

# Testes em cosméticos

Exigências para produtos cosméticos no mercado global



Brasil

**Mais segurança.  
Mais valor.**

## Estudo de Caso

### Resumo

O mercado de produtos cosméticos continua a se expandir, especialmente nas novas economias emergentes na Ásia e na Região do Pacífico. É necessário rigor na seleção e nos testes de matérias-primas para que os produtos apresentem o desempenho esperado e os consumidores estejam protegidos. Os protocolos regulamentares mundiais de produtos cosméticos estão se distanciando de aprovação pré-comercialização obrigatória para vigilância pós-comercialização e medindo esforços para o cumprimento das leis, mas ainda há exigências complexas de conformidade na China e em outros países. Este documento técnico fornece uma visão geral dos diversos tipos de testes necessários para os produtos cosméticos e um resumo das exigências de aprovação dos mesmos em países selecionados ao redor do mundo.

# Índice

INTRODUÇÃO .....	3
O SETOR ATUAL DE COSMÉTICOS .....	3
O QUE CONSTITUI UM PRODUTO “COSMÉTICO” .....	4
PREOCUPAÇÕES DE SEGURANÇA COM OS PRODUTOS COSMÉTICOS .....	5
TESTES PRIMÁRIOS EM COSMÉTICOS .....	6
EXIGÊNCIAS REGULATÓRIAS DE COSMÉTICOS EM PAÍSES-CHAVE .....	7
ESFORÇOS PARA ALINHAMENTO DE NORMAS .....	9
SUMÁRIO E CONCLUSÃO .....	10

## Sobre o especialista TÜV SÜD



### **Dr. Pankaj Jaiminy**

#### **Vice-Presidente Assistente do Setor de Alimentos, Saúde e Beleza, TÜV SÜD do Sul da Ásia**

O Dr. Pankaj Jaiminy lidera os Serviços de Alimentos, Saúde e Beleza na TÜV SÜD do Sul da Ásia. Ele é responsável pelo desenvolvimento estratégico e crescimento de serviços técnicos no setor de alimentos da região, além de ser o líder Regional no Comitê Diretor para Serviços de Alimentos no Pacífico Asiático.

Graduado em Ciência, com MBA em Comércio Exterior, Mestrado em Gestão e Doutorado em Gestão de qualidade total, Pankaj, ao longo de sua carreira de 13 anos, agrega valor ao setor e conhecimento a empresa ao estabelecer protocolos de auditoria/inspeção de higiene e garantia da qualidade técnica para alimentos. O Dr. Jaiminy recebeu diploma de Mestre de Administração de Empresas (Comércio Exterior) pela Universidade DAVV, na Índia. Ele lidera uma equipe de auditores de alimentos em projetos de certificação da segurança dos alimentos, também uma equipe de cientistas em laboratórios de alimentos em Delhi, Bangalore e Mumbai, no Sul da Ásia. Apoia diversos varejistas indianos e internacionais. O Dr. Jaiminy concluiu treinamentos de auditor em vários programas e normas de certificação, inclusive ISO 22000:2005 Sistema de Gerenciamento de Segurança Alimentícia, GAP Global e OHSAS.

# Introdução

O uso de cosméticos data de tempos remotos, quando produtos naturais, tais como azeite de oliva e óleo de rícino eram aplicados como loção de proteção para a pele. Hoje, os produtos cosméticos, desde maquiagem, cremes e loções a perfumes, colônias e fragrâncias, são usados por bilhões de mulheres e homens em todo o mundo, devido a seus conhecidos benefícios à saúde e a estética. De fato, algumas estimativas mostram que as vendas anuais mundiais de cosméticos estão em aproximadamente US\$250 bilhões.

Devido ao fato dos produtos cosméticos entrarem em contato direto com o corpo humano, eles são submetidos a uma variedade de testes para proteger os usuários de contaminação microbiológica e

química, e de outros possíveis efeitos tóxicos. Os produtos cosméticos também são avaliados quanto à sua estabilidade após a fabricação, inclusive quanto à eficácia dos agentes conservantes. Além disso, os protocolos

de teste de produtos cosméticos passaram por mudanças nos últimos anos, uma vez que os reguladores em algumas jurisdições agora proíbem o uso de testes em animais para avaliar a segurança de produtos cosméticos.

