



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a União Europeia



Realização

beautycare
BRAZIL



*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

ABIHPEC
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

ApexBrasil





Coordenação Geral:

Gueisa Silvério

Gerente de Negócios Internacionais, ABIHPEC

Coordenação Técnica:

Ariadne Morais

Diretora de Assuntos-Regulatórios, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, Comunicação e Marketing, ABIHPEC

Revisão:

AVANZZA

Avanza Assessoria Internacional Ltda

REVISADO EM:

DEZEMBRO DE 2023

Importante:

Esse manual foi criado sem a pretensão de esgotar o tema, mas com o intuito de contribuir com informações de regularização sanitária, metrológica e outras referências para a exportação dos produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos do Brasil para a União Europeia. Importante ressaltar que é fundamental acessar periodicamente as atualizações posteriores à data desta edição, cujas fontes estão disponíveis nas referências do manual.

Índice

1.	Dados Gerais do Bloco	1
1.1	Números Relevantes.....	1
1.2	A União Europeia – Panorama do Mercado.....	1
2.	Autoridades Normativas.....	2
2.1	Órgãos Internacionais.....	2
2.1.1	Parlamento Europeu.....	2
2.1.2	Conselho de União Europeia.....	3
2.1.3	Comissão Europeia	3
2.1.4	Comitê Econômico e Social Europeu.....	3
2.1.5	Comitê das Regiões.....	4
2.1.6	Plataforma De Autoridades Europeias De Vigilância De Mercado	4
2.2	Órgãos Nacionais – Alemanha	4
2.2.1	Escritório de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar.....	4
2.2.2	BAuA – Instituto Federal de Segurança e Saúde Ocupacional	5
2.2.3	DGK – Sociedade Alemã de Cosmética Científica Aplicada.....	5
2.2.4	IHK – Câmara da Indústria e Comércio.....	5
2.2.5	<i>Der Grüne Punkt</i>	5
2.2.6	<i>ZSVR – Zentrale Stelle Verpackungsregister</i>	6
2.3	Órgãos Nacionais – Espanha	6
2.3.1	MSCBS – Ministério da Saúde, Consumo e Bem-Estar Social.....	6
2.3.2	AEMPS – Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários	6
2.3.3	Ecoembes.....	6
2.4	Órgãos Nacionais – França	6
2.4.1	Ministério da Solidariedade e Saúde	6
2.4.2	Agência de Medicamentos e Produtos de Saúde	7
2.4.3	LÉKO.....	7
2.5	Órgãos Nacionais – Itália.....	7
2.5.1	Ministério da Saúde	7
2.5.2	USMAF – Escritórios de Saúde Marítimos, Aéreos e Fronteiriços	7
2.5.3	CONAI – Escritórios de Saúde Marítimos, Aéreos e Fronteiriços.....	7
2.6	Outros Órgãos.....	8

2.6.1 ICCR.....	8
2.6.2 Sistema RAPEX	8
3. Sistema Regulatório para HPPC	8
3.1 Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos	8
3.1.1 (EC) 1223/2009 <i>Cosmetics Regulation</i>	8
3.1.2 (EC) 655/2013 <i>Common criteria for the justification of claims</i>	9
3.1.3 (EC) 1907/2006 REACH.....	9
3.1.4 (EU) 2023/1545 – Alergênicos de Fragrâncias	9
3.1.5 (EU) 2023/2055 – Microplásticos.....	10
3.1.6 (EC) 1272/2008 – <i>Classification, Labelling of Substances and Mixtures</i>	10
3.2 Definição e Classificação de Produtos Cosméticos	11
4. Registro Sanitário de Cosméticos.....	11
4.1 Documentos Necessários para a Notificação de Cosméticos.....	12
4.1.1 PIF – Arquivo de Informações do Produto.....	12
4.1.2 CPNP – <i>Cosmetic Product Notification Portal</i>	14
5. Listas de Ingredientes	15
5.1 Lista Negativa de Substâncias	15
5.2 Lista Restritiva de Substâncias	15
5.3 Lista Positiva de Corantes	16
5.4 Lista Positiva de Conservantes	16
5.5 Lista Positiva de Filtros UV	16
5.6 Nanomateriais.....	16
5.7 Metais Pesados	17
6. Rotulagem de Cosméticos	17
6.1 Informações Gerais	17
6.1.1 Lista de Ingredientes.....	18
6.1.2 Prazo de Validade	19
6.1.3 Conteúdo Nominal	20
6.2 Advertências Específicas.....	20
6.2.1 Protetores Solares	20
6.2.2 Aerossóis.....	21
6.2.3 Liberadores de Formaldeído.....	21
6.3 Idiomas	22
7. Outros Requisitos	22
7.1 Apelos de Marketing.....	22

7.1.1 Testes em Animais	23
7.1.2 Imitações Perigosas	23
7.2 Requisitos Ambientais.....	24
7.3 <i>EU Eco Label</i>	25
7.4 Requisitos de Embalagem.....	25
8. Padronização e Metrologia.....	25
8.1 Boas Práticas de Fabricação	25
8.2 Metrologia	26
9. Envio de Produtos	27
9.1 Legalização de Documentos.....	27
9.2 Envio de Amostras Para Feiras	27
9.3 Requisitos de Importação e Desembaraço Aduaneiro	27
9.4 Cosmetovigilância	29
10. Complexidade Técnica	29
10.1 Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário.....	29
10.2 Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica	30

1. Dados Gerais do Bloco

1.1 Números Relevantes

Superfície Terrestre:	4,25 milhões de km ²
Sistema Político:	Confederação de Estados soberanos com instituições supranacionais
População:	447,9 milhões de habitantes (2022)
Densidade Populacional:	112 habitantes/km ² (2022)
Capital:	Bruxelas, Bélgica (sede das principais instituições da UE)
Moeda:	Euro (€) é a moeda comum para 20 dos 27 Estados-membros
Idioma Nacional Oficial:	Não há um idioma oficial (24 idiomas são oficialmente reconhecidos)
PIB:	16,64 trilhões de dólares americanos (2022)
PIB per capita:	37.149 dólares americanos (2022)

[Data.worldbank.org](https://data.worldbank.org)



Bandeiras Comissão Europeia

1.2 A União Europeia – Panorama do Mercado

A União Europeia (UE) é o maior exportador de bens e serviços do mundo e é o maior mercado de exportações para cerca de 80 países. Composta por 27

Estados-membros, incluindo países como a Alemanha, Espanha, França, Itália e Portugal, a Comunidade Europeia opera sob um regime legal comum que prioriza o comércio livre e a liberalização econômica.

O principal objetivo da UE é harmonizar as políticas e regulamentações entre os países membros em diversas áreas, como agricultura, economia e política social. Isso facilita o desenvolvimento e o comércio, beneficiando tanto consumidores quanto investidores. E o principal benefício para os exportadores de produtos de HPPC, é exatamente o fato de esse mercado comum europeu oferecer um território unificado em termos regulatórios, caracterizado pela livre circulação de pessoas, bens, serviços e capitais.

A Comissão Europeia e o Parlamento Europeu são as instituições-chave responsáveis pela legislação e administração do bloco. As normas são estabelecidas a nível supranacional, e cada país membro tem sua própria autoridade local para garantir a implementação e o cumprimento dessas normas.

Na Alemanha, as diretrizes regulatórias de HPPC são implementadas pelo Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar (BVL).

Na Espanha, a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários é responsável pela implementação das normas regulatórias de HPPC.

Na França, a Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM) orienta as regulamentações de HPPC no país.

Na Itália, o Ministério da Saúde italiano adota integralmente as normas da Diretiva Europeia para produtos cosméticos e fiscaliza o mercado.

Em Portugal, a responsabilidade de implementar as regras comunitárias e fiscalizar o mercado é da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED.

