

MANUAL

PROJETO DE EXPORTAÇÃO DE

Cosméticos

2023



MANUAL

PROJETO DE EXPORTAÇÃO DE

Cosméticos

2023





Marcelo Baiocchi Carneiro
Presidente

FECOMEX

Marcelo Gomes
Diretor

Iúri Rincon Godinho
Diretor de comunicação e marketing

SINDIBELEZA

Marcelino Vitor Lucena
Presidente

PROJETO SINDIBELEZA - PANGEA CONSULTORIA

Colaboradores PANGEA

Presidência:

Ana Luísa Garcia Cid Gonçalves
Luanna Vitória Batista Freires

Diretor de Projetos:

Mateus Cruvinel Rodrigues

Assessores:

Ailton Leandro Silva Junior
Eduarda Lays Oliveira e Souza
Fabricio André Obando Bilhodres
Isabella Barbosa de Barros Silva
Isabella Maron Moreira
Júlia Borba Chagas de Assis
Júlia Peixoto Palmeira Silva
Thalles Gabryel Barbosa dos Santos

SENAC - DEPARTAMENTO REGIONAL DE GOIÁS

José Leopoldo da Veiga Jardim Filho
Diretor Regional

GERÊNCIA DE COMUNICAÇÃO E MARKETING

Pedro Henrique de Castro Magalhães
Gerente

SEÇÃO DE PRODUÇÃO EDITORIAL

Alessandro Issi
Líder da Seção

Alessandro Issi
Revisão Ortográfica

Juliano Rodrigues de Souza
Projeto Gráfico, Diagramação

Sumário

APRESENTAÇÃO	07
1ª FASE	09
Registro no Siscomex	09
Habilitação no Radar	09
Credenciamento de representantes.....	10
2ª FASE	11
NCM e seu papel na exportação.....	11
3ª FASE	13
Cosméticos a luz da legislação brasileira, europeia e a norte americana	13
Lista de produtos de 1º Grau.....	13
Lista de produtos de 2º Grau.....	15
Definição para cosméticos para a União Europeia.	16
Definição para cosméticos para os Estados Unidos.....	18
Análise comparativa.....	18
4ª FASE	21
Cenário de exportação de cosméticos	21
América Latina	22
EUA e União Européia	22
5ª FASE	23
Legislação e regulatório brasileiro 19	23
Anvisa	23
Registro/rastreabilidade.....	37
Descarte de materiais.....	37
Liberação de produtos para o mercado.....	37
Amostra de retenção	37
Anexos.....	38

MÉTODOS DE ENSAIO ANÁLITICO	43
Identificação e dosamento.....	43
1. Determinação do teor de acetato de chumbo (Lead Acetate).....	43
2. Determinação do teor de ácido bórico (Boric Acid).....	44
3. Determinação do teor de ácido glicólico (Glycolic Acid)	45
4. Determinação do teor de ácido tioglicólico (Thioglycolic Acid) e seus sais:.....	46
5. Identificação do zircônio e doseamento de zircônio, alumínio e cloro:.....	46
6. Determinação do teor de filtros ultravioleta	45
7. Identificação de filtros ultravioleta	45
8. Determinação do teor de flúor.....	53
9. Identificação e doseamento de formaldeído livre (Formaldehyde).....	60
10. Determinação do teor de hidróxido de amônio (NH ₄ OH) ou amônia (NH ₃)	62
11. Determinação do teor de hidróxido de cálcio (Calcium Hydroxide)	65
12. Determinação do teor de hidróxido de lítio (Lithium Hydroxide)	66
13. Identificação e determinação do teor de hidróxido de potássio e hidróxido de sódio (Potassium Hydroxide e Sodium Hydroxide).....	66
14. Determinação do teor de hidróxido de sódio (Sodium Hydroxide)	68
15. Determinação do teor de peróxido de hidrogênio (Hydrogen Peroxide).....	69
16. Determinação do teor de tensoativos aniônicos e catiônicos	71
17. Determinação do teor de ureia (Ureia).....	74
 ENSAIOS GERAIS	 77
1. Determinação da alcalinidade livre e da acidez livre	77
2. Determinação do teor de ácidos graxos	77
3. Determinação do índice de peróxidos	79
4. Avaliação e resultados.....	80
5. Considerações finais.....	80
 RECEITA FEDERAL	 83
Introdução.....	83
Capítulo 1 - Disposições preliminares.....	83

Capítulo 2 - Cadastro e licenciamento.....	84
Capítulo 3 - Controle de comércio exterior.....	89
Capítulo 4 - Regras gerais de controle.....	90
Capítulo 5 - Produtos químicos.....	93
Capítulo 6 - Processos administrativos de infração.....	96
Capítulo 7 - Disposição transitória.....	97
UNIÃO EUROPEIA.....	105
1. Pessoa Responsável.....	105
2. Definição de cosméticos, medicamentos e borderline products.....	106
4. Requisitos de importação.....	109
5. Requisitos pós-importação.....	111
6. Registro sanitário.....	111
7. Lista de ingredientes.....	113
8. Rotulagem.....	115
9. Requisitos específicos e advertências.....	119
10. Outros requisitos.....	122
11. Requisitos de embalagem:.....	123
12. Dossiê de documentos.....	124
13. Outras informações.....	125
ESTADUNIDENSE.....	133
1. Exigências regulatórias para a importação de cosméticos nos EUA.....	133
2. Rotulagem de cosméticos.....	133
3. Acesso ao mercado americano para exportações brasileiras.....	134
4. Dos documentos e formalidades.....	135
REFERÊNCIAS.....	143

Apresentação

O **Projeto de Exportação** para o **Sindicato das Empresas de Barbearias e Institutos de Beleza do Estado de Goiás (Sindibeleza)**, resultado de uma parceria da **Federação do Comércio de Bens, Serviços e Turismo do Estado de Goiás (Fecomércio)**, por meio da Fecomex, do Senac e da empresa júnior de Comércio Exterior da PUC Goiás, Pangea Consultoria, foi concebido para atender à demanda do setor empresarial de cosméticos, que busca a unificação de informações complexas sobre questões regulatórias, sanitárias, tarifárias e burocráticas que, muitas vezes, representam entraves à maior presença dos cosméticos goianos nas prateleiras dos varejistas e atacadistas no exterior.

Este esforço se deve ao fato de acreditarmos plenamente no potencial dos nossos produtos e sua competitividade no mercado global, abrindo espaço para o crescimento de nossas empresas, o desenvolvimento de nosso estado e a prosperidade do nosso povo por meio de mais produtos brasileiros ao redor do mundo.

Marcelo Baiocchi Carneiro

Presidente da Federação do Comércio de Bens,
Serviços e Turismo do Estado de Goiás

1ª Fase

REGISTRO NO SISCOMEX

O **Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex)** é um mecanismo facilitador que promove a integração de todos os órgãos relacionados à regulação do comércio exterior. Através de seus instrumentos, ele reduz a burocracia nos trâmites comerciais, reduz o tempo e custo, bem como garante a legalidade das empresas no andamento de todo o processo. Sendo assim, o registro nessa plataforma é essencial para o desenrolar de exportação/importação.

É possível aceder ao sistema através do link <http://portal.siscomex.gov.br/> na qual o usufrutuário terá acesso a diversos dados. A partir daí, o acesso ao Siscomex se dá através da conclusão de dois estágios: a habilitação do **Radar** e o acesso ao **Portal Único**. Após esse processo, basta apenas realizar o credenciamento dos representantes.

HABILITAÇÃO DO RADAR

O **Radar (Registro e Rastreamento da Atuação dos Intervenientes Aduaneiros)** trata-se de um registro requerido e emitido pela Receita Federal de importância fundamental para os trâmites de importação e exportação. Sua habilitação legaliza e aprova a atuação da pessoa jurídica em realizar agendas relacionadas ao comércio exterior, além de permitir o acesso ao **Portal Único SISCOMEX**.

Essa habilitação pode ser feita no **Sistema Habilita** ou no próprio **Portal Único Siscomex**. Consequente a isso, o usuário será posicionado em uma das três categorias de Radar de acordo com a sua capacidade e necessidade de exportação/importação. As categorias são:

- **Radar Expresso:** esta categoria é para as empresas que desejam importar/exportar com limite de até US\$50.000 por semestre. Para exportações, é ilimitado.
- **Radar Limitado:** atende a empresas que desejam importar/exportar com limite de até US\$150.000.
- **Radar ilimitado:** operações de importações acima de US\$150.000 por semestre. Para exportações também se trata de um registro ilimitado.

Para requerir a habilitação do Radar são necessários alguns documentos com cópias originais, firma reconhecida e formulário de requerimento corretamente completo, como:

- Documentos pessoais dos sócios (CPF e RG)
- Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ)
- Contrato social
- Certidão de cadastro na Junta Comercial
- Alvará de licença
- Contrato de locação ou escritura do imóvel
- Conta de luz ou telefone recente
- Comprovante de quitação do IPTU referente ao ano anterior
- Declaração de débitos e créditos tributários federais (DCTF)

CRENCIAMENTO DE REPRESENTANTES:

O **credenciamento de representantes** é importante para registrar pessoas físicas que representem o **declarante de mercadorias**, para assim realizar atividades relacionadas ao regulamento aduaneiro, como previsto no artigo 808 do Decreto nº 6759, de 2009.

O **representante** é credenciado após a habilitação (ou dispensa) da empresa, pelo **Cadastrador Sócio-Dirigente** ou **Cadastrador Delegado**, pelo **Cadastro de Intervenientes**. O **Cadastrador Sócio-Dirigente** é uma pessoa física e o principal responsável pelo **Declarante de Mercadorias** (importadores e exportadores, principalmente) no sistema, podendo ser responsabilizado pelas ações dos demais usuários credenciados. Já o **Cadastrador Delegado** é credenciado pelo **Cadastrador Sócio Dirigente**, e pode ser um empregado com vínculo exclusivo com a entidade, no caso de operadores pessoa jurídica de direito privado, ou um funcionário/servidor designado, no caso de operadores da administração pública.