O presente estudo de caso fornece uma visão geral dos diversos tipos de testes necessários e um resumo das exigências de aprovação para produtos cosméticos em países selecionados ao redor do mundo. O estudo de caso é direcionado a fabricantes, incluindo especialistas

em desenvolvimento de produtos e profissionais da área de assuntos regulatórios, assim como organizações de varejo e o público em geral.

---

**Devido ao fato dos produtos cosméticos entrarem em contato direto com o corpo humano, eles são submetidos a uma variedade de testes para proteger os usuários de contaminação microbiológica e química e de outros possíveis efeitos tóxicos.**

---



# O setor atual de cosméticos

De acordo com a empresa global de pesquisa de mercado IBISWorld, produtos cosméticos e de higiene pessoal representam uma grande fatia no mercado global de indústrias, gerando aproximadamente US\$250 bilhões em vendas anuais de varejo no mundo e empregando quase meio milhão de pessoas. O consumo de produtos cosméticos tem historicamente se concentrado na América do Norte, Europa e Norte da Ásia, que contabilizam praticamente 80% da receita projetada de 2013. Embora o crescimento anual do mercado mundial de cosméticos tenha chegado a uma média de aproximadamente 3% durante o período de 2008-2013, dados econômicos indicam que os mercados

novos e emergentes crescem mais rapidamente, à medida que os consumidores nesses países adotam o uso de produtos cosméticos [1].

O setor cosmético é dominado por diversas empresas. Em 2011, os 100 maiores fabricantes de produtos de beleza geraram mais de US\$195 bilhões em vendas mundiais, com três empresas multinacionais, L'Oréal Group (França), Procter & Gamble (EUA) e Unilever PLC (Reino Unido), contabilizando aproximadamente US\$68 bilhões desse total [2]. Contudo, o setor de cosméticos, de fato, consiste em milhares de fabricantes localizados em países, em todo o globo (apenas a União Europeia abriga uma estimativa de 4.000

produtores de cosméticos), variando em tamanho, com grandes empresas a produtores de menor escala.

---

**O consumo de produtos cosméticos tem historicamente se concentrado na América do Norte, Europa e Norte da Ásia, que contabilizam praticamente 80% da receita projetada de 2013.**

---

## O que constitui um produto “cosmético”

No uso diário, o termo “cosmético” geralmente se aplica a uma ampla variedade de produtos de higiene pessoal voltados para a beleza ou higiene do corpo ou partes do corpo. Tipos específicos de produtos cosméticos incluem maquiagem facial, perfumes, esmaltes e produtos para hidratação da pele. Produtos cosméticos também podem incluir xampus para os cabelos e agentes colorantes, cremes dentais e outros produtos odontológicos, bem como desodorantes corporais.

Além de melhorar a aparência, alguns produtos cosméticos também podem fornecer benefícios à saúde. Por exemplo, maquiagem para a pele

e hidratantes com propriedades bloqueadoras dos raios solares podem impedir cânceres na pele. Xampus com determinados ingredientes podem reduzir a incidência de ressecamento do couro cabeludo, que causa a caspa, enquanto cremes dentais com flúor podem fortalecer os dentes e reduzir cáries. Nesses casos, os produtos cosméticos com benefícios comprovados à saúde também podem ser classificados e comercializados como cosmeceuticos.

A variedade e o uso de produtos classificados como cosméticos são reflexo das definições legais existentes. Segundo a Lei Federal

Norte-Americana de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, os cosméticos são “artigos para serem friccionados, derramados, pulverizados ou borrifados, introduzidos, ou aplicados no corpo humano... para higiene, beleza, promoção da atratividade ou alteração da aparência.” [3]. A União Europeia (UE) define um produto cosmético de forma ainda mais ampla como:

“qualquer substância ou mistura para ser aplicada em contato com toda extensão do corpo humano (epiderme, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos) ou em contato com os dentes e as mucosas da cavidade

oral com o objetivo de, exclusiva ou principalmente, higienizá-los, perfumá-los, alterar sua aparência, protegê-los, mantê-los em boas condições ou corrigir odores corporais.” [4]