<https://europa.eu/european-union>

<https://www.bvl.bund.de>

<https://www.aemps.gob.es>

<https://ansm.sante.fr>

<https://www.salute.gov.it>

<https://www.infarmed.pt>

2. Autoridades Normativas

2.1 Órgãos Internacionais

2.1.1 Parlamento Europeu

O Parlamento Europeu é a instituição legislativa da União Europeia (UE). Ele é

composto por 705 deputados, que são diretamente eleitos pelos cidadãos dos Estados-membros a cada cinco anos.

O Parlamento tem várias funções importantes, incluindo a legislativa, orçamentária e de supervisão. Participa na elaboração de leis em conjunto com o Conselho da União Europeia, aprova o orçamento anual da UE, assegurando que os fundos sejam alocados de acordo com as prioridades estabelecidas e exerce um papel de supervisão sobre outras instituições da comunidade, incluindo a Comissão Europeia, para garantir a transparência e a responsabilidade.

<http://www.europarl.europa.eu>

2.1.2 Conselho de União Europeia

O Conselho da União Europeia é uma das principais instituições decisórias da UE, atuando em parceria com o Parlamento Europeu. Ele representa os interesses dos governos dos Estados-membros e desempenha um papel crucial na aprovação de legislação e na coordenação de políticas em nível europeu.

O Conselho é composto por ministros dos governos dos Estados-membros. A composição específica varia dependendo do tema em discussão. Por exemplo, se a agenda inclui questões relacionadas à saúde, os ministros da saúde dos Estados-membros participarão da reunião.

A presidência do Conselho é exercida de forma rotativa entre os Estados-membros, com cada país assumindo o cargo por um período de seis meses. Durante esse tempo, o país que detém a presidência é responsável por definir a agenda e coordenar as discussões e decisões.

www.consilium.europa.eu

2.1.3 Comissão Europeia

A Comissão Europeia é o órgão executivo da União Europeia e tem a responsabilidade de defender os interesses gerais do bloco. Ela atua de forma politicamente independente e é fundamental para a elaboração e implementação de políticas em nível europeu. A Comissão é composta por 27 Comissários, um de cada Estado Membro da UE. Cada Comissário é responsável por uma área política específica, conhecida como "pasta". A direção política da Comissão é exercida pelo seu Presidente, que é responsável pela alocação dessas pastas aos Comissários.

<https://commission.europa.eu>

2.1.4 Comitê Econômico e Social Europeu

É uma instância consultiva composta de representantes de organizações de trabalhadores, de empregadores e de outros grupos de interesse. Emite

pareceres sobre temáticas europeias dirigidos à Comissão, ao Conselho e ao Parlamento Europeu, fazendo a ponte entre os cidadãos e as instâncias governamentais da UE.

<https://www.eesc.europa.eu>

2.1.5 Comitê das Regiões

O Comitê das Regiões é um órgão consultivo da União Europeia que serve como uma plataforma para representantes locais e regionais. Ele é composto por 329 membros, que são representantes eleitos localmente nos 27 Estados-membros da UE. O número foi ajustado de 350 para 329 após a saída do Reino Unido da União Europeia.

O principal objetivo do Comitê das Regiões é garantir que as políticas e legislações da UE levem em consideração as especificidades e necessidades das diversas regiões e cidades europeias, promovendo assim uma abordagem mais descentralizada e inclusiva.

<https://cor.europa.eu>

2.1.6 PEMSAC – Plataforma De Autoridades Europeias De Vigilância De Mercado De Cosméticos

A Plataforma de Autoridades Europeias de Vigilância de Mercado de Cosméticos (PEMSAC) é uma iniciativa colaborativa entre as autoridades de fiscalização do mercado de cosméticos dos Estados-membros da UE. Ela foi criada para assegurar uma abordagem coerente e eficaz na vigilância do mercado de cosméticos em toda a União Europeia.

Objetivos e Funções:

- **Cooperação Interpaíses:** Facilita a colaboração entre as autoridades nacionais por meio de atividades coordenadas, troca de informações e desenvolvimento de projetos conjuntos;
- **Troca de Conhecimentos:** Promove a partilha de melhores práticas e conhecimentos técnicos na área da vigilância do mercado de cosméticos.

Os membros da PEMSAC são representantes das autoridades de fiscalização dos Estados-membros da UE. Eles se reúnem duas vezes por ano em sessões plenárias e em grupos técnicos especializados.

<https://single-market-economy.ec.europa.eu>

2.2 Órgãos Nacionais – Alemanha

2.2.1 Escritório de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar

Instituição alemã responsável por coordenar as atividades das autoridades estaduais em áreas como vigilância sanitária e segurança do consumidor. Ele

desempenha um papel crucial na regulamentação e monitoramento de uma variedade de produtos, incluindo cosméticos, materiais em contato com alimentos, brinquedos, roupas e joias.

<https://www.bvl.bund.de>

2.2.2 BAuA – Instituto Federal de Segurança e Saúde Ocupacional

Instituição alemã que atua em diversas áreas científicas relacionadas à segurança e saúde ocupacional. Ele é responsável por uma variedade de divisões, incluindo "Questões e Programas de Políticas", "Produtos e Sistemas de Trabalho", "Trabalho e Saúde", "Substâncias Perigosas" e "Agentes Biológicos". Uma divisão especializada dentro do BAuA é o "Escritório Federal de Produtos Químicos", que se concentra em tarefas relacionadas à legislação de produtos químicos, incluindo sua regulamentação, classificação e rotulagem.

<https://www.baua.de>

2.2.3 DGK – Sociedade Alemã de Cosmética Científica Aplicada

Organização alemã dedicada à promoção da pesquisa científica, ensino e desenvolvimento técnico no campo dos cosméticos. Ela atua como uma ponte entre instituições públicas, autoridades reguladoras e a indústria cosmética.

<https://dgk-ev.de>

2.2.4 IHK – Câmara da Indústria e Comércio

Organização que representa uma rede de 79 Câmaras de Comércio e Indústria em toda a Alemanha. Ela atua como uma entidade facilitadora e de apoio para empresas de diversos setores, incluindo o industrial e o comercial.

<https://www.ihk.de>

2.2.5 Der Grüne Punkt

Organização alemã pioneira em gestão de resíduos, fundada em 1990. Foi o primeiro sistema dual do mundo, criado para aliviar as obrigações de recolhimento e recuperação de embalagens das empresas, conforme a Lei de Embalagens da Alemanha. A organização coleta embalagens usadas em todo o país e as transforma em matérias-primas para a economia circular. O símbolo do Ponto Verde é largamente reconhecido como um ícone de financiamento para a reciclagem de embalagens em muitos países. A entidade também é membro fundador da organização europeia *PRO Europe*, que promove a gestão responsável de resíduos. Em anos recentes, contudo, o seu uso vem sendo substituído por programas nacionais impostos pelo governo de cada país europeu.

<https://www.gruener-punkt.de>

2.2.6 ZSVR – Zentrale Stelle Verpackungsregister (Central Agency Packaging Register)

A ZSVR foi estabelecida em 16 de maio de 2017 como uma fundação de caráter beneficente sob o direito privado alemão. Sua estrutura e responsabilidades estão principalmente definidas na parte 5 da Lei de Embalagens (VerpackG), seções 24 a 30. A fundação atua como a agência central conforme definido pela seção 24 da Lei de Embalagens, que entrou em vigor em 13 de julho de 2017.

<https://www.verpackungsregister.org>

2.3 Órgãos Nacionais – Espanha

2.3.1 MSCBS – Ministério da Saúde, Consumo e Bem-Estar Social

Órgão governamental espanhol responsável por formular e implementar políticas de saúde, planejamento e cuidados de saúde, bem como bens de consumo. Ele exerce os poderes da Administração Geral do Estado para assegurar aos cidadãos o direito à proteção da saúde.

<https://www.mscbs.gob.es>

2.3.2 AEMPS – Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários

Entidade subordinada ao MSCBS e tem como missão garantir à sociedade a segurança de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e produtos para cuidados pessoais. Além disso, promove o conhecimento científico e técnico na área.