O **Representante** credenciado pelo **Cadastro de Intervenientes** deve se enquadrar em uma dessas categorias:

- a) Pessoa física integrante do quadro de sócios e administradores (QSA) da pessoa jurídica de direito privado.
- b) Empregado com vínculo empregatício exclusivo com a entidade.
- c) Funcionário/servidor designado, no caso de operadores da administração pública.
- d) Despachante aduaneiro.
- e) A própria pessoa física, no caso de operadores pessoa física.
- f) Mandatário de pessoa física residente no País.

O registro se dá no **Portal Único** desta forma :



- 1 - Acesse o **Portal Único Siscomex**;
- 2 - Escolha a opção **Habilitar Empresa**, siga as próximas etapas;
- 3 - Preencha o formulário e selecione as opções desejadas;
- 4 - Não será necessário apresentar nenhum documento ainda;
- 5 - Ao escolher o **Radar Expresso**, você será direcionado para o **Radar**, onde será deferido;
- 6 - Escolhendo **'Limitado'** ou **'Ilimitado'**, o sistema vai analisar os dados da empresa no banco de dados da Receita, e emitirá um parecer.

2ª Fase

NCM E SEU PAPEL NA EXPORTAÇÃO

No trâmite de exportação, outro detalhe de primordial relevância é a **Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM)**. Trata-se de um código de 8 dígitos usado para regularizar, categorizar e regulamentar as mercadorias em fluxo. O NCM está alinhado ao Sistema Harmonizado(SH), mantido pela Organização Mundial das Alfândegas para facilitar o controle estatístico.

O sistema ordenado institui códigos numéricos representativos para os produtos no mercado, obedecendo a critérios listados abaixo, utilizado para caracterizá-las e garantir sua identificação legal e fiscal durante os trâmites de importação e exportação. Dessa forma, uma vez instituídos, os números do NCM passam a corresponder a certas unidades dentro desse sistema, atuando como a classificação fiscal de produtos. Sendo elas:

- Seção – onde o produto se enquadra
- 1º e 2º dígitos – Capítulo: dois primeiros dígitos do SH
- 3º e 4º dígitos – Posição: quatro primeiros dígitos do SH
- 5º e 6º dígitos – Subposição: seis primeiros dígitos do SH
- 7º dígito – Item: identificação do NCM
- 8º dígito – Subitem: identificação do NCM

13

A nomenclatura foi adotada pelo Brasil, Argentina e Paraguai, atuando em operações de comércio exterior dos países do Mercosul desde 1995. Ligados à sua origem, os idiomas oficiais do NCM são o português e o espanhol e foi criada visando a promoção do desenvolvimento do comércio internacional entre os países do bloco.

Assim sendo, a **Nomenclatura Comum do Mercosul** se torna essencial ao determinar os tributos que se envolvem nas operações de comércio exterior. Essa nomenclatura auxilia no controle de mercadorias, na padronização de exportações e a calcular impostos, além de facilitar a análise das estatísticas do comércio exterior. Outro ponto importante é o uso do NCM para o estabelecimento de direitos de defesa comercial, sendo usada também no âmbito do **Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços**. Devido às suas importantes funções, a NCM deve ser obrigatoriamente informada nas notas fiscais dos produtos, além de ser citada em outros documentos exigidos no âmbito do comércio exterior.

A NCM organiza as mercadorias seguindo o seu grau de elaboração. Os animais vivos principiam a tabela, passando por matérias-primas, produtos semiacabados e finalizando com as obras de arte. É importante pesquisar o código já que eles são atualizados com frequência, bem como é necessário procurar códigos que atendam as particularidades dos itens. Para realizar a consulta, basta acessar o site **NCM On-line** do **Portal Único Siscomex** ou instituições ligadas ao Ministério da Fazenda, como no que se segue no link de acesso: https://www.sefaz.rs.gov.br/NFE/NFE-WIZARD_NCM-CON.aspx.

A busca pode ser realizada pela categoria, palavra-chave, prestação de serviço, tipo de produto importado ou exportado.

Os cosméticos, produtos de interesse desta análise, encontram-se majoritariamente no capítulo 33 e subcapítulos 33.04 e 33.05, como segue na lista abaixo:

3304.1000	Preparações para a maquiagem dos lábios
3304.2000	Preparações para a maquiagem dos olhos
3304.30	Preparações para manicure e pedicure
3304.3010	Dissolventes para esmaltes
3304.3020	As demais preparações para manicures
3304.3030	As demais preparações para pedicures
3304.9100	Pós, incluindo os compactos
3304.99	Os demais
3304.9960	Conjunto de maquiagem para entretenimento de meninos e meninas
3304.9970	Preparações bronzeadoras ou protetoras solar
3304.9980	Preparações para o cuidado da pele
3304.9990	As demais
33.05	Preparações capilares
3305.10	Shampoos
3305.1010	Para limpeza
3305.1020	Para tratamento com substâncias farmacêuticas ou desinfetantes ou com propriedades terapêuticas ou profiláticas
3305.1090	As demais
3305.2000	Preparações para ondulação ou alisamento permanentes
3305.3000	Laquê para o cabelo
3305.90	As demais
3305.9020	Condicionadores para o cabelo
3305.9030	Tintura capilar e produtos descolorantes para o cabelo
3305.9090	As demais

3ª Fase

COSMÉTICOS À LUZ DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA, EUROPEIA E A NORTE-AMERICANA

DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS NO BRASIL

Segundo a Resolução – RCD N° 752, de setembro de 2022 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-752-de-19-de-setembro-de-2022-430784222>), no artigo XVI, são considerados produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo no corpo humano como: pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aponta que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são classificados em dois tipos diferentes de grau: grau 1 e grau 2. Sendo definidos como produtos de grau 1 aqueles que são caracterizados por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não é inicialmente necessária, e não requerem informações detalhadas sobre seu modo de uso e restrições devido às suas características intrínsecas. Essas características são mencionadas na “**Lista de Grupos de Produtos de Grau 1**” estabelecida no item “I” do Anexo I da Resolução em questão.

Os cosméticos de grau 2 são especificados como aqueles produtos que possuem orientações particulares, cujas propriedades requerem validação de segurança e/ou eficácia, além de dados e precauções específicas, modos e limitações de uso, como listado na relação indicativa “**Lista de Grupos de Produtos de Grau 2**” definida no item “II” do Apêndice I da mencionada Resolução. Importante destacar que produtos cosméticos com substâncias medicamentosas, ainda que em doses infraterapêuticas, serão enquadrados como medicamentos, de acordo com a legislação brasileira.

LISTA DE TIPOS DE PRODUTO DE GRAU 1

1. Água de colônia, água perfumada, perfume e extrato aromático.
2. Amolecedor de cutícula (não cáustico).
3. Aromatizante bucal.
4. Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora).
5. Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora).
6. Blush/rouge (sem finalidade fotoprotetora)
7. Condicionador/creme rinse/enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).
8. Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora).

9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação).
10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante (“peeling”) mecânico, corporal e/ou facial.
11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acneica).
14. Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas.
17. Demaquilante.
18. Dentifrício (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, anti-tártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos).
19. Depilatório mecânico/epilatório.
20. Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante).
21. Desodorante colônia.
22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo).
23. Desodorante pédico (exceto os com ação antitranspirante).
24. Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação antisséptica e antiplaca).
25. Esmalte, verniz, brilho para unhas.
26. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele.
27. Fortalecedor de unhas.
28. Kajal.
29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas.
30. Lenço umedecido (exceto os com ação antisséptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
31. Loção tônica facial (exceto para pele acneica).
32. Máscara para cílios.
33. Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação).
34. Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
35. Modelador/fixador para sobrancelhas.
36. Neutralizante para permanente e alisante.
37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora).
38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.
39. Produtos para barbear (exceto os com ação antisséptica).
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquês, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar.
41. Produtos para pré-barbear (exceto os com ação antisséptica).
42. Produtos pós-barbear (exceto os com ação antisséptica).

43. Protetor labial sem fotoprotetor.
44. Removedor de esmalte.
45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).
46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).
47. Sabonete desodorante (exceto os com ação antisséptica).
48. Secante de esmalte.
49. Sombra para as pálpebras.
50. Talco/pó (exceto os com ação antisséptica).
51. Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
52. Xampu condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticasca e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).

Fonte: Anexo I da RDC nº 752/2022

LISTA DE TIPOS DE PRODUTO DE GRAU 2

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).
2. Antitranspirante axilar.
3. Antitranspirante pédico.
4. Ativador/ acelerador de bronzado.
5. Batom labial e brilho labial infantil.
6. Blush/ rouge infantil.
7. Bronzeador.
8. Bronzeador simulatório.
9. Clareador da pele.
10. Clareador para as unhas químico.
11. Clareador para cabelos e pelos do corpo.
12. Colônia infantil.
13. Condicionador anticasca/antiqueda.
14. Condicionador infantil.
15. Dentifrício anticárie.
16. Dentifrício antiplaca.
17. Dentifrício antitártaro.
18. Dentifrício clareador/ clareador dental químico.
19. Dentifrício para dentes sensíveis.
20. Dentifrício infantil.
21. Depilatório químico.
22. Descolorante capilar.
23. Desodorante antitranspirante axilar.
24. Desodorante antitranspirante pédico.
25. Desodorante de uso íntimo.
26. Enxaguatório bucal antiplaca.
27. Enxaguatório bucal antisséptico.
28. Enxaguatório bucal infantil.
29. Enxaguatório capilar anticasca/antiqueda.
30. Enxaguatório capilar infantil.
31. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante.