No entanto, essas definições aparentemente expansivas do que constitui um produto cosmético são limitadas pelo conceito do uso

intencionado de um produto. O uso intencionado pode ser estabelecido pela adição de tipos específicos de ingredientes à fórmula do produto, por exemplo, adição de flúor ao creme dental para ajudar a fortalecer os dentes. Porém, o uso intencionado também pode ser estabelecido por meio de rotulagem e embalagem do produto, assim como por declarações dos benefícios fornecidos. Os

fabricantes devem exercer cuidado específico na rotulagem de produtos cosméticos e na promoção de possíveis benefícios, particularmente porque possíveis reivindicações relacionadas à saúde podem resultar na exigência, por parte das autoridades regulamentadoras, de avaliação e testes adicionais do produto.

## Preocupações de segurança com os produtos cosméticos

Existem mais de 3.000 matérias-primas naturais e sintéticas conhecidos usados atualmente em produtos cosméticos [5]. Embora muitas dessas matérias-primas tenham sido consideradas seguras para uso em cosméticos, não há testes obrigatórios para a segurança de matérias-primas cosméticas individuais. Além disso, como os produtos cosméticos são originados e/ou produzidos mundialmente, produtores de menor escala podem incorporar ingredientes locais as suas matérias-primas que não são amplamente utilizados, dificultando a tarefa de garantir a sua segurança.

Mesmo quando a fonte de uma matéria-prima cosmética é conhecida, preocupações de segurança podem persistir. Por exemplo, alguns consumidores consideram que os chamados produtos cosméticos orgânicos fornecem mais segurança, uma vez que eles possuem ingredientes naturais que foram produzidos sem agrotóxicos ou outros agentes nocivos.

No entanto, o uso de matérias-primas orgânicas em produtos cosméticos não é, por si só, uma garantia de segurança, uma vez que mesmo substâncias orgânicas podem ser tóxicas ou produzir uma reação alérgica em humanos.

À medida que o uso de produtos cosméticos aumenta, o risco de exposição a matérias-primas potencialmente perigosos cresce. De acordo com uma estimativa, os consumidores nos EUA usam cerca de 10 produtos cosméticos todos os dias, resultando em uma exposição diária de mais de 125 matérias-primas diferentes [6]. Esta frequência de exposição, combinada ao número de produtos cosméticos em uso, aumenta drasticamente o risco de reação adversa a um produto cosmético.

A maioria dos efeitos adversos da exposição a matérias-primas em produtos cosméticos está limitada a irritação da pele ou dos olhos, ou

outros tipos de reações alérgicas.

Esses efeitos geralmente desaparecem quando o uso do produto que contém a matéria-prima é descontinuado. Contudo, reações mais graves e debilitantes podem surgir da exposição prolongada. Além disso, há alguns estudos sobre o impacto da exposição a longo prazo a matérias-primas cosméticas, ou seja, é essencial que haja mais pesquisa.

Em alguns casos, os efeitos adversos estão relacionados à forma na qual a matéria-prima cosmética é utilizada. Por exemplo, dióxido de titânio em pó, como encontrado em maquiagem, foi associado a câncer quando inalado, mas é considerado seguro quando usado em uma emulsão, como creme dental ou protetor solar [7]. Outras matérias-primas, como ftalatos, podem ser considerados seguros para uso em alguns produtos cosméticos em baixas concentrações, mas são banidos em outros produtos.

# Testes primários em cosméticos

Embora normalmente não se exija o teste em matérias-primas cosméticas individuais, a maioria dos produtos cosméticos acabados está sujeita a cinco testes básicos, conforme segue:

## TESTE MICROBIOLÓGICO

O teste microbiológico avalia a presença de contaminantes microbianos potencialmente nocivos, inclui bactérias e fungos. Geralmente conduzido em produtos recentemente fabricados, o teste microbiológico verifica a qualidade das matérias-primas usadas na produção, assim como as boas práticas de fabricação do processo de fabricação. Os resultados dos contaminantes microbianos devem atender às exigências regulamentadoras aplicáveis ou às especificações definidas pelo fabricante, ou o que for mais rigoroso.