<https://www.aemps.gob.es>

2.3.3 Ecoembes

A Ecoembes é uma organização sem fins lucrativos que, desde 1996, trabalha para tornar a reciclagem de embalagens domésticas uma realidade na Espanha. A entidade colabora com cidadãos, entidades públicas e empresas, visando aumentar a consciência ambiental e melhorar a qualidade de vida.

<https://www.ecoembes.com>

2.4 Órgãos Nacionais – França

2.4.1 Ministério da Solidariedade e Saúde

Órgão responsável por preparar e implementar as políticas governamentais nas áreas de solidariedade, coesão social, saúde pública e sistema de saúde.

<https://solidarites-sante.gouv.fr>

2.4.2 ANSM – Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde

Instituição pública sob a supervisão do Ministério da Solidariedade e Saúde, responsável por garantir o acesso equitativo à inovação médica para todos os pacientes e assegurar a segurança dos produtos de saúde. Isso inclui produtos farmacêuticos, produtos orgânicos, dispositivos médicos, cosméticos, tatuagens e biocidas, desde os testes iniciais até à vigilância pós-comercialização.

<https://ansm.sante.fr>

2.4.3 LÉKO

A Léko é uma organização ecológica aprovada pelo governo francês, responsável por gerir a Responsabilidade Estendida do Produtor (ERP) para embalagens domésticas em nome das empresas que produzem ou importam produtos embalados no território francês.

<https://www.leko-organisme.fr>

2.5 Órgãos Nacionais – Itália

2.5.1 Ministério da Saúde

Órgão central do Serviço Nacional de Saúde e tem como principais funções a proteção da saúde humana e a coordenação do sistema nacional de saúde. Ele também atua como ponto de conexão com instituições internacionais e europeias. A Direção Geral dos Dispositivos Médicos e Serviço Farmacêutico é o departamento responsável por garantir o cumprimento das normas da Diretiva Europeia.

<http://www.salute.gov.it>

2.5.2 USMAF – Escritórios de Saúde Marítimos, Aéreos e Fronteiriços

Departamento do Ministério da Saúde encarregado de realizar atividades de vigilância transfronteiriça. Isso inclui a supervisão de viajantes, meios de transporte e produtos para consumo humano importados de países que não fazem parte da União Europeia, como produtos cosméticos.

<http://www.salute.gov.it>

2.5.3 CONAI – Escritórios de Saúde Marítimos, Aéreos e Fronteiriços

O CONAI é um consórcio privado sem fins lucrativos na Itália que atua há mais de 20 anos como um sistema eficaz para a recuperação, reciclagem e valorização de materiais de embalagem como aço, alumínio, papel, madeira, plástico, bioplástico e vidro. O modelo do CONAI baseia-se no princípio da "responsabilidade compartilhada", envolvendo todos os setores na gestão de

resíduos.

<https://www.conai.org>

2.6 Outros Órgãos

2.6.1 ICCR – Cooperação Internacional Sobre Regulamentação de Cosméticos

O ICCR é uma iniciativa internacional voluntária de autoridades reguladoras do setor de HPPC que se reúnem anualmente para promover o alinhamento das diretrizes regulatórias a fim de minimizar as barreiras ao comércio internacional. Os membros do ICCR: Brasil, Canadá, União Europeia, Japão, Estados Unidos, Coreia do Sul, Taiwan e Israel buscam também balizar parâmetros técnicos com as associações comerciais da indústria de cosméticos e com as autoridades regulatórias de países que detêm status de observadores.

<http://ec.europa.eu>

2.6.2 Sistema RAPEX

O Sistema RAPEX é o mecanismo de alerta europeu destinado a identificar produtos de consumo que representam um risco sério à saúde e segurança dos consumidores. Este sistema abrange diversas categorias de produtos, incluindo cosméticos que podem ser sujeitos a restrições ou proibições de venda na União Europeia. Cada país membro tem sua própria autoridade nacional competente que monitora todas as notificações de alerta RAPEX relacionadas a cosméticos. Em casos de irregularidades, as autoridades nacionais podem adotar medidas como a suspensão da comercialização, recolhimento do mercado ou rejeição à importação do produto.

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/rapex

3. Sistema Regulatório para HPPC

3.1 Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

3.1.1 (EC) 1223/2009 - *Cosmetics Regulation*

O Regulamento (EC) 1223/2009 é o principal quadro regulatório para os produtos cosméticos colocados no mercado da União Europeia. Ele visa fortalecer a segurança dos produtos cosméticos e simplifica o enquadramento para todos os operadores do setor, além de também simplificar os procedimentos entre os

países da União.

O atual regulamento fornece um regime robusto e reconhecido internacionalmente que reforça a segurança dos produtos, levando em consideração os recentes desenvolvimentos tecnológicos.

<https://eur-lex.europa.eu/>

3.1.2 (EC) 655/2013 - Common criteria for the justification of claims

O Regulamento (EC) 655/2013 estabelece critérios para justificar alegações feitas em produtos cosméticos na União Europeia. O objetivo é aumentar a transparência e a confiança do consumidor, garantindo que todas as alegações sejam baseadas em evidências científicas.

<https://eur-lex.europa.eu/>

3.1.3 (EC) 1907/2006 - REACH

Conhecido como REACH (Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas), o Regulamento EC 1907/2006 entrou em vigor em 1 de junho de 2007 com o objetivo de proteger a saúde humana e o meio ambiente. Ele também visa garantir a livre circulação de substâncias químicas no mercado da União Europeia.

O REACH é aplicável a fabricantes, importadores e usuários de substâncias químicas, incluindo aquelas usadas em produtos cosméticos. Ele estabelece deveres e obrigações específicas para essas partes e opera sob o princípio de que a indústria é responsável por garantir que as substâncias sejam seguras para a saúde humana e o meio ambiente sob condições razoavelmente previsíveis.

O regulamento exige que todas as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano sejam registradas junto à Agência REACH. Isso também se aplica a substâncias usadas como parte de uma preparação, como é o caso de produtos cosméticos. As autoridades avaliam os dossiês de registro para garantir que os dados e as avaliações de risco sejam adequados. Vale ressaltar que o REACH é aplicado em conjunto com outras regulamentações e diretivas, como a Diretiva N° 76/768/CEE, que trata especificamente de substâncias usadas em produtos cosméticos.

<https://environment.ec.europa.eu/reach-regulation>

3.1.4 (EU) 2023/1545 - Alergênicos de Fragrâncias

Esta norma modifica o Regulamento EC 1223/2009 e aprimora a rotulagem de alergênicos presentes em fragrâncias de produtos cosméticos. O foco é reforçar a segurança do consumidor, exigindo a identificação clara de alergênicos específicos nas embalagens. A regulamentação é válida em todos os países membros da União Europeia. Ela expande a lista de substâncias alergênicas que

devem ser divulgadas, aumentando assim a proteção para consumidores com sensibilidades específicas. As empresas têm até 31 de julho de 2026 para atualizar os documentos e as rotulagens dos seus produtos conforme as novas diretrizes. Após essa data, os produtos não conformes não poderão ser disponibilizados no mercado da União Europeia, seja por importação ou produção local. Os produtos já no mercado deverão ser escoados até 31 de julho de 2028. A nova lista de substâncias que devem ser inseridas na rotulagem já foi atualizada nos anexos do Regulamento EC 1223/2009.

<https://eur-lex.europa.eu>

3.1.5 (EU) 2023/2055 - Microplásticos

Regulamento que estabelece medidas para combater a poluição por microplásticos. As regras proíbem a venda de produtos com microplásticos intencionalmente adicionados e afetam especialmente produtos cosméticos. Há prazos de transição específicos para diferentes tipos de produtos cosméticos: microesferas esfoliantes serão proibidas imediatamente (17 de outubro de 2023), produtos com enxágue terão 4 anos, produtos sem enxágue, 6 anos. Fabricantes de produtos que não liberam microplásticos também terão obrigações, como fornecer instruções de uso e descarte e reportar emissões anuais de microplásticos.