32. Esfoliante “peeling” químico.
33. Esmalte para unhas infantil.
34. Fixador de cabelo infantil.
35. Lenços umedecidos para higiene infantil.
36. Maquiagem com fotoprotetor.
37. Produto de limpeza/higienização infantil.
38. Produto para alisar e/ou tingir os cabelos.
39. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).
40. Produto para evitar roer unhas.
41. Produto para ondular os cabelos.
42. Produto para pele acneica.
43. Produto para rugas.
44. Produto protetor da pele infantil.
45. Protetor labial com fotoprotetor.
46. Protetor solar.
47. Protetor solar infantil.
48. Removedor de cutícula.
49. Removedor de mancha de nicotina químico.
50. Repelente de insetos.
51. Sabonete antisséptico.
52. Sabonete infantil.
53. Sabonete de uso íntimo.
54. Talco/amido infantil.
55. Talco/pó antisséptico.
56. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.
57. Tônico/loção Capilar.
58. Xampu anticaspas/antiqueda.
59. Xampu colorante.
60. Xampu condicionador anticaspas/antiqueda.
61. Xampu condicionador infantil.
62. Xampu infantil.

Fonte: Anexo I da RDC nº 752/202

DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS PARA A UNIÃO EUROPEIA

Na União Europeia, a definição de cosmético é estabelecida pelo **REGULAMENTO (CE) Nº 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, Artigo 2º**. Para avaliar se um produto é cosmético devem ter-se em conta todas as suas características, e essa avaliação deve fazer-se caso a caso.

Os produtos cosméticos podem incluir cremes, emulsões, loções, géis e óleos para a pele, máscaras de beleza, bases coloridas (líquidos, pastas, pós), pós para maquiagem, pós para aplicação após o banho, pós para a higiene corporal, sabonetes, sabonetes desodorizantes, perfumes, águas de toilette e águas-de-colónia, preparações para banhos e duches (sais, espumas, óleos, géis), depilatórios, desodorizantes e antitranspirantes, corantes capilares, produtos para ondulação, antifrizz e fixação do cabelo, produtos de mise en plis e brushing, produtos de limpeza do cabelo (loções, pós, xampus), produtos de manutenção do cabelo (loções, cremes, óleos), produtos para pentear (loções, lacas, brilhantinas), produtos para a barba (sabões, espumas, loções), produtos

de maquiagem e para a remoção de maquiagem, produtos para aplicação nos lábios, produtos para cuidados dentários e bucais, produtos para cuidados e pintura das unhas, produtos para a higiene íntima externa, produtos para proteção solar, produtos para bronzamento sem sol, produtos para branquear a pele e produtos antirrugas.

Além disso, o **Regulamento de Cosméticos da União Europeia (UE)** estabelece requisitos rigorosos em relação à segurança dos produtos cosméticos, incluindo a necessidade de realizar testes de segurança, notificação prévia de produtos e ingredientes, rotulagem adequada e responsabilidade do fabricante pela segurança do produto. Essas medidas visam garantir a proteção da saúde dos consumidores europeus.

A segurança dos consumidores é fundamental na apresentação de produtos cosméticos, incluindo sua forma, odor, cor, aparência, embalagem, rotulagem, volume ou dimensão. É importante evitar confusões com produtos alimentícios que possam colocar em risco a saúde e a segurança dos consumidores. Essa preocupação está de acordo com a Diretiva 87/357/CEE do Conselho, datada de 25 de junho de 1987, que busca harmonizar as legislações dos estados-membros relacionados a produtos que, aparentando não o ser, podem representar perigos para a saúde ou segurança dos consumidores.

A indústria de cosméticos na Europa enfrenta desafios de contrafação, o que aumenta os riscos para a saúde humana. Os estados-membros devem prestar atenção especial à aplicação das leis comunitárias e medidas de combate à contrafação de produtos cosméticos. Isso inclui o Regulamento (CE) nº 1383/2003 do Conselho, datado de 22 de julho de 2003, que trata das ações aduaneiras contra mercadorias suspeitas de violação de direitos de propriedade intelectual, bem como a Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, datada de 29 de abril de 2004, que aborda o respeito aos direitos de propriedade intelectual. A fiscalização no mercado desempenha um papel importante na identificação de produtos que não estão em conformidade com os requisitos regulamentares.

Para garantir a segurança dos consumidores, é crucial que os produtos cosméticos sejam fabricados de acordo com boas práticas de fabricação. A fim de facilitar a fiscalização eficiente do mercado, é necessário que haja um arquivo de informações sobre o produto acessível em um único local na comunidade, para que as autoridades competentes do estado-membro onde o processo ocorre possam ter acesso fácil a essas informações. Os estudos de segurança não clínicos realizados para avaliar a segurança de um produto cosmético devem seguir a legislação comunitária aplicável, garantindo resultados comparáveis e de alta qualidade.

Devido às propriedades perigosas das substâncias classificadas como cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) nas categorias 1A, 1B e 2, conforme o Regulamento (CE) nº 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, datado de 16 de dezembro de 2008, sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, é proibida a utilização dessas substâncias em produtos cosméticos. No entanto, em casos em que uma substância CMR 2 seja considerada segura para uso em produtos cosméticos pelo **Comitê Científico para a Segurança dos Consumidores (CCSC)** e regulamentada pela Comissão nos anexos do regulamento, é possível permitir seu uso, levando em consideração a exposição e a concentração. Quanto às substâncias CMR 1A ou 1B, em circunstâncias excepcionais, sua utilização em produtos cosméticos pode ser permitida se atenderem aos requisitos de segurança alimentar e não

houver substâncias alternativas adequadas. Nesses casos, a utilização dessas substâncias deve ser considerada segura pelo CCSC. Caso todas as condições sejam cumpridas, a Comissão deve revisar os anexos relevantes do regulamento no prazo de 15 meses a partir da classificação das substâncias como CMR 1A ou 1B, conforme o Regulamento (CE) nº 1272/2008. É importante que o CCSC realize revisões contínuas dessas substâncias.

DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS PARA OS ESTADOS UNIDOS

A **Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos do Código dos Estados Unidos**, Título 21 (Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (FD&C Act) | FDA), define os cosméticos pelo seu uso pretendido como “artigos para esfregar, verter, borrifar ou pulverizar, introduzir ou de outra forma aplicar no corpo humano para limpeza, embelezamento, aumento de atratividade ou modificação de aparência”. Entre os produtos incluídos nesta definição estão hidratantes para a pele, perfumes, batons, esmaltes de unhas, preparações de maquiagem para os olhos e rosto, xampus de limpeza, permanentes, corantes capilares, pastas de dente e desodorantes, bem como qualquer material pretendido para ser usado como componente de um produto cosmético. Medicamentos livres de prescrição médica em geral são comercializados ao lado de cosméticos e alguns produtos podem ocupar a posição de cosméticos e medicamentos ao mesmo tempo. Isso ocorre quando um produto tem dois objetivos ao mesmo tempo, possuindo ingredientes específicos para tratar duas finalidades distintas, como o xampu anticaspa, cremes dentais com flúor e maquiagens que possuem proteção solar.

A **Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA)** não aprova previamente produtos ou ingredientes cosméticos, exceto corantes, que requerem aprovação. No entanto, as empresas de cosméticos são responsáveis por comercializar produtos seguros com rótulos adequados, abster-se de usar ingredientes proibidos e seguir os limites de ingredientes restritos. Seguir as diretrizes e recomendações de segurança da indústria é considerado uma boa prática.

Antes de comercializar um produto nos Estados Unidos contendo um corante, é essencial determinar se o corante é aprovado para o uso pretendido. A pureza de vários corantes deve ser certificada nos laboratórios da FDA antes de serem legalmente utilizados em produtos comercializados nos Estados Unidos. Embora os regulamentos nos Estados Unidos não especifiquem testes específicos para produtos cosméticos ou seus ingredientes, é responsabilidade das empresas de cosméticos verificar a segurança do produto e dos ingredientes antes de comercializá-los.

ANÁLISE COMPARATIVA

Diferenças e semelhanças entre a definição de cosméticos no Brasil e União Europeia

A União Europeia possui critérios mais rigorosos em termos de segurança e qualidade dos produtos cosméticos, exigindo testes de segurança, notificação prévia do produto e ingredientes, rotulagem adequada e responsabilidade do fabricante pela segurança do produto. No Brasil, embora a Anvisa tenha melhorado suas regulamentações, ainda há espaço para avanço nesses critérios. Enquanto a União Europeia impõe restrições a muitos ingredientes consi-

derados perigosos para a saúde, como o parabeno, óleos minerais e algumas fragrâncias, o Brasil possui uma lista de ingredientes permitidos extensa e há discussões em andamento sobre quais ingredientes devem ser proibidos ou limitados para garantir a segurança do consumidor. Por fim, a União Europeia é um dos maiores mercados mundiais de cosméticos, com grandes marcas e uma ampla diversidade de produtos e estilos disponíveis. Por outro lado, o mercado de cosméticos brasileiros ainda é relativamente imaturo, com menos opções e inovações.

Por outro lado, existem algumas semelhanças entre a UE e o Brasil. Tanto no mercado europeu quanto no brasileiro, os cosméticos são definidos como produtos externos utilizados para higiene e cuidados pessoais, com a finalidade de limpeza, perfumação, correção e proteção da pele, cabelo, unhas, dentes e outras partes do corpo. Ambos os países possuem sistemas de classificação para os produtos cosméticos. Enquanto no Brasil eles são divididos em grau 1 e grau 2, dependendo das propriedades e necessidades de validação de segurança e eficácia do produto, na UE a classificação segue as **Diretrizes do Regulamento de Cosméticos**, que define diferentes requisitos com base no risco e no tipo de pele ou cabelo.