## TESTE DE CONTAMINANTE QUÍMICO

Os contaminantes químicos em produtos cosméticos que são tóxicos aos humanos incluem mercúrio, chumbo, arsênico e dioxano. Assim como o teste microbiológico, o teste de contaminante químico costuma ser conduzido em produtos cosméticos antes de serem embalados por meio do uso de técnicas avançadas de análise química, que inclui espectrografia infravermelha (IR) e cromatografia líquida de alto desempenho. Nos casos em que os resultados do teste indicam contaminação química, outros testes em matérias-primas são recomendados.

## TESTE DE EFICÁCIA DE CONSERVANTES

Os conservantes são geralmente adicionados a preparações cosméticas para impedir o desenvolvimento de contaminantes microbiológicos após a produção. Nos testes de eficácia de conservantes, amostras de produtos cosméticos recebem insultos de diversos tipos de bactérias, como *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* e fungos, como *Candida albicans*, e são regularmente avaliadas durante o período de teste quanto aos níveis de contaminação. Produtos cosméticos que apresentam desenvolvimento de contaminação microbiológica como resultado do teste costumam ser reformulados.

## TESTE DE ESTABILIDADE DO PRODUTO

O teste de estabilidade do produto é usado para avaliar quaisquer alterações nas características essenciais de um produto cosmético, cuja alteração pode ser esperada durante a vida útil do produto e que impactariam negativamente o seu uso pelo consumidor. Os parâmetros primários de estabilidade do produto podem incluir cor, aspecto e odor. O teste de estabilidade do produto pode ser conduzido em tempo real, que melhor simula o uso real do produto, mais demorado, ou pode ser "acelerado" pela exposição dos produtos a temperaturas elevadas por períodos mais curtos de tempo.

## TESTE DE SEGURANÇA DO PRODUTO

O teste de segurança do produto é o último dos testes primários de produtos cosméticos a ser conduzido. Idealmente, o teste de segurança do produto mede a irritabilidade dérmica (a tendência de um produto a irritar a pele), irritabilidade ocular (a tendência de um produto a irritar os olhos) e a sensibilização dérmica (a tendência de um produto a produzir erupções na pele, inchaço ou outros tipos de reações adversas). O teste de segurança do produto aborda diretamente muitas das preocupações de segurança associadas ao uso de produtos cosméticos por humanos.



Dependendo do tipo específico de produto sendo fabricado, os fabricantes podem escolher conduzir testes adicionais para garantir a segurança e a utilização de seus produtos cosméticos. Fabricantes de cosméticos também podem realizar testes adicionais para atender a exigências específicas de qualidade ou desempenho de representantes da marca e consumidores.

## Exigências regulatórias de cosméticos em países-chave

Apesar das normas aplicáveis a produtos cosméticos estarem sendo cada vez mais harmonizadas para reduzir barreiras internacionais no comércio, ainda há diferenças significativas a serem consideradas ao comercializar ou vender cosméticos em grandes mercados do mundo. As seções a seguir discutem exigências regulatórias específicas em países-chave e regiões econômicas.

### A. Estados Unidos

Produtos cosméticos disponíveis para venda nos EUA são regulamentados pela Administração de Alimentos e Medicamentos Norte-Americana (FDA), segundo as disposições da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e da Lei de Mercado de Embalagem e Rotulagem. Diferentemente de outros produtos regulamentados pela FDA, os produtos e matérias-primas para uso cosmético não estão sujeitos à revisão de pré-comercialização e sua aprovação. Por outro lado, os fabricantes devem comprovar

a segurança de seus produtos e matérias-primas, e por fornecer aos consumidores informações completas e precisas sobre conteúdo de um produto. A única exceção a essa abordagem envolve o uso de aditivos de cor, que estão sujeitos a exigências diferentes da FDA.

Para exigir o cumprimento de suas normas, a FDA recolhe amostras de produtos cosméticos para avaliação e análise por meio de inspeções de rotina nas instalações dos fabricantes, assim como de

produtos importados. A FDA pode tomar medidas necessárias contra um fabricante de cosméticos cujo produto seja considerado inadequadamente rotulado ou enganosamente embalado (ou seja, “falsificação de marca comercial”), ou caso a composição do produto tenha sido “adulterada”, ou como resultado inadequado do processo de fabricação. As medidas podem incluir a apreensão de produtos não conformes, e o emprego de medidas legais contra qualquer pessoa que esteja violando a lei.