<https://single-market-economy.ec.europa.eu/restriction-microplastics>

3.1.6 (EC) 1272/2008 - Classification, Labelling and Packaging

Conhecido como Regulamento CLP, rege a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias químicas e misturas vendidas dentro da União Europeia. Todos os produtos químicos devem estar em conformidade com os padrões de rotulagem estabelecidos por este regulamento, inclusive os cosméticos. O objetivo é garantir um alto nível de proteção à saúde humana e ao meio ambiente, padronizando a forma como os riscos são comunicados aos usuários.

<https://eur-lex.europa.eu>

3.2 Definição e Classificação de Produtos Cosméticos

De acordo com o Regulamento EC 1223/2009, de 30 de novembro, produtos cosméticos são definidos como:

“...qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contato com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade exclusiva ou principal de limpá-los, perfumá-los, modificar o seu aspecto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”.

<http://ec.europa.eu/growth/borderline-products/>

Exceções e Produtos Fronteiriços:

- Exceções: Produtos destinados a serem ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano não são considerados cosméticos, conforme expressamente mencionado no regulamento.
- Produtos Fronteiriços (*Borderliners*): São aqueles produtos cuja classificação pode gerar dúvidas devido à sua composição, local de aplicação, apresentação ou modo de ação. Esses produtos devem ser avaliados caso a caso para determinar se se enquadram na legislação de cosméticos ou em outra legislação setorial.

4. Registro Sanitário de Cosméticos

Para comercializar produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC) na União Europeia, é essencial cumprir com determinadas exigências regulatórias. Essas incluem normas específicas para rotulagem, composição química, documentação apropriada e uma notificação prévia antes de se iniciar a exportação e a venda.

Um profissional qualificado, conhecido como 'Assessor de Segurança de Cosméticos', deve validar estes requisitos e emitir a sua opinião técnica sobre a segurança do produto em questão. Essa opinião técnica somente pode ser emitida por profissionais que possuam credenciais reconhecidas por uma instituição educacional de um país membro da União Europeia.

Além de atender às normas estabelecidas pelo Regulamento Europeu EC 1223/2009, é fundamental que as empresas também considerem as diretrizes estabelecidas pelo Regulamento REACH da União Europeia. O REACH regula o

registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas, incluindo ingredientes utilizados em cosméticos. As empresas devem assegurar que seus produtos estejam em conformidade com as restrições do REACH em relação aos ingredientes utilizados, garantindo assim a segurança e a adequação ambiental. Para mais informações sobre o REACH da União Europeia, consulte o manual de exportação que trata especificamente sobre os requisitos para a colocação de ingredientes e substâncias químicas na Comunidade Europeia. Somente após essas validações poderão os produtos ser notificados no portal CPNP (*Cosmetic Product Notification Portal*), sob a responsabilidade de uma 'Pessoa Responsável' estabelecida na União Europeia. Essa "Pessoa Responsável" é aquela entidade domiciliada em território da comunidade europeia e que se responsabiliza por zelar pela conformidade dos produtos frente ao Regulamento Europeu EC 1223/2009 e arquivar a documentação do produto por até dez anos após o fim das vendas na Europa.

Uma vez notificados ao CPNP, os produtos podem ser vendidos nos países membros da União Europeia. No entanto, é crucial notar que diferentes países podem aplicar verificações adicionais durante a importação e nacionalização dos produtos. Alguns membros do bloco econômico podem impor condições e licenças específicas às empresas importadoras para o armazenamento e distribuição dos cosméticos.

Por exemplo, na Itália, a liberação de produtos cosméticos requer uma autorização sanitária conhecida como "Nulla Osta". Neste processo, são examinados a rotulagem, os ingredientes e a documentação do produto.

Na Espanha, as empresas importadoras precisam de um técnico responsável que emita uma "Declaração Responsável" à AEMPS, atestando a conformidade com as regulamentações locais.

Em Portugal, as empresas portuguesas devem também designar um técnico responsável, ter um armazém licenciado para cosméticos, seguir manuais de boas práticas de importação, registrar-se junto à autoridade INFARMED e comprometer-se a pagar uma taxa mensal de 1% sobre o seu faturamento bruto.

<https://europa.eu/european-union>

<https://www.bvl.bund.de>

<https://www.aemps.gob.es>

<https://ansm.sante.fr>

<https://www.salute.gov.it>

<https://www.infarmed.pt>

4.1 Documentos Necessários para a Notificação de Cosméticos

4.1.1 PIF – Arquivo de Informações do Produto

O "Arquivo de Informações do Produto" (PIF) é um conjunto de documentos técnicos obrigatório para cada produto cosmético na União Europeia. Este

arquivo é composto por duas partes (Parte A e Parte B), e deve estar em poder da “Pessoa Responsável” e estar disponível para as autoridades sanitárias sempre que for solicitado.

Parte A – Informações de Segurança do Produto Cosmético

- Composição: detalhes qualitativos e quantitativos, incluindo identidade química das substâncias;
- Características Físico-Químicas e Estabilidade: descrição das características e estabilidade do produto acabado, assim como características físico-químicas das matérias primas;
- Qualidade Microbiológica: especificações microbiológicas das matérias primas e do produto acabado, assim como resultados de testes de eficácia do sistema conservante em produtos com alto risco de contaminação microbiológica;
- Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem: pureza das substâncias e misturas. Se estiverem presentes vestígios de substâncias proibidas, provas da sua inevitabilidade técnica. Características relevantes do material de embalagem, em especial a pureza e a estabilidade;
- Uso Normal e Previsível: descrição do uso esperado e exposição ao produto;
- Exposição ao Produto: dados sobre a exposição considerando o local de aplicação, a área superficial de aplicação, a quantidade de produto cosmético aplicado, a duração e frequência de aplicação, a via de exposição normal e razoavelmente previsível e a população exposta. Deve igualmente ter-se em conta a exposição potencial de uma determinada população específica.
- Exposição às Substâncias: dados sobre a exposição às substâncias contidas no produto;
- Perfil Toxicológico: avaliação toxicológica das substâncias, focando em toxicidade local e efeitos sistêmicos;
- Efeitos Indesejáveis: Dados sobre efeitos indesejáveis e estatísticas relevantes;
- Informações Adicionais: Outras informações relevantes, como estudos em humanos.

Parte B – Avaliação de Segurança do Produto Cosmético

- Conclusão da Avaliação Toxicológica: declaração sobre a segurança do produto;
- Advertências e Instruções: necessidade de rotulagem de avisos e instruções

de uso;

- **Fundamentação:** Explicação científica que levou às conclusões e declarações. Esta explicação deve basear-se nas descrições efetuadas na parte A. Sempre que for relevante, devem calcular-se margens de segurança e efetuar a respectiva discussão;
- **Credenciais do Avaliador:** Nome, endereço e qualificações do avaliador de segurança, incluindo data e assinatura. A avaliação de segurança do produto cosmético deve ser realizada por uma pessoa que possua um diploma europeu ou outra comprovação de qualificação formal, concedido após a conclusão de um curso universitário de estudo teórico e prático em farmácia, toxicologia, medicina ou disciplina similar, ou um curso reconhecido como equivalente por um Estado-Membro.

Segundo o Regulamento da UE, a avaliação de segurança de um produto cosmético deve ser feita com base no princípio de que o produto deve ser seguro para a saúde humana quando usado sob condições normais ou razoavelmente previsíveis. Essa avaliação leva em consideração diversos fatores, incluindo a apresentação do produto, sua rotulagem, instruções de uso e qualquer outra informação ou indicação fornecida pelo responsável do produto cosmético.

4.1.2 CPNP – Cosmetic Product Notification Portal

O “Portal de Notificação de Produtos Cosméticos” (CPNP) é um sistema online criado para a implementação do Regulamento EC 1223/2009 sobre produtos cosméticos na União Europeia. De acordo com o artigo 13 desse regulamento, a “Pessoa Responsável” deve fornecer informações detalhadas sobre o produto cosmético que será colocado no mercado europeu. Essas informações são disponibilizadas eletronicamente e ficam acessíveis apenas para autoridades competentes, centros de toxicologia e distribuidores autorizados. O CPNP serve como um ponto centralizado para garantir que todos os produtos cosméticos estejam em conformidade com as regulamentações da UE, facilitando assim a fiscalização pelas autoridades de cada membro da comunidade europeia.