Diferenças e semelhanças entre a definição de cosméticos no Brasil e Estados Unidos

As diferenças entre os cosméticos nos Estados Unidos e no Brasil estão principalmente relacionadas à regulamentação. Nos Estados Unidos, a Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) não realiza aprovação prévia de produtos ou ingredientes cosméticos, com exceção dos corantes, que exigem aprovação. Por outro lado, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabelece diferentes categorias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, exigindo informações específicas sobre o modo de uso e restrições para produtos de grau 2, além de validação de segurança e/ou eficácia.

Além disso, a definição de cosméticos também difere nos dois países. Nos Estados Unidos, os cosméticos são definidos com base no uso pretendido, ou seja, produtos destinados à limpeza, embelezamento, aumento da atratividade ou modificação da aparência. Já no Brasil, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são definidos como preparações externas destinadas ao uso no corpo humano, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais, além de protegê-los ou mantê-los em bom estado.

Apesar dessas diferenças, há também semelhanças entre os dois países. Ambos definem os produtos cosméticos como sendo de uso externo no corpo humano e abrangem uma variedade de produtos, como hidratantes, perfumes, maquiagem, xampus, entre outros. Além disso, as empresas de cosméticos em ambos os países têm a responsabilidade de comercializar produtos seguros e seguir as diretrizes e recomendações de segurança da indústria.

4ª Fase

CENÁRIO DE EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS

O cenário goiano não é tão explorado, dificultando uma análise profunda do mercado exclusivo dessa unidade federativa. Apesar disso, é perceptível que o ambiente goiano, na área específica, possui uma base sólida e estruturada. Goiás abriga o 6º maior polo industrial brasileiro de cosméticos, o que confirma uma forte estrutura produtiva e garante um sistema de transporte eficiente já estabelecido.

De acordo com o levantamento da **Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC)**, o mercado brasileiro para cosméticos é o 4º maior do mundo, movimentando US\$26.880 (em milhões) em 2022 e já chegou a uma marca de US\$30.000 (em milhões) no período pré-pandêmico.

O setor brasileiro de **Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC)** apresentou um crescimento de 9,4% na corrente de comércio internacional no consolidado de janeiro a dezembro de 2022. Pelos dados da ABIHPEC, o percentual soma a cifra de US\$ 1.52 bilhão, contra US\$ 1.39 bilhão registrado em 2021, demonstrando uma boa recuperação do setor em relação às crises globais causadas pela pandemia de Covid-19. As exportações do período alcançaram o valor de US\$ 776.5 milhões, crescimento de 10,9% em relação a 2021 (US\$ 700 milhões). Os três principais itens exportados foram os produtos para cabelo (23,7%), sabonetes (19,1%) e produtos de higiene oral (11,6%).

Os cinco principais destinos desses montantes foram Argentina (18,7%), México (11,1%), Colômbia (10,7%), Chile (10,1%) e Paraguai (6,6%). Apesar de Estados Unidos, Portugal, Emirados Árabes e Holanda também aparecerem em destaque como os parceiros comerciais que tiveram o maior crescimento em valor e volume nas exportações no ano, sendo produtos para cabelos a principal categoria exportada em todos os casos.

Já as importações fecharam na cifra de US\$ 741 milhões, o que representa um aumento de 7,6% na comparação com janeiro-dezembro do ano anterior (US\$ 688.4 milhões). Conseqüentemente, a balança comercial setorial fechou superavitária. É o terceiro ano consecutivo, desde 2010, que as exportações ultrapassam o valor de importações. Com isso, o saldo comercial entre os meses de janeiro-dezembro de 2022 foi superavitário em US\$ 35.5 milhões, com aumento de 206% em relação ao saldo superavitário registrado no mesmo período de 2021 (US\$ 11.6 milhões)

“Mesmo com os desafios dos últimos anos, o setor tem identificado oportunidades para a manutenção das exportações, demonstrando resiliência em relação aos impactos internos e externos que reduzem a competitividade dos produtos de HPPC no mercado internacional”, comenta João Carlos Basílio, presidente-executivo da ABIHPEC.

Atualmente, no mercado externo, as exportações brasileiras representam um total de US\$261,4 (em milhões) desse montante, tendo como principais mercados os seguintes países na tabela abaixo:

Rk	País	Valor US\$ Milhões FOB				Volume Mil Ton			
		2022	2023	Var (%)	Part (%) 2023	2022	2023	Var (%)	Part (%) 2023
1	Argentina	45,5	53,4	17,6%	18,5%	12,7	15,8	0,7%	17,6%
2	Chile	27,5	33,0	19,9%	11,4%	7,2	7,5	3,7%	10,3%
3	México	24,0	32,8	36,8%	11,3%	4,3	4,7	9,1%	6,4%
4	Colômbia	26,9	28,1	4,4%	9,7%	5,7	4,7	-18,1%	6,4%
5	Paraguai	17,4	23,2	33,2%	8,0%	11,4	13,8	18,8%	18,9%
6	Peru	12,3	18,7	51,7%	6,5%	2,9	3,5	19,2%	4,8%
7	Uruguai	11,6	14,8	28,0%	5,1%	7,6	8,7	15,0%	12,0%
8	Estados Unidos	9,9	10,3	3,5%	3,6%	1,1	1,4	33,4%	2,0%
9	Bolívia	6,2	6,9	11,1%	2,4%	1,7	2,0	16,3%	2,8%
10	Equador	4,9	6,7	36,2%	2,3%	1,0	1,1	7,9%	1,5%
11	Venezuela	11,5	6,5	-43,2%	2,3%	8,6	4,8	-44,3%	6,6%
12	Suíça	0,9	5,6	531,5%	2,0%	0,2	0,0	-80,5%	0,1%
13	Portugal	8,1	4,2	-48,4%	1,4%	1,3	0,8	-42,6%	1,1%
14	Polônia	0,4	3,7	758,1%	1,3%	0,0	0,4	1050,2%	0,5%
15	França	1,6	2,6	68,0%	0,9%	0,1	0,2	37,6%	0,2%
Top 15		208,9	251,1	20,2%	86,8%	66,3	66,5	0,2%	91,1%
Total Geral		246,8	285,3	17,2%	100,0%	72,5	72,9	0,4%	100,0%

Fonte: ComexStat/SECEX-MDIC

Diante dessas informações, é possível verificar importante papel do mercado goiano devido a sua alta posição no ranking nacional, permitindo um maior poder de atuação e expansão em relação aos seus vizinhos territoriais. Apesar de haver poucos registros de exportações vindos dessa unidade federativa, Goiás apresenta grande capacidade de projetar seu mercado de cosméticos para outros países seguindo a trilha dos maiores parceiros comerciais do Brasil nessa área.

AMÉRICA LATINA

A Argentina e o Chile são os principais destinos dos cosméticos brasileiros, importando principalmente itens destinados ao público masculino, movimentando ao menos US\$3 milhões em 2022 com essa modalidade. A série de acordos comerciais do Estado brasileiro nessa região representa uma vantagem por tornar o desembaraço comercial menos burocrático.

EUA E UNIÃO EUROPEIA

Os países dos EUA e da União Europeia, aqui menor representados, são um mercado mais competitivo, porém com maiores oportunidades de inserção. O conflito global possibilitou maior visibilidade a produtos manufaturados vindos do Brasil, contudo as importações de produtos do Brasil nessas regiões representam uma pequena parcela da soma total (menos de 1,5%) e os produtos sofreriam com maiores dificuldades para exportação por falta de acordos, como será ressaltado a seguir.

Vale ressaltar ainda que existem acordos de comércio em negociação entre o Mercosul e a União Europeia e o Mercosul e EFTA (Suíça, Noruega, Islândia e Liechtenstein), o que facilitará o desembaraço comercial uma vez assinados.

5ª Fase

LEGISLAÇÃO E REGULATÓRIO BRASILEIRO

Ao exportar produtos de cosméticos a partir do Estado brasileiro é necessário, é necessário passar pelo regulatório desses órgãos, descritos detalhadamente a seguir:

ANVISA

Introdução:

A Anvisa é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, uma autarquia federal brasileira vinculada ao Ministério da Saúde. Ela é responsável por regular e fiscalizar produtos e serviços relacionados à saúde, garantindo a segurança, eficácia e qualidade desses produtos e serviços para a população brasileira. Nesse sentido, a agência atua em diversas áreas, incluindo medicamentos, alimentos, produtos de higiene pessoal, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, entre outros. Portanto, é responsável por avaliar e aprovar a comercialização desses produtos no mercado brasileiro, além de fiscalizar as empresas e estabelecimentos que produzem, importam, exportam ou distribuem esses produtos.

Entre as atribuições da Anvisa também estão a promoção da saúde da população e a prevenção de riscos à saúde, por meio de campanhas educativas, programas de vigilância sanitária e orientações técnicas para profissionais de saúde e para a população em geral. Em resumo, a Anvisa é uma agência reguladora que tem como objetivo proteger a saúde pública e garantir a qualidade e segurança dos produtos e serviços relacionados à saúde.

Com a intenção de exportar produtos de higiene pessoal, como cosméticos, será deixado um guia de regras e especificações dos produtos estabelecidos e harmonizados pela legislação brasileira e pelo Mercado Comum do Sul (Mercosul), desde suas fórmulas químicas até a embalagem do produto, sendo eles de acordo com o controle de qualidade do órgão. Desta forma, seguindo as regras estabelecidas pela Anvisa será possível exportar para outros países, como os Estados Unidos da América (EUA) e países europeus, seguindo o parâmetro técnico relativo às Boas Práticas de Fabricação, sugerido pela Anvisa.