### B. União Europeia

A partir de 2013, os cosméticos comercializados ou vendidos dentro da UE estão sujeitos às exigências da Norma No 1223/2009, [8] que substituiu a Portaria Cosmética original da UE de 1976. Como nos EUA, os produtos cosméticos também não estão sujeitos à aprovação pré-comercialização. Por outro lado, a vigilância realizada pelas autoridades é o principal mecanismo de

identificação de produtos cosméticos que não cumprem as exigências da UE. Nesse sentido, os fabricantes devem apresentar um “responsável” que possa abordar questões de não conformidade identificadas pelas autoridades.

No entanto, diferentemente das exigências norte-americanas, as normas da União Europeia

relacionadas a cosméticos proíbem o uso de quaisquer substâncias consideradas carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas a sistemas reprodutivos. A Norma de Cosméticos da União Europeia também especifica os corantes, conservantes e filtros UV que são aprovados para uso em produtos cosméticos. Detalhes sobre os matérias-primas proibidas,

restritas e aprovadas são encontradas nos Anexos da Norma.

O mais importante, a Norma de Cosméticos da UE proíbe a realização de testes em animais na avaliação de produtos cosméticos acabados, ou de matérias-primas ou combinações

de matérias-primas utilizadas em produtos cosméticos. A proibição contra testes em animais se estende a todos os produtos cosméticos introduzidos no mercado da União Europeia, independentemente do local de origem ou do fabricante. Exceções a essa exigência podem ser

concedidas pela Comissão da União Europeia somente nos casos em que uma matéria-prima cosmética de uso amplo não possa ser efetivamente substituída por outra matéria-prima não avaliada em testes em animais.

## C. Japão

Produtos cosméticos comercializados ou vendidos no Japão estão sujeitos a normas promulgadas pelo Ministério da Saúde, do Trabalho e do Bem-Estar do país, segundo a Lei de Assuntos Farmacêuticos. Especificamente, a Notificação No 331 de 2000, "Normas para Cosméticos", [9] determina que "matérias-primas de uso cosmético... não deverão conter itens que possam causar infecção ou que, de outro modo, torne o uso dos cosméticos um perigo potencial à saúde".

Adicionalmente, as exigências do Japão proíbem ou limitam "a inclusão de matérias-primas que não sejam conservantes, absorventes UV e corantes". Conservantes, absorventes UV e corantes aprovados para uso, e limites sobre outras matérias-primas cosméticas, encontram-se listados nos Apêndices ao documento de Normas.

O Japão exigia inicialmente que os

fabricantes nacionais e internacionais de produtos cosméticos vendidos ou comercializados no Japão obtenham "alvarás" para a fabricação e venda de produtos cosméticos. No entanto, essa exigência foi substituída em 2001 por um protocolo autorregulamentar semelhante ao encontrado nos Estados Unidos e na União Europeia. O cumprimento das exigências impostas pelo Japão para produtos cosméticos é suportado por um rigoroso programa de inspeção pós-comercialização.

## D. China

Diferentemente de outros grandes mercados econômicos, a China requer o teste, a aprovação e o registro das matérias-primas e produtos cosméticos acabados antes de sua comercialização ou venda. A Administração Estadual de Alimentos e Medicamentos da China (SFDA) é responsável pela administração do processo de aprovação regulatória de acordo com a sua Petição Administrativa para Produtos Cosméticos e Regras de Aceitação. As normas determinam que os fabricantes nacionais e importadores de produtos cosméticos primeiramente concluam um pedido de registro on-line. Adicionalmente, fabricantes não nacionais ou

importadores devem nomear um agente autorizado sediado na China para atuar em seu nome em todos os negócios com a SFDA.

Na China, os produtos cosméticos são atribuídos a uma das duas categorias. "Cosméticos sem finalidade especial", que incluem produtos sem efeito medicinal, como produtos para tratamento da pele, maquiagem e batons, produtos para tratamento das unhas, perfumes e colônias e produtos para tratamento capilar. "Cosméticos com finalidade especial", que incluem produtos com possíveis benefícios à saúde ou benefícios médicos. Os fabricantes de cosméticos com finalidade especial

também devem obter um "Certificado de Saúde para Cosméticos Importados com Finalidade Especial", além de atender a outras exigências regulatórias aplicáveis.

Testes extensos de produtos cosméticos pré-comercialização são conduzidos por órgãos específicos diretamente autorizados pela SFDA. Uma vez concluídos os testes, os solicitantes enviam toda a documentação do produto e dos testes à SFDA, que então conduz sua própria avaliação técnica. Todo o processo de teste, pedido e revisão pode levar de nove meses a um ano, portanto, é essencial planejar com antecedência.



## E. Índia

Na Índia, produtos cosméticos são basicamente regulamentados pela Lei de Medicamentos e Cosméticos de 1940 e pelas Regras de 1945 (D&CA), e aditamentos subsequentes. Segundo a D&CA, produtores nacionais devem construir instalações de fabricação de cosméticos em conformidade

com exigências específicas. Adicionalmente, a partir de 2011, todos os produtos cosméticos importados para a Índia devem ser previamente registrados na Organização Central de Controle de Normas de Medicamentos daquele país. O processo de registro exige que os fabricantes declarem

os ingredientes e as matérias-primas utilizados em produção, assim como a composição química do produto acabado. A Índia também impôs uma sanção que proíbe testes em animais, semelhantes àquela instaurada na União Europeia.

## F. Brasil

O Brasil regulamenta os produtos cosméticos através de sua Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As empresas que fabricam cosméticos para venda no Brasil devem atender as exigências da ANVISA.

Como na China, fabricantes de cosméticos não nacionais ou importadores também devem nomear um agente autorizado sediado no Brasil que seja responsável pelo registro do produto.

No Brasil, produtos cosméticos individuais devem ser notificados ou registrados antes de sua entrada

legal no mercado, dependendo do grau de risco que eles apresentam aos usuários. Os fabricantes ou importadores de cosméticos classificados como produtos de Grau de Risco 1, incluindo xampus simples, cremes de barbear, loções corporais e cremes e produtos de maquiagem, devem "notificar" a ANVISA por meio do envio on-line de um dossiê com dados básicos do produto, mas podem começar a comercializar esses produtos imediatamente após tê-lo feito. Produtos de Grau de Risco 2, que incluem produtos anti-idade, protetores solar, agentes de coloração capilar e outros produtos

com indicações específicas de uso, devem primeiramente ser registrados junto à ANVISA e não podem ser comercializados até que um número de registro tenha sido emitido para aquele produto (geralmente, 60-90 dias após o envio das informações necessárias de registro).

A partir de julho de 2013, as normas da ANVISA restringem o uso de pirogalol (uma forma de benzeno comumente usada em colorações capilares), formaldeído e paraformaldeído em formulações de produtos cosméticos, e proíbem o uso de acetato de chumbo.

## Esforços para Alinhamento de Normas

A Cooperação Internacional sobre Normas de Cosméticos (ICCR) é uma parceria entre regulamentadores nos EUA, na União Europeia, no Canadá e no Japão. A ICCR trabalha para alinhar normas de produtos cosméticos nas quatro jurisdições-membros, dando suporte na garantia de segurança aos consumidores e reduzindo as barreiras ao comércio internacional. Em discussões recentes, os membros da ICCR avaliaram métodos alternativos

de testes de cosméticos, e exploraram as implicações de segurança do uso dos chamados nanomateriais em produtos cosméticos.

Além disso, os países-membros da Associação de Ações do Sudeste da Ásia (ASEAN) são signatários do Protocolo Regulamentar de Cosméticos Harmonizado da ASEAN. Os países da ASEAN, que incluem Cingapura, Filipinas, Tailândia, Indonésia, Malásia, Mianmar, Camboja,

Vietnã, República Democrática Popular do Laos e Brunei Darussalã, têm vivenciado considerável crescimento na venda de produtos cosméticos. A meta do Protocolo da ASEAN é remover barreiras ao comércio entre países-membros ao reduzir o uso de exigências de aprovação pré-comercialização e focar em atividades de vigilância pós-comercialização para garantir a segurança de cosméticos.

# Sumário e Conclusão

O mercado de produtos cosméticos continua a crescer, especialmente nas novas economias emergentes na Ásia e na Região do Pacífico. Embora a maioria dos produtos cosméticos seja segura quando usada conforme as instruções, é necessário rigor na seleção e nos testes de matérias-primas para que os produtos apresentem o desempenho esperado e os consumidores estejam protegidos. Em um esforço para remover barreiras desnecessárias ao comércio internacional, de forma geral, os

protocolos mundiais regulatórios envolvendo produtos cosméticos estão mudando de aprovação pré-comercialização obrigatória para vigilância pós-comercialização e esforços para cumprimento da lei. No entanto, a China ainda impõe um processo extenso e complexo de testes, revisão e aprovação, e a Índia requer o registro prévio de todos os cosméticos importados. Para fabricantes de cosméticos que buscam a distribuição internacional de seus produtos, planejamento com antecedência é essencial para

garantir acesso ao mercado.

A TÜV SÜD é uma organização internacionalmente reconhecida envolvida em atividades de teste, inspeção e certificação, com centenas de especialistas técnicos em mais de 30 países pelo mundo. Essa extensa rede torna a TÜV SÜD uma fonte única e eficaz para as organizações que buscam expertise na avaliação e no teste de uma ampla variedade de produtos alimentícios, de saúde e beleza, inclusive para cosméticos.

## GLOSSÁRIO DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
ASEAN – Associação de Nações do Sudeste da Ásia  
D&CA – Lei de Medicamentos e Cosméticos de 1940  
UE – União Europeia

FDA – Administração de Alimentos e Medicamentos Norte-Americana  
ICCR – Cooperação Internacional sobre Normas de Cosméticos  
SFDA – Administração Estadual de Alimentos e Medicamentos da China

## NOTAS DE RODAPÉ

[1] “Fabricação Mundial de Cosméticos: Relatório de Pesquisa de Mercado”. Relatório de pesquisa da IBISWorld, Março de 2013. Último acesso em 3 de abril de 2013, <http://www.ibisworld.com/industry/global/global-cosmetics-manufacturing.html>

[2] “L’Oréal Lidera a Indústria de Beleza em 2011 com US\$28,33 Bilhões em Vendas”, Huffington Post, 9 de agosto de 2012. Último acesso em 16 de abril de 2013. [http://www.huffingtonpost.com/2012/08/09/loreal-beauty-industry-2833-billion\\_n\\_1761412.html](http://www.huffingtonpost.com/2012/08/09/loreal-beauty-industry-2833-billion_n_1761412.html)

[3] “É um cosmético, um medicamento ou ambos? (Ou é um sabonete?)”, Cosméticos, Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA, atualizado em 30 de abril de 2012. Último acesso em 16 de abril de 2013, <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm074201.htm>

[4] “Norma (EC) No 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009 sobre produtos cosméticos (reforma)”, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 22 de dezembro de 2009, Último acesso em 16 de abril de 2013, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:EN:PDF>

[5] “Relatório Anual de 2012”, Análise de Ingrediente Cosmético. Último acesso em 17 de abril de 2013. <http://www.cir-safety.org/sites/default/files/2012%20CIR%20Annual%20Report.pdf>

[6] Lisa Archer, coordenadora nacional da Campanha de Cosméticos Seguros, mencionada em “Salvando o Rosto: Qual a Segurança dos Cosméticos e de Produtos para Tratamento Corporal”, Scientific American, 5 de maio de 2009. Último acesso em 17 de abril de 2013, <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=how-safe-are-cosmetics>

[7] “Dióxido de Titânio Classificado como Possivelmente Carcinogênico a Humanos”. Centro Canadense para Saúde e Segurança Ocupacional”. Press Release. Agosto de 2006. Último acesso em 17 de abril de 2013, <http://www.ccohs.ca/headlines/text186.html>

[8] “Norma (EC) No 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009 sobre produtos cosméticos”, publicada no Jornal Oficial da União Europeia, 22 de dezembro de 2009. Último acesso em 24 de abril de 2009, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:EN:PDF>