<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp>

As informações solicitadas no momento da notificação no CPNP incluem, mas não estão limitadas a:

- Nome(s) que permita a identificação específica de cada produto;
- Nome e endereço da “Pessoa Responsável” onde o PIF é facilmente acessível;
- País de origem (para produtos importados);

- Estado Membro em que o produto será colocado no mercado pela primeira vez;
- Presença de Nanomateriais;
- Presença de substâncias CMR 1A/1B;
- Categoria e função do produto;
- Fórmula;
- Arte/Rotulagem;
- Foto do produto / Embalagem.

Para as autoridades sanitárias, a notificação de um produto cosmético no CPNP indica que:

- Uma “Pessoa Responsável” foi designada para o produto;
- Um profissional da saúde habilitado realizou e assinou o Relatório de Segurança do produto cosmético;
- O arquivo PIF contém todas as evidências de conformidade;
- O produto está pronto, a partir de pontos de vista de conformidade, para ser colocado no mercado europeu.

5. Listas de Ingredientes

O regulamento EC 1223/2009 contém listas positivas, restritivas e negativas de substâncias em produtos cosméticos, para garantir a segurança dos produtos.

5.1 Lista Negativa de Substâncias

Enumera as substâncias que não podem ser utilizadas em cosméticos. As substâncias que constarem na lista negativa só poderão estar presentes em quantidades vestigiais, sempre que isso for tecnologicamente inevitável pelos processos de fabricação e desde que mesmo assim o produto seja seguro.

<https://ec.europa.eu/annexes/list/II>

5.2 Lista Restritiva de Substâncias

Enumera as concentrações máximas a que determinadas substâncias podem ser utilizadas em cosméticos. Nessa lista também estão os alergênicos de

fragrâncias e óleos essenciais que devem ser listados na rotulagem dos produtos.

<https://ec.europa.eu/annexes/list/III>

5.3 Lista Positiva de Corantes

Enumera os corantes que podem ser utilizados em cosméticos e suas restrições.

<https://ec.europa.eu/annexes/list/IV>

5.4 Lista Positiva de Conservantes

Enumera os conservantes que podem ser utilizados em cosméticos e suas restrições.

<https://ec.europa.eu/annexes/list/V>

5.5 Lista Positiva de Filtros UV

Enumera os Filtros UV que podem ser utilizados em cosméticos e suas restrições.

<https://ec.europa.eu/annexes/list/VI>

5.6 Nanomateriais

Na normativa de produtos cosméticos o nanomaterial é definido como uma substância intencionalmente fabricada que é insolúvel ou biopersistente, com uma ou mais dimensões externas ou uma estrutura interna na escala de 1 a 100nm. É obrigatório que os nanomateriais contidos em uma formulação cosmética sejam identificados com o termo “(nano)”, entre parênteses, na lista de ingredientes do produto após o nome da substância que estiver presente em escala nano.

As Pessoas Responsáveis devem especificar, durante a notificação do produto no portal CPNP, se o cosmético contém nanomateriais. Além disso, devem fornecer dados conhecidos sobre a segurança desses materiais para o consumidor, considerando as condições de exposição previsíveis.

A notificação de um produto que contém nanomateriais deve ser feita 6 meses antes de sua colocação no mercado, conforme o Artigo 16(3) do Regulamento EC 1223/2009. Se a Comissão Europeia tiver preocupações sobre a segurança de um nanomaterial, ela pode solicitar uma avaliação de risco pelo Comitê Científico sobre Segurança do Consumidor (SCCS).

Substâncias específicas que são nanomateriais, como corantes, conservantes e filtros UV, devem ser autorizadas pela Comissão Europeia antes de serem usadas em produtos cosméticos. Essa autorização é precedida por uma opinião do SCCS, que revisa os dados toxicológicos submetidos. Exemplos de filtros UV (nano) autorizados, incluem dióxido de titânio, óxido de zinco e tris-bifenil triazina.

<https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/>

5.7 Metais Pesados

De acordo com o artigo 17 do Regulamento EC 1223/2009 a presença acidental de metais pesados só é permitida em produtos cosméticos se a sua presença for tecnicamente inevitável de acordo com as boas práticas de fabricação. Na Alemanha, o *Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar*, (BVL), determinou os níveis seguros de metais pesados conforme a tabela a seguir:

	Cosméticos em geral	Crems Dentais
Chumbo (Pb)	2 mg/kg*	0,5 mg/kg
Cádmio (Cd)	0,1 mg/kg	0,1 mg/kg
Mercúrio (Hg)	0,1 mg/kg	0,1 mg/kg
Arsênico (As)	0,5 mg/kg**	0,5 mg/kg
Antimônio (Sb)	0,5 mg/kg	0,5 mg/kg

É recomendável que os fabricantes façam esforços para reduzir ainda mais os níveis dos metais pesados contidos em cosméticos, através de uma seleção responsável de matérias-primas e boas práticas de fabricação, de forma a proteger a saúde do consumidor

<https://www.bvl.bund.de/Consumer+products>

6. Rotulagem de Cosméticos

6.1 Informações Gerais

A rotulagem aplicada à embalagem primária e secundária de um produto cosmético deve estar condizente com a documentação contida no “Arquivo de Informações do Produto”, (PIF), em poder da “Pessoa Responsável”. Portanto, uma rotulagem de cosmético somente estará completamente definida para o mercado europeu depois que o “Arquivo de Informações do Produto” foi compilado e revisado pela “Pessoa Responsável” e pelo “Avaliador de Segurança” do produto cosmético.

Os dizeres obrigatórios de rotulagem dos produtos cosméticos devem ser escritos em caracteres indelévels, facilmente visíveis, legíveis e redigidos em termos claros, corretos, não podendo qualquer das menções obrigatórias ser

dissimulada, encoberta ou separada por outras menções ou imagens.

O rótulo de cosméticos deve conter minimamente as seguintes informações, tanto na embalagem primária quanto na secundária:

- **Nome Comercial Completo:** marca e nome comercial do produto;
- **Função do Produto:** descrição da finalidade do produto, a menos que seja óbvia pela apresentação;
- **Conteúdo Nominal:** massa ou volume do produto em Sistema Internacional;
- **Precauções, Advertências e Modo de Uso:** quando impossível, por razões práticas, que essas informações apareçam na embalagem primária do produto, elas podem ser mencionadas somente na embalagem secundária, com a inserção do símbolo de um livro aberto, chamado de “Refer To Insert” na embalagem primária;
- **Lista de Ingredientes:** em ordem decrescente de concentração para ingredientes com concentração acima de 1%, com nomes INCI, alergênicos e corantes, precedidos pelo termo “Ingredients”. Quando impossível, por razões práticas, que a lista de ingredientes apareça na embalagem primária do produto, ela pode ser mencionada somente na embalagem secundária, com a inserção do símbolo “Refer To Insert” na embalagem primária;
- **Nome e Endereço da “Pessoa Responsável”:** identificação da empresa responsável pela notificação dentro do território europeu;
- **Data de Validade:** a data de validade pode ser indicada de duas formas, seja através da inclusão de uma “Data de Durabilidade Mínima” ou de um símbolo “PAO - Period After Opening”, dependendo do prazo de “Shelf Life” determinado pelo fabricante para o produto;
- **Número do Lote:** deve constar em ambas as embalagens, primária e secundária, conforme o sistema de codificação do fabricante;
- **País de Origem:** indicado se o produto for fabricado fora da União Europeia.

6.1.1 Lista de Ingredientes

Na rotulagem, a lista de ingredientes deve estar precedida da palavra “Ingredients” e ser integralmente compatível com a documentação contida dentro do “Arquivo de Informação do Produto”, (PIF). Devem ser mencionadas todas as substâncias contidas em cada matéria-prima da fórmula, em ordem decrescente de concentração absoluta, com a denominação INCI de cada ingrediente, incluindo alergênicos e corantes em color index (CI).