Qualidade:

A questão moderna da qualidade de bens e serviços está vinculada à satisfação e à proteção do consumidor. No Brasil, a Anvisa tem o papel institucional de promover e proteger a saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, incluindo os cosméticos. Assim, a legislação brasileira estabelece padrões de qualidade para produtos cosméticos e institui, entre outras normas, as Boas Práticas de Fabricação. As normas mais utilizadas para a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade nos laboratórios de ensaios analíticos são:

ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para competência de laboratório de ensaio e calibração – especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios, incluindo amostragem. É aplicável a ensaios utilizando métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo laboratório.

Boas Práticas de Laboratório: The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Principles of Good Laboratory Practice - Good Laboratory Practice (GLP) Handbook-sistema da qualidade relativo à organização e às condições sob as quais os estudos em laboratório e de campo são planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados.

Controle de qualidade:

O Controle de Qualidade compreende um conjunto de ações com o objetivo de verificar e garantir que os testes necessários sejam realizados e que o produto atenda aos padrões de qualidade estabelecidos antes de ser disponibilizado para uso e venda. Essas atividades não se limitam apenas aos procedimentos laboratoriais, mas englobam todas as decisões relacionadas à qualidade do produto.

A responsabilidade de submeter os produtos cosméticos ao Controle de Qualidade recai sobre as empresas fabricantes e importadoras. Para isso, é necessário que elas aloquem recursos adequados para garantir a realização correta de todas as atividades relacionadas a esse controle, além de contar com profissionais devidamente capacitados. O pessoal encarregado de executar as tarefas específicas deve possuir qualificações adequadas, baseadas em sua formação, experiência profissional, habilidades pessoais e treinamento.

É fundamental que esse processo seja permanentemente auditado, de maneira a corrigir possíveis distorções e garantir a sua melhoria contínua.

Responsabilidades do Controle de Qualidade:

- a) Participar da elaboração, atualização e revisão de especificações e métodos analíticos para matérias-primas, materiais de embalagem, produtos em processo e produtos acabados, bem como dos procedimentos relacionados à área produtiva que garantam a qualidade dos produtos.
- b) Aprovar ou reprovar matéria-prima, material de embalagem, semi-elaborado, a granel e produto acabado.
- c) Manter registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado, de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário.
- d) Executar todos os ensaios necessários.
- e) Participar da investigação das reclamações e devoluções dos produtos acabados.
- f) Assegurar a correta identificação dos reagentes e materiais.
- g) Investigar os resultados fora de especificação, de acordo com os procedimentos internos definidos pela instituição e em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação.
- h) Verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos.
- i) Certificar-se da execução da qualificação dos equipamentos do laboratório, quando necessária.
- j) Garantir a rastreabilidade de todos os processos realizados.
- k) Promover treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle da Qualidade.

Calibração e aferição:

A calibração tem o objetivo de analisar a operacionalidade dos equipamentos nas vertentes que podem alterar o resultado analítico final. Esses equipamentos abordam a questão de pesos e medidas, devendo garantir o Controle de Qualidade e para isso devem ser submetidos a manutenção e calibração em um período preestabelecido, e os registros do trabalho devem ser mantidos. Sendo assim, o serviço de contratados externos de calibração devem ser rastreáveis, e os certificados desse serviço prestado devem ter os resultados da medição e uma declaração de especificidade dos métodos de medição utilizados.

Métodos de ensaio e validação de métodos

O laboratório de controle de qualidade deve utilizar métodos e procedimentos apropriados para os ensaios realizados, as etapas devem garantir a qualidade e a integridade dos produtos, sendo as garantias de amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens para ensaio. Paralelo a isso, a qualidade desses produtos deve ser controlada por meio de métodos de ensaio oficiais ou desenvolvidos pela empresa, mas de toda forma a confiabilidade dos resultados devem ser provados. Em referência a isso, a NBR ISO/IEC 17025 é a confirmação por exame e evidência objetiva de que os requisitos estão sendo cumpridos e, para comprovação, o laboratório deve registrar os resultados como uma declaração sobre o uso ser adequado ou não para o produto.

Especificações de controle de qualidade:

As especificações são documentos que descrevem características de matérias-primas, embalagens, produtos em diferentes estágios de produção. Essas especificações de Controle de Qualidade são estabelecidas pelas empresas, seguindo regulamentações e normas vigentes, como listas restritivas, corantes, conservantes, filtros solares, bem como pareceres da Catec e outros, para garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Para criar essas especificações, podem ser considerados compêndios, farmacopeias, fornecedores de matérias-primas, pesquisas e tendências de mercado como referências. É importante que as especificações sejam devidamente autorizadas, datadas e revisadas periodicamente por profissionais competentes, levando em conta os testes estabelecidos para cada produto.

De modo geral, um documento de especificação pode conter:

- a) Identificação do material ou produto.
- b) Fórmula ou referência à mesma.
- c) Forma cosmética e detalhes da embalagem.
- d) Referências utilizadas na amostragem e nos ensaios de controle.
- e) Requisitos qualitativos e quantitativos, com os respectivos limites de aceitação.
- f) Referências do método de ensaio utilizado.
- g) Condições e precauções a serem tomadas no armazenamento, quando for o caso.
- h) Prazo de validade.
- i) Data de possíveis reavaliações de controle.
- j) Outras informações relevantes para a empresa.

O Anexo B contém um exemplo de documento de especificação físico-química de produto.

Amostragem:

Amostragem é um processo definido de coleta que busca representar um todo, seguindo um plano estabelecido com base no tipo e na quantidade de um determinado material ou produto.

Em essência, é uma abordagem estatística sistemática para obter informações sobre uma característica de uma população, através do estudo de uma fração representativa, chamada de amostra.

Existem várias técnicas de amostragem que podem ser utilizadas, como amostragem aleatória simples, amostragem estratificada, amostragem sistemática, amostragem sequencial e amostragem por lotes. A escolha da técnica depende do objetivo da amostragem e das condições sob as quais ela deve ser realizada.

Amostra é uma parte representativa de um todo, selecionada de forma a possuir as características essenciais do conjunto que ela representa.

As normas: ABNT ISO/TR 10017:2005, e ABNT/NBR ISO/IEC 17025 apresentam detalhamento sobre amostragem.

1.1 Amostragem de produto em processo e a granel:

Procedimento:

- a) O processo deverá ser realizado por pessoal devidamente treinado nos aspectos operacionais e de segurança.
- b) A amostragem deverá ser executada em etapa(s) definida(s) do processo.
- c) Devem ser utilizados acessórios e recipientes previamente definidos e devidamente limpos para a coleta das amostras, com produto em quantidade suficiente para a realização de todos os ensaios necessários.
- d) A amostra do produto deverá ser devidamente rotulada para garantir a identificação e a rastreabilidade do mesmo (exemplo: nome do produto/ lote/número da ordem de fabricação/número do tanque de armazenamento/data de fabricação).
- e) As amostras deverão ser devidamente disponibilizadas para análise e retenção, conforme procedimento interno da empresa.

1.2 Amostragem de produto acabado:

Procedimento:

- a) O processo deverá ser realizado por pessoal devidamente treinado nos aspectos operacionais e de segurança.
- b) A coleta do produto acabado deverá ser realizada após o envase, em quantidade e periodicidade suficientes para atender às necessidades de controle.
- c) O produto amostrado deverá ser devidamente identificado, com informações suficientes para sua rastreabilidade (exemplo: nome do produto/ lote/número da ordem de fabricação/número do tanque de armazenamento/data de fabricação).
- d) As amostras deverão ser devidamente disponibilizadas para análise e retenção, conforme procedimento interno da empresa.

1.3 Cálculo de amostragem:

O número de amostras a serem coletadas pode ser determinado utilizando ferramentas estatísticas, de forma a representar um valor amostral do produto como um todo. Existem várias formas de calcular esse número, sendo a seguinte equação a mais comumente utilizada:

$$\text{NÚMERO DE AMOSTRAS} = \sqrt{n+x}$$

Onde: n = total de produtos

x = normalmente aplica-se valor igual a 1

Outra opção para determinar o número de amostras é a amostragem extraída e adaptada no controle de inspeção segundo as Normas de Padrão Militar/ Military Standard (MIL STD 105E), ISO 3951 (BS 6002:1989) e ABNT NBR 5426, 5428 e 5429, que tratam o tamanho do lote em níveis de criticidade.

Tratamento das amostras para análise:

Os produtos cosméticos podem estar nos estados líquido, semi-sólido e sólido. Após de definido o estado do produto, a amostra deve ser tomada e tratada da seguinte forma:

Amostra em estado líquido:

Encontra-se produtos como perfume, loções, soluções, óleos, leites, aerossóis, entre outros.

Tomada de amostra para ensaio: depois de homogeneizada, a amostra deve ser tratada de acordo com as condições especificadas. Alguns mililitros do líquido devem ser transferidos para um recipiente adequado, a fim de realizar os ensaios pertinentes.

Amostra em semi-sólido:

Neste estado são encontrados produtos como cremes, emulsão e géis; existem dois meios de ensaios possíveis:

- a) **Produtos acondicionados em embalagens com abertura estreita (exemplos: bisnagas, frascos flexíveis):** descarta-se a primeira alíquota do produto e retira-se a amostra para ensaio.
- b) **Produtos acondicionados em embalagens com abertura larga (exemplo: potes):** a camada superficial deve ser eliminada, homogeneizando-se o restante, para então ser efetuada a tomada de amostra para ensaio.

Amostra em estado sólido:

Neste estado são encontrados produtos como pós, pós compactos (sombra, blush), sabonetes em barra e batons em bastão; existem dois meios de ensaios possíveis:

- a) **Pós:** a embalagem deve ser agitada antes de ser aberta, a fim de garantir a homogeneização da amostra. A seguir, deve ser efetuada a tomada de amostra para ensaio.

- b) **Pós compactados, sabonetes em barra e batons na forma de bastão:** a camada superficial do sólido deve ser eliminada por meio de uma leve raspagem, para então ser efetuada a tomada de amostra para ensaio.

Obs.: cada uma das amostras pode ser tratada individualmente ou em conjunto, na forma de pool, desde que originadas de um mesmo lote.

Reagentes:

1.1 Identificação:

A qualidade dos reagentes e/ou soluções deve ser comprovada no momento de recebê-los, durante a preparação das soluções e ao longo do seu uso subsequente, garantindo que sejam acompanhados pelo certificado/laudo de análise.

O grau de pureza dos reagentes, incluindo a água, deve estar em conformidade com os critérios do método de análise. Por exemplo, para análise em Cromatografia Líquida, devem ser utilizados reagentes de grau HPLC/CLAE (Cromatografia Líquida de Alta Eficiência - grau cromatográfico) e água ultra-pura; para outros ensaios, os reagentes devem ser de grau P.A. (para análise) e água purificada.

Todos os reagentes devem estar devidamente rotulados e fornecer as seguintes informações:

- Nome do reagente.
- Data de recebimento.
- Data de validade.
- Lote.
- Data de abertura da embalagem individual.
- Condições de armazenagem.
- Indicação dos riscos (tóxico, corrosivo, inflamável, entre outros).

Todas as soluções preparadas em laboratório também devem ser apropriadamente rotuladas, contendo as seguintes informações:

- Identificação.
- Lote.
- Concentração e fator de correção (quando aplicável).
- Condições de armazenagem.
- Data de preparação.
- Data de validade (que não deve ultrapassar a data de validade dos reagentes).
- Rubrica da pessoa que preparou a solução.
- Indicação dos riscos (tóxico, corrosivo, inflamável, entre outros).

Os reagentes não conformes devem ser claramente rotulados, segregados e descartados adequadamente.

1.2 Armazenagem:

Os reagentes devem ser armazenados de forma a prevenir riscos relacionados a possíveis incompatibilidades, como ácidos/bases, oxidantes/redutores, comburentes/inflamáveis e outras substâncias.

1.3 Registros:

O preparo das soluções deve ser registrado para assegurar a rastreabilidade dos dados analíticos.

Ensaio analítico:

Os ensaios analíticos são parte integrante do Controle de Qualidade e têm como objetivo verificar se os materiais ou produtos estão em conformidade com as especificações estabelecidas.

A realização desses ensaios deve ser conduzida por profissionais qualificados.

A seguir, serão descritos alguns exemplos de ensaios organolépticos e físico-químicos, nos quais as condições de análise podem ser determinadas pelo fabricante, levando em consideração fatores como a seleção da amostra, o estado físico, a concentração final, o solvente utilizado, bem como as características específicas de cada método e equipamento.

Na tabela do Anexo A.1, são apresentados alguns testes sugeridos para o controle de qualidade de produtos cosméticos.

1.1 Ensaios organolépticos:

Os ensaios organolépticos são procedimentos usados para avaliar as características de um produto por meio dos nossos sentidos: aparência, cor, cheiro, sabor e textura. Eles fornecem parâmetros que permitem avaliar imediatamente o estado da amostra em estudo, por meio de comparações, com o objetivo de identificar alterações como separação de fases, precipitação e turvação, que podem indicar problemas no produto. É importante usar uma amostra de referência (ou padrão) mantida em condições controladas para evitar alterações nas propriedades organolépticas.

Ao realizar os ensaios organolépticos, é necessário levar em consideração a forma física e as características específicas de cada produto, como líquidos voláteis, não voláteis, semi-sólidos e sólidos.

1.1.1 Aspecto:

1.1.1.1 Método de ensaio:

Observa-se visualmente se a amostra em estudo mantém as mesmas características “macroscópicas” da amostra de referência (padrão) ou se ocorreram alterações do tipo separação de fases, precipitação, turvação, etc. O padrão a ser utilizado no ensaio deve ser o estabelecido pelo fabricante.

1.1.2 Cor:

1.1.2.1 Método de ensaio:

A análise da cor (colorimetria) pode ser realizada por meio visual ou instrumental. Na análise visual (colorimetria visual) compara-se visualmente a cor da amostra com a cor de um padrão armazenado em frasco da mesma especificação. Pode-se efetuar essa análise sob condições de luz “branca” natural ou artificial ou ainda em câmaras especiais, com várias fontes de luz (ou seja, vários comprimentos de onda).

A análise instrumental substitui o olho humano como detector e pode ser feita por meio da colorimetria fotoelétrica ou da colorimetria espectrofotométrica.

A colorimetria fotoelétrica é o método que utiliza uma célula fotoelétrica como detector. É usualmente empregado com luz contida em um intervalo relativamente estreito de comprimento de onda obtido pela passagem da luz branca através de filtros. Os aparelhos utilizados nesse método são conhecidos como colorímetros ou fotômetros de filtro.

A colorimetria espectrofotométrica é o método que utiliza uma fonte de radiação em vários comprimentos de onda na região espectral do visível. O aparelho utilizado nesse método é conhecido como espectrofotômetro.

1.1.3 Odor:

1.1.3.1 Método de ensaio:

A amostra e o padrão de referência, acondicionados no mesmo material de embalagem, devem ter seu odor comparado diretamente através do olfato.

1.1.4. Sabor:

1.1.4.1 Método de ensaio:

Compara-se o sabor da amostra com o do padrão de referência, diretamente através do paladar.

1.1.5 Critério de avaliação:

Após avaliação comparativa, a amostra tem que estar em conformidade com a amostra de referência (padrão) preestabelecida.

1.2 Ensaios físico-químicos:

Ensaios físico-químicos são procedimentos técnicos utilizados para determinar uma ou mais características de um produto, processo ou serviço, seguindo um procedimento especificado.

Os equipamentos utilizados nos ensaios devem passar por manutenção e calibração/aferição periódicas, de acordo com um programa estabelecido pela empresa, para garantir que eles forneçam resultados confiáveis. Todos os documentos e registros relacionados a essas atividades devem ser mantidas nos arquivos da empresa, garantindo a rastreabilidade.

A seguir, serão apresentados os métodos mais comumente utilizados.

1.2.1 Determinação do pH:

1.2.1.1 Definição:

É o logaritmo negativo da concentração molar de íons de hidrogênio. Representa convencionalmente a acidez ou a alcalinidade de uma solução. A escala de pH vai de 1 (ácido) a 14 (alcalino), sendo que o valor 7 é considerado pH neutro.

1.2.1.2 Princípio:

O pH é determinado por potenciometria, pela determinação da diferença de potencial entre dois eletrodos – o de referência e o de medida – imersos na amostra a ser analisada, e depende da atividade dos íons de hidrogênio na solução.

1.2.1.3 Descrição do método:

Antes do uso, deve-se verificar a limpeza e determinar a sensibilidade do eletrodo, utilizando-se soluções tampão de referência e, quando aplicável, ajustando-se o equipamento.

No caso de o produto ser sólido ou semi-sólido, é recomendado preparar uma solução/dispersão/suspensão aquosa da amostra em uma concentração pré-determinada e medir o pH da mistura usando um eletrodo apropriado. Em alguns casos, a medição pode ser feita diretamente na amostra.

Se o produto for uma loção ou solução, é recomendado medir o pH diretamente no líquido, mergulhando o eletrodo diretamente nele.

Notas:

O modelo do equipamento e o tipo de eletrodo a ser utilizado na medição do pH devem ser determinados pela empresa, levando em consideração as características físico-químicas do produto.

Normalmente, as medições de pH são realizadas em meio aquoso.

Não faz sentido medir o pH em meio não-aquoso com eletrodos convencionais. Para esse tipo de medição, devem ser usados eletrodos específicos.

1.2.2 Determinação da viscosidade:

1.2.2.1 Definição:

Viscosidade é a resistência que o produto oferece à deformação ou ao fluxo. A viscosidade depende das características físico-químicas e das condições de temperatura do material. A unidade fundamental da medida de viscosidade é o poise.

1.2.2.2 Princípio:

Consiste em medir a resistência de um material ao fluxo por meio da fricção ou do tempo de escoamento. Há vários métodos para se determinar a viscosidade. Os mais frequentes utilizam viscosímetros rotativos, de orifício e capilares.

- **Determinação por viscosímetro rotativo:** consiste na medição do torque requerido para rodar um fuso imerso em um dado fluido.
- **Determinação por viscosímetro de orifício:** consiste na medição do tempo de escoamento do material comparado com a água. Utiliza-se um copo na forma de cone (copo Ford), com um orifício na parte inferior por onde escoar o fluido. A escolha do diâmetro do orifício é feita em função da faixa de viscosidade a ser determinada.
- **Determinação por viscosímetro capilar (Ostwald):** consiste na medição do tempo de escoamento do material comparado com a água. A força hidrostática do líquido força-o a fluir através de um tubo capilar.

1.2.2.3 Descrição do método:

Existem vários métodos para determinar a viscosidade de um fluido. Os métodos mais comuns utilizados em laboratórios são os seguintes:

- **Viscosímetro rotativo:** dependendo da faixa de viscosidade da amostra, seleciona-se o fuso (spindle) apropriado. Em seguida, mergulha-se o fuso diagonalmente na amostra, que deve estar a uma temperatura estável e livre de bolhas, até a marca (sulco) da haste do fuso. O aparelho é nivelado e, após verificar a ausência de bolhas próximas ao fuso, a viscosidade é lida de acordo com o procedimento operacional do aparelho.

- **Viscosímetro de orifício:** o aparelho é nivelado em uma superfície plana. Primeiro, obstrui-se o orifício localizado na parte inferior do copo com o dedo e, em seguida, a amostra é adicionada lentamente até transbordar, mantendo a temperatura estável conforme especificado. A superfície da amostra é nivelada com uma espátula. É verificada a presença de bolhas, pois elas podem afetar a medida. O dedo é removido do orifício e, ao mesmo tempo, o cronômetro é ativado. Logo após o escoamento, o cronômetro é parado e o tempo é registrado para fins de cálculo.

Cálculo:

$$\text{VISCOSIDADE} = A \times T + B$$

Onde: T = tempo expresso em segundos

A e B = constantes definidas experimentalmente pelo fabricante,
que variam para diferentes orifícios do copo

- **Viscosímetro capilar:** para determinar a viscosidade, deve-se transferir a amostra para o viscosímetro e estabilizar o conjunto até a temperatura especificada. A seguir, aspira-se a amostra com o auxílio de um pipetador até a marca superior do menisco no viscosímetro e cronometra-se o tempo de escoamento entre a marca do menisco superior e do inferior. Repete-se esse procedimento três vezes e calcula-se a média.
- **Determinação da constante K:** transfere-se a amostra para o viscosímetro e estabiliza-se o conjunto até a temperatura especificada. Aspira-se a amostra com o auxílio de um pipetador até a marca superior do menisco no viscosímetro e cronometra-se o tempo de escoamento entre a marca do menisco superior e do inferior. Repete-se esse procedimento cinco vezes e calcula-se a média.

Cálculo da constante K:

$$K = \frac{1}{0,99823 \times T}$$

Onde: 1 = 1 centipoise

T = tempo de escoamento da água em segundos

Cálculo da viscosidade:

$$V = T \times K$$

Onde: V = viscosidade da amostra em centipoises (cps)

T = tempo de escoamento da amostra em segundos

K = constante K

De acordo com as características físicas do produto, podem ser utilizados diferentes tipos de viscosímetros. Seguem abaixo alguns modelos de viscosímetros e reômetros:

INSTRUMENTO	TIPO DE MATERIAL	DETERMINAÇÃO DO PERFIL REOLÓGICO
Copo Ford	Newtoniano	Não
Viscosímetro queda de bola	Líquidos transparentes de baixa viscosidade	Não
Viscosímetro capilar	Líquidos transparentes de baixa viscosidade	Não
Viscosímetro rotacional	Líquidos a semi-sólidos	Sim
Reômetro rotacional Cilíndrico coaxial	Baixa viscosidade e sistemas com partículas	Sim
Reômetro rotacional Sensores especiais	Partículas grandes, tendência à sedimentação	Sim
Reômetro rotacional Placa-cone	Alta viscosidade, pastas (sem partículas)	Sim
Reômetro rotacional Placa-placa	Alta viscosidade, pastas (com partículas)	Sim
Reômetro rotacional Placa-placa (oscilação)	Alta viscosidade, pastas (com partículas)	Sim

1.2.3. Determinação da densidade:

1.2.3.1 Definição:

Densidade é a relação entre a massa e o volume.

Existem várias formas de densidade:

Densidade absoluta é uma propriedade física de cada substância, cujo valor se calcula pela relação entre certa massa da substância e o volume ocupado por essa massa ($d = m/V$), tomando por unidade geralmente o grama por centímetro cúbico (g/cm^3). No sistema internacional, a unidade é o quilograma por metro cúbico (kg/m^3).

Densidade relativa é a relação entre a densidade absoluta de uma substância e a densidade absoluta de outra substância estabelecida como padrão.

Densidade aparente é a relação direta entre a massa de uma amostra e seu volume específico, medido em proveta graduada.

Densidade específica é uma densidade relativa, sendo utilizada como padrão a densidade absoluta da água, que é igual a $1.000 kg/dm^3$ ou g/cm^3 a $4^\circ C$ (temperatura em que a água é mais densa). No caso de gases, é tomada em relação ao ar ou ao hidrogênio.

1.2.3.2 Princípio:

Baseia-se na razão entre a massa e o volume de uma dada amostra.

1.2.3.3 Descrição do método:

A densidade pode ser medida utilizando-se picnômetro metálico, picnômetro de vidro, densímetro e densímetro digital.

Determinação da densidade aparente: deve-se pesar uma quantidade da amostra e introduzi-la na proveta, tampando-a em seguida. Para os produtos na forma de pó, é necessário acomodar a amostra, eliminando o ar entre as partículas por meio de leves batidas em movimentos verticais, padronizados, com altura fixa, sobre uma superfície lisa, até obter volume constante. Deve-se anotar o volume.

Cálculo:

$$d_A = \frac{m}{v}$$

Onde: d_A = densidade aparente em g/ml

m = massa da amostra em gramas

v = volume final em mililitros

Determinação da densidade em picnômetro de vidro ou metálico: utiliza-se o de vidro para os produtos líquidos e o de metal para os produtos semi-sólidos e viscosos. Pesa-se o picnômetro vazio e anota-se o seu peso (M_0). A seguir, deve-se enchê-lo completamente com água purificada, evitando-se a introdução de bolhas. Após secá-lo cuidadosamente, é necessário pesá-lo novamente e anotar seu peso (M_1). O próximo passo é encher completamente o picnômetro (limpo e seco) com a amostra, evitando a formação de bolhas. Depois de secá-lo cuidadosamente, ele deve ser pesado mais uma vez e ter seu peso (M_2) anotado.

Cálculo:

$$d = \frac{M_2 - M_0}{M_1 - M_0}$$

Onde: d = densidade

M_0 = massa do picnômetro vazio, em gramas

M_1 = massa do picnômetro com água purificada, em gramas

M_2 = massa do picnômetro com a amostra, em gramas

Determinação da densidade em soluções alcoólicas: transfere-se a amostra para uma proveta adequada, ajustando-se a temperatura da amostra de acordo com a especificação do alcoômetro. A seguir, deve-se introduzir o densímetro (também chamado de Alcoômetro Gay-Lussac) na amostra e proceder à leitura na escala do densímetro.

Determinação da densidade por densímetro digital: depois de esperar o aparelho atingir a temperatura determinada pela calibração, injeta-se a amostra com uma seringa, lentamente, tendo o cuidado de não deixar formar bolhas no tubo de vidro. O aparelho, então, realizará a leitura.

1.2.4. Determinação de materiais voláteis e resíduo seco:

Determinada quantidade da amostra, pesada analiticamente, é submetida à secagem em estufa aquecida a uma temperatura preestabelecida (de acordo com as características da amostra), até atingir peso constante.

A diferença entre a massa da amostra, antes e depois da secagem, revela a massa dos componentes da formulação que volatilizam ou não naquelas condições. O material remanescente é denominado resíduo seco. Este método fornece resultados numéricos facilmente interpretados, normalmente expressos em porcentagem.

Cálculo de materiais voláteis:

$$MV = \frac{m_i - m_f}{m_i} \times 100$$

Onde: MV = materiais voláteis em porcentagem

m_i = massa inicial da amostra em gramas

m_f = massa final da amostra em gramas

Cálculo do resíduo seco:

$$RS = \frac{m_f}{m_i} \times 100$$

Onde: RS = resíduo seco em porcentagem

m_i = massa inicial da amostra em gramas

m_f = massa final da amostra em gramas

1.2.5 Determinação do teor de água/umidade:

Vários são os métodos utilizados para a determinação quantitativa de água em um produto acabado. Os mais usuais são: método gravimétrico, destilação em aparelho dean-stark e método titulométrico de Karl-Fischer. Esses métodos fornecem resultados numéricos, facilmente interpretados.

O método de ensaio dependerá da escolha do equipamento utilizado.

1.2.6. Granulometria:

Os produtos em forma de pós são constituídos de partículas de diâmetros variados. A proporção de partículas fora dos limites especificados poderá influenciar na aparência, na performance e na cor do produto. Para esse tipo de ensaio, podem ser utilizados os seguintes métodos:

Tamisação: são utilizados tamises com malhas padronizadas para especificar o tamanho das partículas.

Análise granulométrica por difração a laser: utilizada para avaliar partículas de tamanho reduzido.

1.2.7 Teste de centrífuga:

A força da gravidade atua sobre os produtos, fazendo com que suas partículas se movam no seu interior. A centrifugação produz estresse na amostra, simulando um aumento na força de gravidade, aumentando a mobilidade das partículas e antecipando possíveis instabilidades. Estas poderão ser observadas na forma de precipitação, separação de fases, formação de sedimento compacto (caking) e coalescência, entre outras.

As amostras são centrifugadas em temperatura, tempo e velocidade padronizados. Em seguida, procede-se à avaliação visual.

Geralmente, executa-se esse teste em estudos de estabilidade, podendo ser estendido ao controle de processo.

1.3 Ensaio químicos:

1.3.1 Determinação química - análise qualitativa e quantitativa:

A análise química consiste na aplicação de um processo ou de uma série de processos para qualificar e/ou quantificar uma substância ou componentes de uma mistura, além de determinar a estrutura de compostos químicos.

1.4 Avaliação dos resultados:

Os resultados serão considerados satisfatórios quando as amostras apresentarem valor dentro da especificação estabelecida para o produto. Alguns produtos, em função do risco que podem apresentar, têm limites estabelecidos por regulamentação específica (RDC 215/05 ou atualização).

Registro/rastreabilidade:

O registro serve como evidência de que os requisitos estão sendo cumpridos e é a base de controle essencial para a adequação e melhoria contínua dos processos e sistemas, de forma geral documenta o sistema de qualidade da empresa. Sendo assim, os registros gerados pelo Controle de Qualidade devem permanecer arquivados e disponíveis, para garantir a rastreabilidade das informações. Enquanto os de identificação, preenchimento, organização, armazenamento, acesso, recuperação e controle dos registros devem ser definidos e implementados de forma correta.

Descarte de materiais:

Os resíduos químicos apresentam riscos potenciais de acidentes inerentes às suas propriedades específicas. Devem ser consideradas todas as etapas de sua armazenagem e descarte, com a finalidade de minimizar não só acidentes decorrentes dos efeitos agressivos imediatos (inflamabilidade, corrosividade e toxicidade), como os efeitos a longo prazo, tais como problemas de saúde, como formação de anomalias no útero que geram má formação (teratogênese), processo de formação cancerígena (carcinogênese) e mutações que podem alterar a informação genética (mutagênese).

Para a realização dos procedimentos adequados de descarte é importante a observância do grau de inflamabilidade, de toxicidade e de compatibilidade entre os resíduos. Com isso, evita-se o risco de reações indesejadas e danos ao meio ambiente. Deve-se analisar as leis federais, estaduais e municipais de descarte de materiais para realizar ações dentro da lei.

Os resíduos, após corretamente identificados, devem ser tratados e armazenados em recipientes próprios, se necessário, antes do descarte. Deve ser estabelecido um programa de gerenciamento, tendo como meta a redução da geração de resíduos. A manutenção da segregação dos resíduos, a substituição de produtos mais perigosos por outros de menor risco, a aquisição de quantidades corretas de produtos, além da subcontratação de empresas terceirizadas para o recolhimento e a incineração dos resíduos ou reciclagem são itens importantes, que devem ser considerados neste programa.

Liberação de produtos para o mercado:

O lote fabricado deve ser aprovado pelo Controle de Qualidade, conforme as especificações dadas e o detalhamento do processo de produção claramente definido, passando pelo crivo do Controle de Qualidade ele será liberado para a circulação no mercado.

Amostra de retenção:

Conhecidas como Amostras de Referência Futura, aborda as amostras do produto finalizado que são retidas em embalagem original ou equivalente à original de comercialização e armazenadas em condições específicas, em quantidade suficiente para permitir a análise de no mínimo duas análises completas. As retenções devem ser de produtos acabados e, quando for o caso, de matérias-primas e produtos em processo.

ANEXOS:

ANEXO A: ENSAIO PARA CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTOS COSMÉTICOS

A.1. Ensaios sugeridos

PRODUTO	ENSAIOS											
	ASPECTO	CDH	ODOR E/OU SABOR	PH	DENSIDADE	DENSIDADE APARENTE	VISCOSIDADE	PONTO DE FUSÃO	TEOR ALCOÓLICO	TEOR DE ÁTIIVOS	ALCALINIDADE LIVRE/ÁCIDO GRÁVO LIVRE	UMIDADE
Água de colônia, água perfumada, perfume e extrato aromático												
Água oxigenada (10 a 40 volumes)			*				*					
Alcama/Oxulanta			*				*					
Clareador da pele												
Clareador/Descolorante para cabelos			*		*	*	*					*
Clareador para o pêlo do corpo			*				*					
Condicionador/Creme para Máscara capilar										*		
Creme, loção, gel ou óleo para o rosto/corpo/sabonete/mãos/pés								*		*		
Dentífricos										*		
Deodorante químico			*							*		
Desodorante/Desodorante antitranspirante/antiperspirante (aerosol)				*	*		*	*	*	*		
Desodorante/Desodorante antitranspirante/antiperspirante (roll-on/creme/stick)				*	*		*	*	*	*		
Desodorante/Desodorante antiperspirante/antitranspirante (spray)				*	*		*	*	*	*		
Enxaguatório bucal				*				*	*	*		
Esmalte, verniz, brilho para unhas				*						*		
Loção ou gel higienizante			*					*	*	*		
Maquiagem (batija/bala)										*		
Maquiagem (creme líquido)				*	*					*		
Maquiagem (pó)										*		
Maquiagem (pó compactado ou rido)						*				*		*
Neutralizante para permanente e alisante					*					*		
Produtos para alisar e tingir os cabelos							*			*		
Produtos para barbear					*	*	*		*	*		
Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos					*	*	*		*	*		
Protetor solar/bronzeador/bronzeador sintético				*	*	*	*		*	*		
Removedor de esmalte										*		
Repelente de insetos				*	*	*	*	*	*	*		
Sabonete em barra										*		*
Talco em pó						*				*		*
Talco líquido/cremoso					*					*		
Tintura capilar					*	*	*		*	*		*
Xampu e sabonete líquido/creme/gel							*		*	*		

Legenda: ■ Aplicável para a categoria □ Quando aplicável, conforme característica do produto □ Não aplicável

A.2. Exemplos de ativos para controle

Ácido bórico (boric acid)	Talco
Ácido glicólico (glycolic acid)	Clareador/Esfoliante químico
Ácido tioglicólico (thioglycolic acid), seus sais e ésteres	Alisante/Ondulante, depilatório
Amônia (ammonia)	Tintura capilar
Carbonato de guanidina (guanidine carbonate)	Líquido ativador para alisantes e ondulantes
Sais de alumínio, zinco e zinco	Desodorante antitranspirante
Filtros ultravioletas	Protetor solar e outros produtos com o benefício de proteção solar
Fluor	Dentífricos
Formaldeído (formaldehyde)	Endurecedor de unhas e outros produtos (como conservante)
Hidroquinona (hydroquinone)	Clareador da pele e tintura para cabelo
Hidróxido de sódio, potássio, lítio, cálcio e amônio (sodium, potassium, lithium, calcium and ammonium hydroxide)	Alisante e ondulante
Peróxido de hidrogênio (hydrogen peroxide)	Água oxigenada, neutralizante, clareador para pêlos e cabelos e produtos de higiene bucal
Persulfato de amônio (ammonium persulfate)	Pó descolorante para cabelos e clareador de pêlos
Piritionato de zinco (zinc pyrithione)	Produtos anticapa
Progálio (perogalol)	Produtos para alisar e tingir os cabelos
Quinina e seus sais (quinine)	Loção capilar e xampu
Resorcinol (resorcinol)	Tintura capilar, xampu, loção para cabelos e produtos para acne
Sulfeto/disulfeto de selênio (selenium sulphide/disulphide)	Produtos para acne
Sulfetos alcalinos e alcalinos terrosos	Depilatórios
Tetraborato	Talco, produtos para banho e ondulante de cabelos
Ureia (urea)	Produtos hidratantes

ANEXO B: EXEMPLO DE DOCUMENTO DE ESPECIFICAÇÃO

ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO			
Produto:	Setor/Número - Revisão	Data Emissão	
Nº da Fórmula:	Substitui Número	Data Revisão	
ANÁLISES	ESPECIFICAÇÕES	MÉTODOS ANALÍTICOS	
Cor	Levemente amarelada (conforme padrão)	MT 001	
Odor	Característico da essência (conforme padrão)	MT 002	
Aspecto	Líquido límpido	MT 003	
Densidade (25°C)	0,9970 - 1,0070 g/cm ³	MT 004	
Índice de Refração (20°C)	1,4860 - 1,4960	MT 005	
Viscosidade Brookfield 25°C, spindle 4,60 rpm, 1 minuto	1.500 - 2.500 cps	MT 006	
pH (25°C)	3,70 - 4,50	MT 007	
Teor de ativo (%) (ou U.I. - vitaminas)	1,0 - 1,2%	MT 008	
Motivos da Revisão :			
Observações: demais informações pertinentes			
Preparado por	Data	Aprovado por	Data

ANEXOS C- DEFINIÇÕES E TERMINOLOGIA

Água purificada: água obtida por destilação, osmose reversa, tratamento de troca iônica ou outro processo adequado.

CLAE: Cromatografia Líquida de Alta Eficiência.

CCD: Cromatografia de Camada Delgada.

Amostra de referência, padrão de referência, substância química de referência ou padrão: produtos ou substâncias que possuem características ideais e de uniformidade comprovada, servindo como parâmetro de comparação adequado de qualidade. A denominação “padrão” envolve tanto substâncias químicas como substâncias biológicas de referência nas especificações do produto, para a avaliação da qualidade química e biológica do ingrediente ativo e dos produtos acabados.

Boas Práticas de Fabricação: parte da garantia da qualidade do produto, garante a fiscalização consistente em cima dos produtos, de acordo com o padrão de qualidade apropriado para o uso e requerido pelo registro.

Calibração/aferação: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou os valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões do Inmetro - Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia.

Gestão de qualidade: atividades coordenadas para controlar uma organização, no quesito qualidade. Os conceitos de Garantia da Qualidade, de Boas Práticas de fabricação (BPF) e de Controle de Qualidade são aspectos inter-relacionados da Gestão da Qualidade.

Garantia da Qualidade: todas as ações sistemáticas necessárias para assegurar que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos.

Laboratório oficial: Laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, com competência delegada por convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Pool: amostras derivadas da combinação do início, meio e fim do lote.

Lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto terminado fabricado em um único processo ou série de processos, cujas características essenciais são a homogeneidade e a qualidade dentro dos limites especificados. Na fabricação contínua, o lote corresponde a uma fração definida da produção.

Perfil reológico/reologia: estudo das propriedades de escoamento, deformação dos materiais em razão de influência de forças externas, adentrando também os quesitos de elasticidade, viscosidade, plasticidade, deformação e fluidez da matéria.

Prazo de validade: tempo de vida útil do produto.

Procedimento Operacional Padrão: procedimento escrito e autorizado que fornece instruções detalhadas para a realização de operações específicas.

Produto acabado/terminado: produto que, após ter passado por todas as fases de produção e acondicionamento, está pronto para a venda/consumo.

Produto a granel: material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que necessita ser acondicionado ou embalado antes de se converter em produto final.

Produto semi-elaborado (produto em processo): substância ou mistura de substâncias que requer posteriores processos de produção a fim de se converter em produto a granel.

Sistema da Qualidade: estrutura organizacional de procedimentos e recursos para implementar a Gestão da Qualidade.

Rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item através de informações previamente registradas.