[9] “Normas para Cosméticos”, tradução provisória da Notificação do Ministério da Saúde e Bem-Estar do Japão No 331 de 2000. Último acesso em 24 de abril de 2009, <http://www.mhlw.go.jp/english/dl/cosmetics.pdf>

## NOTIFICAÇÃO DE DIREITOS AUTORAIS

As informações contidas neste documento representam a visão atual da TÜV SÜD sobre os assuntos discutidos na data de publicação. Como a TÜV SÜD deve responder a condições mutáveis do mercado, elas não devem ser interpretadas como um compromisso por parte da TÜV SÜD, e a TÜV SÜD não pode garantir a precisão de quaisquer informações apresentadas após a data da publicação.

O presente estudo de caso foi publicado para fins de informação apenas. A TÜV SÜD não apresenta quaisquer garantias, expressas, implícitas ou estatutárias, quanto às informações contidas neste documento. O cumprimento de todas as leis aplicáveis de direitos autorais é de responsabilidade do usuário. Sem limitação aos direitos protegidos por direitos autorais, nenhuma parte deste documento poderá ser reproduzida, armazenada ou introduzida em um sistema de recuperação, ou transmitida de qualquer forma ou por quaisquer meios (eletrônico, mecânico, fotocópia, registro ou outro), ou por qualquer outro motivo, sem a permissão expressa por escrito da TÜV SÜD.

A TÜV SÜD pode possuir patentes, pedidos de patente, marcas comerciais, direitos autorais ou outros direitos de propriedade intelectual relacionados ao assunto deste documento.

Exceto conforme expressamente disposto em qualquer contrato de licença por escrito da TÜV SÜD, o fornecimento deste documento não oferece qualquer licença a estas patentes, marcas comerciais, direitos autorais ou outras propriedades intelectuais. QUALQUER REPRODUÇÃO, ADAPTAÇÃO OU TRADUÇÃO DESTA DOCUMENTO SEM PERMISSÃO PRÉVIA POR ESCRITO É PROIBIDA, EXCETO CONFORME PERMITIDO DE ACORDO COM AS LEIS DE DIREITOS AUTORAIS. © Grupo TÜV SÜD – 2013 – Todos os direitos reservados – A TÜV SÜD é uma marca comercial registrada do Grupo TÜV SÜD.

## ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Todas as medidas cabíveis foram tomadas para garantir a qualidade, confiabilidade e precisão das informações apresentadas. Contudo, a TÜV SÜD não se responsabiliza pelo conteúdo de terceiros apresentado neste relatório. A TÜV SÜD não apresenta quaisquer garantias ou declarações, expressas ou implícitas, quanto à precisão ou integridade das informações contidas neste relatório. O presente relatório não tem a intenção de constituir consultoria, ou serviços ou assessoria profissional. Caso deseje obter consultoria sobre quaisquer assuntos relativos às informações constantes neste relatório, quando apropriado, contate-nos diretamente com a sua dúvida específica ou busque ajuda de profissionais qualificados. As informações contidas neste relatório não poderão ser copiadas, mencionadas ou citadas em qualquer outra publicação ou material sem o consentimento prévio por escrito da TÜV SÜD. Todos os direitos reservados © 2013 TÜV SÜD.



Brasil

## Faça da segurança do consumidor a sua prioridade

[www.tuv-sud.com.br](http://www.tuv-sud.com.br)

[contato@tuv-sud.com.br](mailto:contato@tuv-sud.com.br)

### **Escolha a certeza. Agregue valor.**

A TÜV SÜD é a melhor provedora de soluções de qualidade, segurança e sustentabilidade, especializada em serviços de teste, inspeção, auditoria, certificação, treinamento e conhecimento. Representada em mais de 800 locais no mundo, mantemos credenciamentos na Europa, nas Américas, no Oriente Médio e na Ásia. Ao fornecer soluções de serviço objetivas para nossos clientes, agregamos valor tangível a empresas, consumidores e ao meio ambiente.

TÜV SÜD do Brasil.  
Av. Aratãs, 754 - Moema  
04081-004 São Paulo, Brasil  
+55 11 5097-7888  
[contato@tuv-sud.com.br](mailto:contato@tuv-sud.com.br)