No caso de embalagens pequenas que não permitam a impressão da lista de ingredientes na embalagem primária ou secundária, é permitida a indicação do

símbolo de Livro Aberto, “Refer To Insert Symbol”, para indicar a inserção de folheto informativo ou a fixação de cinta ao produto, nas quais constarão todos os ingredientes contidos no produto.

A nomenclatura atualizada de ingredientes cosméticos está compilada na base de dados da comissão europeia *Cosmetic Ingredients & Substances* (CosIng). A base de dados apresenta informações dos ingredientes com seus nomes INCI, nome IUPAC, identificação no CAS, EINECS/ELINCS, funções e restrições de ingredientes controlados.

Não devem ser consideradas na lista de ingredientes as impurezas das matérias-primas utilizadas e as substâncias subsidiárias das matérias primas.

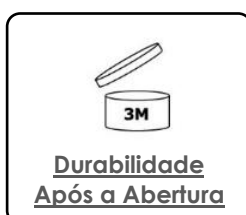
Outras regras importantes para a lista de ingredientes são:

- Perfumes e composições aromáticas e suas matérias-primas devem ser referidas pelos termos “Parfum” ou “Aroma”;
- Ingredientes em concentrações inferiores a 1% podem ser listados em qualquer ordem após aqueles em concentrações acima de 1%;
- Todos os nanomateriais devem ser claramente indicados pela palavra (nano) entre parênteses ao lado do nome desses ingredientes;
- Corantes que não são destinados a colorir o cabelo podem ser listados em qualquer ordem após os outros ingredientes cosméticos;
- Para produtos cosméticos decorativos, (maquiagens, batons, etc), comercializados em vários tons de cor, os corantes das diversas tonalidades podem ser listados em conjunto, adicionada a expressão “Pode conter” ou o símbolo “+/-”, junto à menção dos corantes. A nomenclatura CI (*Color Index*) deve ser utilizada, quando aplicável. Essa regra não é válida para corantes destinados a colorir os cabelos.

6.1.2 Prazo de Validade

A validade de cosméticos na UE pode ser expressa em termos de Durabilidade Mínima (validade a partir da fabricação) ou de *Period After Opening* - PAO (Durabilidade do produto após a sua abertura).

Quando o fabricante determinar que a validade do produto é inferior a 30 meses desde sua data de fabricação, utiliza-se a data de validade, expressa em “DD/MM/AAAA”, em conjunto com o símbolo de uma ampulheta para alertar ao consumidor sobre a existência de uma data de validade.



Quando a validade do produto for superior a 30 meses a partir da data de fabricação, no lugar da data de validade pode ser utilizado o símbolo de um pote aberto contendo o número de meses de validade do produto após a abertura do frasco pelo consumidor.

6.1.3 Conteúdo Nominal

O conteúdo nominal deve constar na embalagem primária, em unidades de massa ou volume, calculado no Sistema Internacional de pesos e medidas. Para os produtos cosméticos pré-embalados que são comercializados por conjunto de unidades e para aqueles cuja indicação de peso ou volume não é significativa, é dispensada a indicação do conteúdo nominal, desde que:

- A embalagem contenha menos de 5 gramas ou 5 mililitros;
- A apresentação seja exclusiva para amostra grátis;
- O número de unidades seja indicado na embalagem;
- O número de unidades seja facilmente visível na parte externa da embalagem;
- O produto cosmético seja habitualmente comercializado por unidade.

6.2 Advertências Específicas

Frases de advertência são essenciais na rotulagem de produtos cosméticos, variando conforme os ingredientes e definidas pelo Regulamento EC 1223/2009. Advertências específicas são necessárias para produtos aplicados em áreas sensíveis, como olhos ou pele danificada.

O público-alvo, especialmente produtos para crianças, exige advertências claras sobre idade mínima e supervisão durante o uso. Produtos com funções específicas, como proteção solar ou tratamento de acne, requerem instruções detalhadas sobre aplicação e efeitos colaterais.

Adicionalmente, o tipo de produto, como sprays ou cosméticos com substâncias irritantes, demanda precauções para evitar riscos como inalação ou contato com os olhos. A rotulagem deve ser visível e em idiomas apropriados ao mercado, assegurando segurança e conformidade regulatória.

6.2.1 Protetores Solares

A publicação 2006/647/CE estabelece diretrizes rigorosas sobre as reivindicações que podem ser feitas em relação a produtos de proteção solar, as precauções que devem ser observadas e as instruções de uso que devem ser fornecidas. O objetivo é ajudar os consumidores a fazerem escolhas informadas, garantindo ao mesmo tempo que os produtos sejam seguros e eficazes:

- **Apelos Proibidos:** não é permitido afirmar ou induzir ao entendimento de que o produto oferece 100% de proteção contra a radiação UV ou que não precisa ser reaplicado em nenhuma circunstância;
- **Advertências Obrigatórias:** os rótulos devem incluir avisos como "Não fique muito tempo ao sol, mesmo usando protetor solar", "Mantenha bebês e

crianças pequenas fora da luz solar direta" e "A exposição excessiva ao sol é uma séria ameaça para a saúde";

- **Instruções de Uso:** devem ser fornecidas instruções claras sobre como aplicar o protetor solar de forma eficaz, incluindo a necessidade de reaplicação após nadar, transpirar ou usar uma toalha;
- **Crítérios de Proteção:** o fator de proteção solar UVB deve ser de pelo menos 6; o fator de proteção solar UVA deve ser equivalente a pelo menos 1/3 do fator de proteção solar UVB; comprimento de onda crítico de 370 nm;
- **Eficácia:** deve ser categorizada como "baixa", "média", "alta" e "muito alta";
- **Símbolos:** seguindo a "Recomendação nº 23" publicada pela COLIPA, *European Cosmetics Association*, a qual também é divulgada pela associação *Cosmetics Europe*, recomenda-se indicar nos rótulos as letras "UVA", impressas em forma circular simples. O diâmetro do símbolo não deve exceder a altura do número FPS.



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content>

6.2.2 Aerossóis

A normativa EC 1272/2008 estabelece as regras para a rotulagem de aerossóis contendo substâncias perigosas. O rótulo deve incluir informações como pictogramas de perigo, palavras-sinal, advertências e recomendações de prudência. O cumprimento dessas diretrizes é essencial para garantir a segurança do consumidor e a conformidade regulatória.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content>

6.2.3 Liberadores de Formaldeído

O formaldeído é classificado pela União Europeia (UE) como uma substância tanto carcinogênica quanto sensibilizante para a pele. Anteriormente, o Anexo V do Regulamento CE 1223/2009 permitia o uso de conservantes que liberam formaldeído em produtos cosméticos, exigindo alertas na rotulagem apenas quando a concentração de formaldeído livre ultrapassasse 500 ppm no produto final.

No entanto, pesquisas recentes conduzidas pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) revelaram que esses limites não ofereciam proteção adequada para consumidores sensíveis ao formaldeído. Em resposta a essas descobertas, a UE introduziu novas diretrizes rigorosas através do Regulamento EU 2022/1181.

Esse regulamento atualiza o Anexo V do Regulamento CE 1223/2009 e estabelece que todos os produtos cosméticos acabados, com uma concentração de formaldeído livre acima de 0,001% (10 ppm), oriundo dos

conservantes liberadores de formaldeído que constam no Anexo V, devem incluir o aviso "Liberta formaldeído" na rotulagem. Este aviso deve ser apresentado em todos os idiomas que aparecem na embalagem do produto. Quanto aos prazos, produtos que estavam em conformidade com a regulamentação anterior podem ser importados para o mercado da UE até 31 de julho de 2024 e disponibilizados para venda até 31 de julho de 2026.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content>

6.3 Idiomas

Em cada Estado Membro da União Europeia, é obrigatório que as rotulagens dos produtos estejam traduzidas para o idioma oficial do país onde são comercializados. Esta exigência visa garantir que os consumidores possam compreender facilmente as informações essenciais sobre o produto que estão adquirindo.

Para atender a essa necessidade, as empresas podem optar por utilizar etiquetas autoadesivas para fornecer as informações obrigatórias. No entanto, é crucial que essas etiquetas sejam indelévels e facilmente legíveis. Além disso, elas não devem, em nenhuma circunstância, ocultar ou interferir com outras informações obrigatórias já presentes na embalagem do produto, como por exemplo nome e marca do produto, conteúdo nominal, lista de ingredientes e dados da "Pessoa Responsável".

Os textos mínimos que requerem tradução para o idioma oficial do país de comercialização, são:

- Função do Produto
- Precauções, Advertências e Modo de Uso
- Prazo de Validade
- País de Origem

Importante destacar que tanto na França quanto na Itália existem normas locais exigindo a tradução de todas as informações da rotulagem para os idiomas oficiais dos seus respectivos países.

7. Outros Requisitos

7.1 Apelos de Marketing

A Comissão Europeia definiu critérios comuns para os apelos de marketing que podem ser usados em produtos cosméticos. Esses critérios foram estabelecidos

pelo Regulamento (UE) N° 655/2013 da Comissão, de 10 de julho de 2013, conforme especificado no artigo 20, N° 2, do Regulamento EC 1223/2009.

Os critérios incluem:

- Cumprimento das regras
- Veracidade
- Suporte comprobatório
- Honestidade
- Exatidão
- Decisões informadas

Esses apelos abrangem informações, indicações e adjetivos que aparecem no rótulo ou no material publicitário dos produtos. O objetivo é definir um produto cosmético e informar os usuários finais sobre suas características, qualidades e efeitos.

O principal objetivo desses critérios é oferecer um alto nível de proteção aos consumidores, especialmente contra alegações enganosas. É crucial que as informações fornecidas sejam úteis, compreensíveis e confiáveis, permitindo que os consumidores façam escolhas informadas.

Além disso, o Artigo 20 do Regulamento EC 1223/2009 proíbe o uso de palavras, nomes, marcas e outros sinais que possam confundir os consumidores, fazendo-os acreditar que o produto tem características que não são típicas de cosméticos. Isso significa que os produtos cosméticos não podem fazer reivindicações terapêuticas e não devem ser confundidos com medicamentos.

7.1.1 Testes em Animais

Testes em animais são proibidos na União Europeia para produtos cosméticos e, conforme estipulam os *guidelines* de alegações de marketing, não é permitido promover apelos destacando supostos benefícios que já são proibições legais para todos os demais produtos cosméticos.

7.1.2 Imitações Perigosas

Na União Europeia, é proibida a comercialização de cosméticos que imitem alimentos ou medicamentos. Esses produtos podem confundir os consumidores, especialmente crianças, devido à sua apresentação, que inclui aspectos como forma, odor, cor e embalagem. A semelhança com alimentos ou medicamentos pode induzir ao uso inadequado do cosmético, levando a riscos para a saúde e a segurança. Essa regulamentação assegura que os cosméticos sejam claramente diferenciados de outros produtos, prevenindo mal-entendidos e

protegendo a saúde do consumidor.

7.2 Requisitos Ambientais

A Responsabilidade Estendida do Produtor (EPR) é um princípio que atribui aos fabricantes, importadores e distribuidores a responsabilidade pelo ciclo de vida pós-consumo de seus produtos. Na União Europeia, isso se traduz em várias obrigações para as empresas, como a participação em sistemas de logística reversa e reciclagem, pagamento de taxas para financiar esses sistemas e fornecimento de informações claras aos consumidores sobre o descarte responsável das embalagens usadas. As regras de EPR também incentivam o design de produtos mais sustentáveis e determinam a apresentação regular de relatórios sobre as práticas de reciclagem e participação financeira pelas empresas nesses programas.

O objetivo maior das obrigações estendidas aos produtores e importadores é o de minimizar o impacto ambiental das embalagens utilizadas, incentivando uma economia mais circular. Isso não só beneficia o meio ambiente, mas também pode resultar em economias de custo para as empresas que adotam práticas mais sustentáveis.

Recentemente, cada país da comunidade europeia tem implementado suas normas locais sobre símbolos e instruções de reciclagem que devem ser utilizados nas embalagens dos produtos, bem como taxas compulsórias de contribuição em função da quantidade de embalagens colocadas no território de cada país.

Na França, por exemplo, o programa EPR é complementado pelo logotipo *Triman*, que deve ser incluído nas rotulagens e embalagens de transporte para orientar aos consumidores sobre o descarte responsável de cada tipo de material.

Na Alemanha, o foco está em produtos nas categorias de embalagens e equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE), com uma forte recomendação para a inclusão de baterias.

Na Itália, o programa EPR foi recentemente atualizado para incluir diretrizes específicas para embalagens de plástico biodegradável e compostável, além de instruções claras sobre a forma de descarte de cada embalagem.

Na Espanha, o sistema de EPR abrange várias categorias de produtos e faz parte de um esforço mais amplo para promover a economia circular e a sustentabilidade.

<https://www.avanzzaeu.com/eu-epr-guide>

7.3 EU Eco Label

O rótulo ecológico da UE (EU Eco Label) é um selo voluntário que identifica produtos cosméticos com enxágue que atendem a critérios ambientais rigorosos. Estabelecido em 2014, o rótulo abrange aspectos como uso limitado de substâncias perigosas, biodegradabilidade e impacto ambiental reduzido. Ele é reconhecido em todos os Estados-Membros da UE e ajuda os consumidores a escolherem produtos que são mais amigáveis ao meio ambiente.

<https://environment.ec.europa.eu>



7.4 Requisitos de Embalagem

O regulamento de cosméticos EC 1223/2009 da União Europeia estabelece diretrizes rigorosas para a segurança das embalagens de produtos de HPPC. Especificamente, o seu artigo 17, permite a presença não intencional de substâncias proibidas apenas se essas forem de remoção tecnicamente inevitável e estiverem em conformidade com as boas práticas de fabricação. Avaliadores de segurança devem conduzir estudos abrangentes para validar o risco de migração de impurezas da embalagem para o produto. Esses estudos devem incluir dados dos fornecedores, testes de qualidade e conformidade com regulamentos relacionados, como a norma (CE) 1935/2004 sobre Materiais de Contato com Alimentos e o regulamento REACH. A cooperação ao longo da cadeia de fornecimento é crucial para garantir a segurança do produto.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content>

8. Padronização e Metrologia

8.1 Boas Práticas de Fabricação

O Regulamento EC 1223/2009 determina que a fabricação de produtos cosméticos deve seguir as Boas Práticas de Fabricação (GMP, na sigla em inglês). A norma ISO EN 27716/2007 é reconhecida como o padrão harmonizado para GMP na União Europeia, conforme publicado no Informativo 2011/C123/0451 da Comissão Europeia.

Embora a apresentação de um certificado de boas práticas de fabricação não seja obrigatória para a importação de cosméticos, na maioria dos países

integrantes da comunidade europeia, caso as empresas brasileiras não consigam comprovar que implementaram as diretrizes da norma ISO EN 27716/2007, as autoridades podem exigir provas de que os métodos utilizados são equivalentes.

A comprovação de adesão às Boas Práticas de Fabricação é crucial para compilar o Dossiê de Informações do Produto (PIF). Isso se aplica não apenas ao fabricante, mas também a qualquer entidade que coloque produtos cosméticos no mercado da UE sob sua marca. A evidência de GMP pode ser obtida por meio de autodeclaração do produtor, certificação de terceiros após auditoria no local ou outros métodos que demonstrem conformidade com as Boas Práticas de Fabricação.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content>

8.2 Metrologia

A implementação do sistema métrico na União Europeia é regulamentada principalmente pela Diretiva 80/181/CEE do Conselho das Comunidades Europeias, também conhecida como a "Diretiva de Unidades de Medida". Esta diretiva, originalmente adotada em 1979 e posteriormente atualizada, estabelece o sistema métrico como o padrão de unidades de medida a ser usado nos Estados-membros da União Europeia.

A EURAMET, "European Association of National Metrology Institutes", coordena as atividades de metrologia nos países da União Europeia (UE) e da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA). Seu papel principal é promover a uniformidade e precisão nas medições em toda a Europa, facilitando assim o comércio e assegurando a conformidade com os padrões internacionais.

Essa entidade trabalha também em harmonia com a OIML, "Organisation Internationale de Métrologie Légale" ou, em português, Organização Internacional de Metrologia Legal. Esta é uma entidade global que desenvolve padrões e sistemas para metrologia legal, ou seja, a ciência das medições e dos instrumentos de medição, com aplicação em diversos campos, como comércio, saúde e meio ambiente.

Dentro da União Europeia existe também a WELMEC, "European Cooperation in Legal Metrology", que é a organização de apoio a política da União Europeia em metrologia legal. Ela é composta por autoridades nacionais dos países da UE e da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA), com o objetivo de assegurar que as medições legais, como as utilizadas em comércio e segurança, estejam em conformidade com os padrões e leis europeias.

<https://www.euramet.org>

9. Envio de Produtos

9.1 Legalização de Documentos

Tanto o Brasil quanto os Estados-membros da União Europeia são signatários da Convenção da Apostila da Haia. Dessa forma, caso seja necessária a apresentação de documentos brasileiros para pessoas, empresas e órgãos na União Europeia, o apostilamento em cartório substitui por completo o procedimento de legalização de documentos no Ministério das Relações Exteriores e posterior consularização de documentos no consulado.

<https://www.hcch.net/>

9.2 Envio de Amostras Para Feiras

Para o envio de amostras de cosméticos para feiras na União Europeia, é obrigatório cumprir o regulamento europeu de cosméticos, principalmente para amostras enviadas com a finalidade de demonstração ou distribuição. Além disso, é necessário que as amostras que permanecerão em território europeu sejam importadas por uma empresa local ou estejam regularizadas com uma "Pessoa Responsável" que autorize sua importação para essa finalidade.

A documentação de importação deve estar em conformidade com os requisitos de admissão e regulamentação local. Ao importar essas amostras, é necessário o recolhimento de impostos no ato do desembaraço, incluindo o Imposto sobre o Valor Agregado (IVA).

Embora a União Europeia seja signatária do *ATA CARNET*, o acordo de admissão temporária de bens sem a incidência de impostos, somente produtos regularizados na Comunidade Europeia podem se utilizar dessa via de importação simplificada. O *ATA CARNET* é válido por até 12 meses e pode ser utilizado para amostras comerciais, equipamentos profissionais e itens para uso em feiras, exposições e eventos similares. É importante observar que todos os bens admitidos temporariamente sob este regime devem ser retornados ao país de origem, neste caso, ao Brasil, após a feira.

<https://trade.ec.europa.eu/>

9.3 Requisitos de Importação e Desembaraço Aduaneiro

Somente produtos de HPPC que estiverem em conformidade com as regras de rotulagem, ingredientes, documentação e notificação poderão entrar no território comum europeu.

A notificação sanitária dos produtos no portal *CPNP* (*Cosmetic Product Notification Portal*) é a etapa final após o processo de verificação de

conformidade e deve ser realizada por intermédio de uma “Pessoa Responsável”, que é uma pessoa física ou jurídica domiciliada no território da União Europeia.

Cabe à essa “Pessoa Responsável” assegurar que o produto esteja em conformidade com o Regulamento Europeu EC 1223/2009, além de arquivar a documentação completa do produto cosmético por até 10 anos após o fim de sua comercialização.

Após a notificação no portal CPNP, o produto torna-se elegível para comercialização nos Estados-membros da União Europeia. Contudo, é importante observar que alguns países implementam conferências adicionais aos requisitos técnicos durante o processo de desembaraço e nacionalização através das fronteiras dos seus países.

Determinados países do bloco econômico europeu também podem estabelecer critérios para que as empresas importadoras possam nacionalizar, armazenar e distribuir em seus territórios, os produtos cosméticos de origem extracomunitária.

Na Itália, o procedimento de desembaraço de produtos cosméticos leva em média 15 dias, sendo necessária uma autorização sanitária chamada *Nulla Osta*. Durante o processamento da *Nulla Osta*, são avaliados os requisitos de rotulagem, ingredientes e documentação. Também é habitual a coleta de amostras para a testagem em laboratórios oficiais quanto à presença de substâncias proibidas.

Na Espanha, o procedimento de desembaraço de produtos cosméticos leva em média uma semana. Além da fiscalização sobre a conformidade dos produtos regularizados, as empresas que querem importar cosméticos devem possuir um responsável técnico próprio. Esse profissional deve emitir para a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS) um documento chamado de “Declaração Responsável”, através da qual o profissional declara ser corresponsável pelas atividades da importadora e pela segurança do consumidor.

Em Portugal, o procedimento de desembaraço de produtos leva em média 60 dias e possui etapas que devem ser realizadas antes do embarque da carga e após a sua chegada ao território português. Além da necessidade da notificação sanitária prévia aos processos de importação, é necessário apresentar testes laboratoriais a cada importação, comprovando que todas as substâncias restritas e proibidas estão dentro dos limites permitidos em cada lote de produtos exportados. Além da fiscalização sobre a conformidade dos produtos regularizados, as empresas portuguesas que desejam importar cosméticos devem possuir um responsável técnico próprio, armazém licenciado para cosméticos, manuais de boas práticas de importação, cadastro da empresa perante a autoridade INFARMED e compromisso de pagamento mensal de taxa no valor de 1% sobre o faturamento bruto da empresa.

<https://europa.eu/european-union>
<https://www.bvl.bund.de>
<https://www.aemps.gob.es>
<https://ansm.sante.fr>
<https://www.salute.gov.it>
<https://www.infarmed.pt>
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content>

9.4 Cosmetovigilância

A cosmetovigilância é um sistema de monitoramento que visa garantir a segurança dos produtos cosméticos após sua entrada no mercado. O Regulamento EC 1223/2009 estabelece a obrigatoriedade de relatar efeitos indesejáveis graves associados ao uso de produtos cosméticos na União Europeia. Para uniformizar essa prática em todos os Estados-Membros, a Comissão Europeia elaborou documentos orientadores.


Seguindo essas diretrizes, as entidades responsáveis e os distribuidores podem demonstrar conformidade com os requisitos legais. Isso não apenas assegura a precisão e a credibilidade das informações fornecidas às autoridades, mas também protege os dados e respeita a relação entre profissionais de saúde e consumidores que possam ter experimentado efeitos indesejáveis ao usar um produto cosmético na União Europeia.

<https://single-market-economy.ec.europa.eu/market-surveillance>

10. Complexidade Técnica

10.1 Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário

Em uma escala de 1 a 5, sendo 1 o nível com menos exigências regulatórias e 5 o nível com maior quantidade de variáveis técnicas a considerar para a regularização sanitária de produtos cosméticos, a **UNIÃO EUROPEIA** fica posicionada da seguinte forma em relação ao panorama regulatório de cosméticos do Brasil:



Nível 1	
Nível 2	BRASIL
Nível 3	
Nível 4	
Nível 5	UNIÃO EUROPEIA

10.2 Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- Notificação obrigatória prévia para disponibilizar os produtos no mercado dos Estados-membros da União Europeia;
- Imprescindível o cumprimento integral da legislação antes de o produto ser colocado no mercado;
- Embora haja um Regulamento unificado para cosméticos na União Europeia, os Estados-membros têm a liberdade de criar seus próprios regulamentos locais e fazer exigências adicionais;
- A segurança do produto cosmético deve ser fundamentada por um avaliador de segurança europeu;
- Existem diferenças significativas entre os ingredientes que são restritos ou proibidos na União Europeia em comparação com o Brasil.

Realização

beautycare 
BRAZIL

*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

 **ABIHPEC**  **ApexBrasil**
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos