

MÉTODOS DE ENSAIO ANÁLITICO

Esta parte descreve ensaios analíticos qualitativos e quantitativos de substâncias em produtos cosméticos. Os critérios de escolha dos ensaios foram baseados no risco sanitário das substâncias e na aplicabilidade e disponibilidade dos métodos, priorizando-se as análises das substâncias com teores determinados em legislações e normas específicas, tais como as Listas de Substâncias de Uso Restrito, de Conservantes, de Filtros Ultravioleta e de Corantes, e os Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos. Os métodos de ensaios abordados neste manual são metodologias citadas em referências nacionais (laboratórios oficiais) e internacionais, que podem ser adaptadas e validadas em função das características das formulações, sendo, entretanto, facultada à adoção de outros métodos desenvolvidos internamente pelas empresas.

IDENTIFICAÇÃO E DOSEAMENTO:

1. Determinação do Teor de Acetato de Chumbo (Lead Acetate):

1.1. Objetivo e campo de aplicação:

O método descreve o doseamento do chumbo solúvel e aplica-se a amostras que contêm chumbo em suas composições.

45

1.1.1 Princípio:

O doseamento do chumbo solúvel é feito por meio de um processo que permite saber a quantidade de uma substância em determinada mistura por meio da gravidade (gravimetria).

1.1.2. Descrição do método:

1.1.2.1 Procedimento:

Homogeneizar e transferir 25 ml da amostra previamente pesada para um tubo de centrífuga. Centrifugar, decantar e transferir o líquido para um béquer de 250 ml. Adicionar 25 ml de água no resíduo do tubo de centrífuga e agitar bem; centrifugar novamente e transferir o líquido sobrenadante para o béquer de 250 ml. Descartar o resíduo. Evaporar em banho-maria o líquido do béquer até a secura. Adicionar 20 ml de uma mistura de ácido sulfúrico e ácido nítrico, na proporção de 1:1. Cobrir com um vidro de relógio e aquecer em placa de aquecimento para oxidar possível matéria orgânica presente. Remover o vidro de relógio para evaporar o trióxido de enxofre. Esfriar, lavar os lados do béquer com água, cuidadosamente, e evaporar novamente o trióxido de enxofre. Deixar esfriar. Adicionar 50 ml de água, cuidadosamente. Aquecer quase à fervura e agitar até a solubilização de todo o sulfato de chumbo. Adicionar 75 ml de água e deixar em repouso por 1 hora, agitando ocasionalmente. Com a mistura à temperatura ambiente, filtrar o precipitado em cadinho Gooch (de porcelana ou de vidro) e lavar cuidadosamente com uma solução de ácido sulfúrico (1:99). Calcinar o precipitado em mufla a 500-600°C, até obter peso constante.

1.1.2.2. Cálculo:

$$C = \frac{M \times 0,6832 \times 100}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de chumbo.

M = massa do resíduo em gramas.

m = massa da amostra em gramas.

2. Determinação do Teor de Ácido Bórico (Boric Acid):

2.2.1. Objetivo e campo de aplicação:

2.2.2. Princípio:

O ácido bórico é separado por coluna de troca iônica e determinado por meio de uma mistura de reações químicas, na qual será descoberta sua concentração (titulação volumétrica).

2.2.3. Descrição do método:

2.2.3.1. Preparo da coluna de troca iônica:

Em uma coluna com 58 cm de comprimento por 2 cm de diâmetro, preencher 3 cm da parte inferior com lã de vidro. Encher a coluna com água e adicionar, lentamente, resina de troca iônica Amberlite IR-120 (H) até uma altura de 20 cm. Lavar com 10 ml de solução de ácido clorídrico (1:9) e porções de 50 ml de água, até o efluente dar negativo para o teste de cloreto.

Regenerar a coluna após o uso, transferindo a resina para outra coluna de vidro, e lavar com ácido clorídrico até o efluente dar negativo para o teste de cátions absorvidos, por exemplo, zinco e alumínio. A seguir, remover o ácido clorídrico da coluna, lavando com água até o efluente dar negativo para o teste de cloreto.

2.2.3.2. Procedimento:

Pesar uma quantidade de amostra que contenha cerca de 50 a 200 mg de ácido bórico em uma cápsula de 250 ml. Adicionar duas gotas de fenolftaleína e alcalinizar com solução de hidróxido de sódio a 10%. Evaporar em banho-maria, até a secura. Secar o resíduo a 140°C por 1 hora em estufa e depois por mais 1 hora, a 550°C, em mufla. Resfriar até atingir a temperatura ambiente e adicionar 50 ml de água quente. Acidificar cuidadosamente com ácido clorídrico e filtrar a solução quente em papel de filtro quantitativo para um béquer de 250 ml. Lavar o papel com água quente e guardar o filtrado, que pode ficar levemente turvo. Transferir o papel para a mesma cápsula e alcalinizar, adicionando 10 ml de água e algumas gotas de hidróxido de sódio a 10%. Evaporar em banho-maria, até a secura. Secar por 1 hora a 140°C e calcinar por duas horas a 550°C. Resfriar, adicionar 50 ml de água quente e acidificar com ácido clorídrico. Filtrar e juntar com o filtrado anterior. Lavar a cápsula e o papel com água quente e descartar o papel (o volume dos filtrados deve ser de 200 ml). Resfriar a solução, adicionar hidróxido de amônio até ficar levemente alcalina ou até o aparecimento de um precipitado floculento. Adicionar o ácido clorídrico até a solução ficar levemente ácida ou até a dissolução do precipitado. Passar a solução através da coluna de troca iônica e recolher em um balão de fundo redondo de 1000 ml, com uma vazão adequada de dez a quinze minutos para a passagem total da amostra. Após a passagem da amostra, lavar a coluna com várias porções de 50 ml de água, até o efluente tornar-se levemente ácido para o teste de pH. Adicionar cinco gotas de vermelho de metila, alcalinizar com solução de hidróxido de sódio a 10%, recém-preparada, e então acidificar levemente com ácido clorídrico.

Conectar o balão a um condensador de refluxo refrigerado com água e ferver por cinco minutos. Lavar o condensador com água e deixar resfriar à temperatura ambiente, sob água corrente. Neutralizar com hidróxido de sódio 0,1N, utilizando vermelho de metila. Adicionar 4 a 5 g de manitol e cinco gotas de fenolftaleína. Titular com hidróxido de sódio 0,1N padronizado até o primeiro tom de rosa, adicionar mais manitol e, se a cor desaparecer, continuar a titulação até o seu reaparecimento. Repetir a adição de manitol até não ocorrer mais alteração na cor. Realizar ensaio em branco, como segue: para 350 ml de água, adicionar o volume de solução de hidróxido de sódio a 10%, recém-preparada, igual ao volume necessário para neutralização após a passagem pela coluna. Acidificar levemente com ácido clorídrico e proceder como descrito acima, a partir da conexão do frasco ao condensador de refluxo.

2.3.3. Cálculo:

$$C = \frac{(V_1 - V_2) \times fc \times 0,618}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de ácido bórico

V_1 = volume do titulante gasto na amostra, em mililitros

V_2 = volume do titulante gasto no branco, em mililitros

fc = fator de correção do titulante

m = massa da amostra em gramas

3. Determinação do Teor de Ácido Glicólico (Glycolic Acid)

3.1. Objetivo e campo de aplicação:

Esta seção descreve o método de doseamento do teor do Ácido Glicólico para cosméticos.

3.2. Princípio:

O teor deste ácido é determinado por um processo de análise química em que a quantidade de uma substância de dada amostra é determinada adicionando à amostra medida uma quantidade exatamente conhecida de outra substância com a qual o constituinte desejado reage em uma proporção definida e conhecida. O processo é geralmente realizado adicionando gradualmente uma solução padrão (ou seja, uma solução de concentração conhecida) de reagente de titulação, ou titulante, de um bureta. A adição é interrompida quando o ponto de equivalência é alcançado.

No ponto de equivalência de uma titulação, uma quantidade exatamente equivalente de titulante foi adicionada à amostra. O ponto experimental em que a conclusão da reação é marcada por algum sinal é chamado de ponto final. Este sinal pode ser a mudança de cor de um indicador ou uma mudança em alguma propriedade elétrica que é medida durante a titulação. A diferença entre o ponto final e o ponto de equivalência é o erro de titulação, que é mantido o menor possível pela escolha adequada de um sinal de ponto final e um método para detectá-lo, conhecido como titulação potenciométrica.

3.3. Descrição do método:

3.3.1. Procedimento:

Pesar uma quantidade de amostra que contenha cerca de 0,06 g de ácido glicólico livre e adicionar 40 ml de água destilada, isenta de gás carbônico, no copo do titulador potenciométrico. Titular com hidróxido de sódio 0,1N até o ponto de equivalência determinado automaticamente. Realizar a determinação em triplicata.

3.3.2. Cálculo:

$$C = \frac{V \times fc \times 0,7605 \times 100}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de ácido glicólico

V = volume de hidróxido de sódio 0,1N gasto, em mililitros

fc = fator de correção do titulante

m = massa da amostra em gramas

4. Determinação do Teor de Ácido Tioglicólico (Thioglycolic Acid) e seus Sais:

2.4.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método retrata a definição do teor de ácido tioglicólico por iodometria em formulações cosméticas, como loções e cremes alisantes, onduladores e depilatórios.

4.2. Princípio:

Este método tange-se na reação de oxidação do Ácido Tioglicólico pelo iodo em meio ácido.

4.3. Descrição do método:

4.3.1. Procedimento:

Pesar uma quantidade de amostra que contenha de 100 a 200 mg de ácido tioglicólico em um frasco de iodo de 250 ml e adicionar 50 ml de água destilada (caso a amostra for um gel ou um creme, deixar por alguns minutos sob agitação, até completar a dissolução). Acidificar com ácido clorídrico 0,1N, usando duas a três gotas de vermelho de metila como indicador, e titular com solução padronizada de iodo 0,1N até obter uma coloração castanho-claro. Pode-se usar goma de amido como indicador.

4.3.2. Cálculo

$$C = \frac{V \times fc \times 0,921}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de ácido tioglicólico

V = volume da solução de iodo 0,1N utilizado, em mililitros

fc = fator de correção da solução de iodo 0,1N (titulante)

m = massa da amostra em gramas

5. Identificação do Zircônio e Doseamento de Zircônio, Alumínio e Cloro:

5.1. Identificação do Zircônio:

5.1.1. Objetivo e campo de aplicação:

Nesta parte demonstra a identificação do Zircônio em produtos cosméticos antitranspirantes, com exceção de aerossóis.

5.1.2. Princípio:

O Zircônio é identificado por meio da formação de um precipitado vermelho-violeta, produzido com o vermelho de alizarina S em meio fortemente ácido.

5.1.3. Descrição do método:

5.1.3.1 Procedimento:

Em um tubo de ensaio, colocar 2 ml de água destilada contendo cerca de 1 g da amostra. Tampar e agitar. Adicionar três gotas de solução de vermelho de alizarina S (CI 58005) - solução aquosa a 2% do composto sulfonato sódico de alizarina (sodium alizarin sulphonate). Em seguida, adicionar 2 ml de ácido clo-

rídrico concentrado. Tampar e agitar. Deixar repousar durante dois minutos, aproximadamente. A formação de um precipitado e de uma solução sobrenadante de cor vermelho-violeta indica a presença de zircônio.

5.2. Doseamento do Zircônio:

5.2.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve o doseamento do zircônio em complexos de hidroxicloreto de alumínio e em antitranspirantes, exceto aerossóis, na concentração máxima de 7,5% (p/p).

5.2.2. Princípio:

O zircônio, depois de ser extraído em meio fortemente ácido, é dosado por uma técnica analítica utilizada para determinação quantitativa de elementos metálicos conhecida como, espectrofotometria de absorção atômica.

5.2.3. Descrição do método:

5.2.3.1. Condições para a espectrofotometria de absorção atômica:

Espectrofotômetro de absorção atômica com uma lâmpada de cátodo oco de zircônio.

- **Chama:** Óxido nitroso/acetileno.
- **Comprimento de onda:** 360,1 nm.
- **Correção de fundo:** Não.
- **Condições da chama:** Forte. Para uma absorbância máxima, será necessária a otimização do queimador e do fluxo do combustível.

5.2.3.2. Preparo da amostra:

Pesar analiticamente 1 g da amostra em um béquer de 150 ml. Adicionar 40 ml de água deionizada e 10 ml de ácido clorídrico concentrado. Colocar o béquer na placa de aquecimento com agitação magnética. Aquecer até a ebulição. Para evitar uma secagem rápida, tampar com um vidro de relógio. Manter a ebulição durante cinco minutos, retirar o béquer da placa e deixar esfriar à temperatura ambiente.

Filtrar o conteúdo do béquer com papel de filtro (Whatman nº 41 ou equivalente) para um balão volumétrico de 100 ml. Lavar o béquer com duas porções de 10 ml de água e filtrar para o mesmo balão volumétrico. Completar o volume com água deionizada e agitar. Essa solução também é utilizada para o doseamento do alumínio.

5.2.3.3. Curva de calibração:

Pipetar, respectivamente, 5, 10, 15, 20 e 25 ml de solução padrão mãe de zircônio (1000 µg/ml em solução de ácido clorídrico 0,5M) para balões volumétricos de 50 ml. Adicionar a cada balão, com o auxílio de uma pipeta, 5 ml de solução ácida de cloreto de alumínio hexaidratado (dissolver 22,6 g de cloreto de alumínio hexaidratado em 250 ml de solução de ácido clorídrico a 10% v/v) e 5 ml de solução ácida de cloreto de amônio. Completar o volume com solução de ácido clorídrico a 10% e agitar. Essas soluções contêm, respectivamente, 100, 200, 300, 400 e 500 µg de zircônio por mililitro. Preparar um ensaio em branco contendo todos os reagentes, exceto a solução padrão de zircônio.

Medir a absorbância do ensaio em branco. Este valor representa o ponto de concentração do zircônio zero da curva de calibração. Medir a absorbância de cada solução padrão de zircônio, registrar esses valores e traçar a curva de calibração, relacionando os valores de absorbância com a concentração de zircônio.

5.2.3.4. Procedimento:

Pipetar 20 ml da solução da amostra para um balão volumétrico de 50 ml. Adicionar 5 ml de solução ácida de cloreto de alumínio hexaidratado (dissolver 22,6 g de cloreto de alumínio hexaidratado em 250 ml de solução de ácido clorídrico a 10% v/v) e 5 ml de solução ácida de cloreto de amônio (dissolver 5 g de cloreto de amônio em 250 ml de solução de ácido clorídrico a 10% v/v). Completar o volume com uma solução de ácido clorídrico 10% (v/v) e agitar.

Medir a absorvância da solução da amostra e, com base na curva de calibração, determinar a concentração de zircônio correspondente ao valor de absorvância obtido.

5.2.3.5. Cálculo

$$C = \frac{c}{40 \times m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de zircônio em porcentagem

c = concentração de zircônio na solução da amostra, expressa em µg/ml

m = massa da amostra em gramas

Nota: Poderá ser utilizada a espectrometria de emissão óptica com plasma indutivo acoplado como alternativa à espectrofotometria de absorção atômica.

5.3. Doseamento do Alumínio:

5.3.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve o doseamento do alumínio nos complexos de hidroxocloreto de alumínio e zircônio, em antitranspirantes, exceto aerossóis, na concentração máxima de 12% (p/p).

5.3.2. Princípio:

O alumínio é extraído da amostra em meio ácido e dosado por espectrofotometria de absorção atômica.

5.3.3. Descrição do método:

3.3.1. Condições para a espectrofotometria de absorção atômica:

Espectrofotômetro de absorção atômica equipado com lâmpada de cátodo de alumínio.

Chama: óxido nitroso/acetileno.

Comprimento de onda: 309,3 nm.

Correção de fundo: não.

Condições da chama: forte.

Para uma absorvância máxima, será necessária a otimização do queimador e do fluxo do combustível.

5.3.3.2. Preparo da amostra:

Para realizar a análise, comece pesando 1 g da amostra em um béquer de 150 ml. Em seguida, adicione 40 ml de água deionizada e 10 ml de ácido clorídrico concentrado. Coloque o béquer na placa de aquecimento com agitação magnética e aqueça até entrar em ebulição. Para evitar uma evaporação rápida,

tampe com um vidro de relógio. Mantenha a ebulição por cinco minutos, em seguida, remova o béquer da placa e deixe-o esfriar até atingir a temperatura ambiente.

Agora, filtre o conteúdo do béquer usando papel de filtro (Whatman nº 41 ou equivalente) para transferir para um balão volumétrico de 100 ml. Lave o béquer com duas porções de 10 ml de água e filtre também para o mesmo balão volumétrico. Complete o volume do balão com água deionizada e agite bem. Essa solução será utilizada para o doseamento do zircônio.

5.3.3.3. Preparo da solução ácida de cloreto de potássio:

Dissolver 10 g de cloreto de potássio em 250 ml de ácido clorídrico a 1% (v/v).

5.3.3.4. Curva de calibração:

Realize a pipetagem de forma sequencial dos volumes de 1, 2, 3, 4 e 5 ml da solução mãe de alumínio (1000 µg/ml em solução de ácido nítrico 0,5M) para balões volumétricos de 100 ml. Adicione em cada balão 10 ml da solução ácida de cloreto de potássio e complete com solução de ácido clorídrico a 1% (v/v). Agite cada balão adequadamente. As soluções obtidas em cada balão contêm, respectivamente, 10, 20, 30, 40 e 50 µg de alumínio por mililitro.

Preparar um ensaio em branco contendo todos os reagentes, exceto a solução padrão de alumínio. Medir a absorbância do ensaio em branco. Este valor representa o ponto de concentração do alumínio zero da curva de calibração.

Medir a absorbância de cada solução padrão de alumínio, registrar os valores de absorbância e traçar a curva de calibração, relacionando os valores da absorbância com os da concentração de alumínio.

5.3.3.5. Procedimento:

Proceda à pipetagem de 5 ml da solução da amostra e adicione-os a um balão volumétrico de 100 ml. Em seguida, adicione 10 ml da solução ácida de cloreto de potássio (preparada dissolvendo 10 g de cloreto de potássio em 250 ml de solução de ácido clorídrico a 1% v/v) ao mesmo balão volumétrico. Complete o balão com solução de ácido clorídrico a 1% v/v e agite bem.

Realize a medição da absorbância da solução da amostra. Com base na curva de calibração, determine a concentração de alumínio correspondente ao valor de absorbância obtido.

5.3.3.6. Cálculo:

$$C = \frac{c}{5 \times m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de alumínio

c = concentração de alumínio na solução da amostra,
expressa em µg/ml

m = massa da amostra em gramas

Nota: Poderá ser adotada a espectrofotometria de emissão óptica com plasma indutivo acoplado como alternativa à espectrofotometria de absorção atômica.

5.4. Doseamento do Cloro:

5.4.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve a determinação do cloro na sua forma iônica nos complexos de hidroxicloreto de alumínio e zircônio em antitranspirantes, exceto aerossóis.

5.4.2. Princípio:

O íon cloreto do produto é dosado por titulação potenciométrica com uma solução padrão de nitrato de prata.

5.4.3. Descrição do método:

5.4.3.1. Condições potenciométricas:

Potenciômetro com eletrodo de prata (Ag^\ominus) e de referência de prata/cloreto de prata.

5.4.3.2. Preparo da amostra:

Pesar 1 g da amostra em um béquer de 250 ml. Adicionar 80 ml de água deionizada e 20 ml de solução de ácido nítrico a 5% (v/v).

Colocar o béquer na placa de aquecimento com agitação magnética. Agitar e aquecer até a ebulição. Para evitar uma secagem rápida, tampar o béquer com um vidro de relógio. Manter a ebulição por cinco minutos, retirar o béquer da placa e deixar esfriar à temperatura ambiente.

Adicionar 10 ml de acetona, mergulhar os eletrodos abaixo da superfície da solução e começar a agitar. Titular potenciometricamente com uma solução de nitrato de prata 0,1M e traçar uma curva diferencial para determinar o ponto de equivalência.

5.4.3.3. Cálculos:

a) Cálculo do teor de cloro da amostra, em porcentagem em massa:

$$C = \frac{0,3545 \times V}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de cloro em porcentagem

V = volume de nitrato de prata 0,1M gasto, em mililitros

m = massa da amostra em gramas

b) Cálculo da razão entre os átomos de alumínio e de zircônio:

$$\text{Razão Al : Zr} = \frac{\% \text{ Al (p/p)} \times 91,22}{\% \text{ Zr (p/p)} \times 26,98}$$

c) Cálculo da razão entre os átomos de alumínio mais os átomos de zircônio e os átomos de cloro:

$$\text{Razão (Al + Zr) : Cl} = \frac{\frac{\% \text{ Al (p/p)}}{26,98} + \frac{\% \text{ Zr (p/p)}}{91,22}}{\frac{\% \text{ Cl (p/p)}}{35,45}}$$

6. Determinação do Teor de Filtros Ultravioleta

6.1. Determinação do Teor de Filtros Ultravioleta por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE).

Vários métodos são utilizados para quantificar filtros UV em cosméticos. O método descrito abaixo é uma referência e deverá ser adaptado conforme a composição de cada produto.

6.1.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve a identificação e a determinação do teor dos seguintes filtros ultravioleta em produtos cosméticos: 4-aminobenzoic acid (PABA), Homosalate (HMS), Benzophenone-3 (BENZ-3), 2-phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid (PBSA), Terephthalaldiene Dicamphor Sulfonic Acid (TDSA), 4-tert-butyl-4-methoxydibenzoylmethane (BMDBM), Octocrylene (OC), 2-ethylhexyl-4-methoxycinnamate (EMC), Isoamyl-p-methoxycinnamate (IMC), Ethylhexyltriazone (ET), Drometrizole Trisiloxane (DTS), Diethylhexyl Butamido Triazone (DBT), 3-(4-methylbenzylidene) camphor (MBC), 2-ethylhexyl salicylate (ES), 2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoate (ED-PABA), Benzophenone-4 (BENZ-4).

6.1.2. Princípio:

Os teores dos filtros são determinados por cromatografia líquida de alta eficiência, comparando-se a área do cromatograma do padrão e da amostra.

6.1.3. Descrição do método:

Filtros UV são facilmente determinados por cromatografia líquida em combinação com diferentes tipos de fases estacionárias e com uma grande variedade de fases móveis. Têm sido utilizadas eluições isocráticas (eluições feitas com um só solvente ou uma mistura constante de solventes) e gradientes (eluições com variação contínua da composição do solvente, ideais para misturas mais complexas, com compostos de diferentes polaridades).

Frequentemente, os métodos são apropriados para determinar de quatro a seis filtros UV simultaneamente. Em alguns casos, diferentes combinações de fase móvel e coluna são utilizadas no mesmo método. Devido à estrutura similar de alguns filtros solares, a separação dos picos é dificultada mesmo quando são utilizadas eluições por gradiente. A maior dificuldade das separações está nos filtros 4-tert-butyl-4-methoxydibenzoylmethane (BMDBM), 2-ethylhexyl-4-methoxycinnamate (EMC), 2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoate (ED-PABA), 2-ethylhexylsalicylate (ES) e Homosalate (HMS). Este último é especialmente problemático devido à presença de dois picos correspondentes às suas duas formas isoméricas.

Os filtros 4-tert-butyl-4-methoxydibenzoylmethane (BMDBM) e 2-ethylhexyl salicylate (ES) possuem espectros similares e nestes casos o método que será descrito aplica-se apenas para fins de identificação. A extração consiste na quebra das emulsões e na maioria dos casos ocorre com etanol ou metanol, se necessário, em combinação com baixo pH, alta temperatura (60°C) e/ou agitação vigorosa. Outra maneira de quebrar o sistema emulsionante é adicionar um tensoativo. O seu uso é indicado em casos em que o produto é imiscível em água. O Tween 80 é o mais utilizado.

6.4.1 Condições cromatográficas:

Cromatógrafo líquido equipado com uma bomba binária e detector de diodo (DAD).

Coluna: LiChrospher 100 RP-C18 (125 mm x 4,6 mm) 5- μ m.

Temperatura da coluna: 28°C. Fluxo: 1,0 ml/min.

Volume de injeção: 20 μ l.

Comprimento de onda: 313 e 360 nm.

Membrana filtrante: 0,45 μ m.

Fase móvel: gradiente de etanol e solução-tampão de acetato contendo EDTA, conforme a tabela abaixo.

Tempo (min)	Solvente A (%)	Solvente B (%)
0	60	40
4	60	40
5	75	25
18	75	25
19	100	0
27	100	0
28	60	40

Solvente A: etanol (contendo 80 mg de EDTA dissolvidos em 5 ml de água por litro)

Solvente B: tampão (solução aquosa contendo 56,7 mg de acetato de sódio e 80 mg de EDTA por litro, com ajuste de pH para 2,5 com ácido acético glacial),

6.1.3.2. Preparo da solução padrão:

- Soluções estoque de 4-aminobenzoic acid (PABA), Homosalate (HMS), Benzophe-none-3 (BENZ-3), 4-tert-butyl-4-methoxydibenzoylmethane (BMDBM), Octocrylene (OC), 2-ethylhexyl-4-methoxycinnamate (EMC), Isoamyl-p-methoxycinnamate (IMC), Drometrizole Trisiloxane (DTS), Diethylhexyl Butamido Triazone (DBT), 3-(4-methylbenzylidene) camphor (MBC), 2-ethylhexyl salicylate (ES), 2-ethylhexyl-4- dimethylaminobenzoate (ED-PABA), Benzophenone-4 (BENZ-4). Preparar as soluções de cada substância em etanol na concentração de 4 mg/ml.
- Solução estoque de 2-phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid (PBSA) Dissolver 200 mg da substância em 2 ml de hidróxido de sódio 2M e diluir para 50 ml com etanol (concentração final de 4 mg/ml).
- Solução estoque de Terephthalydiene Dicamphor Sulfonic Acid (TDSA) Dissolver 200 mg da substância em 2 ml de ácido acético 25% e diluir para 50 ml com etanol (concentração final de 4 mg/ml).
- Solução estoque de Ethylhexyltriazone (ET) Dissolver 200 mg da substância em 2 ml de acetato de etila e diluir para 50 ml com etanol (concentração final de 4 mg/ml).

As soluções devem ser preparadas no momento do ensaio. Se o Terephthalydiene Dicamphor Sulfonic Acid (TDSA) não estiver presente na solução padrão, checar o pH, que deve ser igual a 7, devido à instabilidade do Homosalate (HMS), do Octocrylene (OC) e do 2-ethylhexyl salicylate (ES) em pH elevado. Duas soluções padrão devem ser preparadas, pois as substâncias 4-aminobenzoic acid (PABA), 2-phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid (PBSA), Terephthalydiene Dicamphor Sulfonic Acid (TDSA) e Benzophenone-4 (BENZ-4) absorvem em comprimentos de onda muito próximos, interferindo na resolução.

6.1.3.3. Curva de calibração:

Construir uma curva de calibração a partir das soluções estoque em uma faixa de concentração entre 10 e 200 mg/l.

6.1.3.4. Procedimento:

Pesar analiticamente uma quantidade de amostra, considerando que, após as devidas diluições, a concentração final da substância esteja na faixa mediana da curva de calibração (ver item 2.6.1.3.3). Adicionar etanol e, caso a formulação seja de difícil solubilização, adicionar Tween 81. A extração deve ser realizada em banho-maria, a 60°C, por dez minutos, seguida de agitação vigorosa por trinta segundos e banho de ultra-som por dez minutos à temperatura ambiente. Após o resfriamento em temperatura ambiente, completar o volume com etanol. Se o PABA estiver presente na amostra, preparar paralelamente uma outra diluição com tampão etanol-acetato de sódio (60:40 v/v).

As soluções preparadas devem ser filtradas através de membrana filtrante e injetadas no sistema CLAE.

6.1.3.5. Cálculo:

Inserir na respectiva curva de calibração, por meio da equação de regressão linear, o valor da área do pico individual e determinar a sua concentração.

7. Identificação de Filtros Ultravioleta:

7.1. Identificação de Filtros Ultravioleta por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE):

7.1.1. Identificação de compostos:

7.1.1.1. Objetivo e campo de aplicação:

Identificação de Octocrylene, Camphor Benzalkonium Methosulphate, Benzophenone-3, Terephthalydiene Dicamphor Sulfonic Acid, Benzylidene Camphor Sulfonic Acid, Isoamyl p-methoxycinnamate, Octyl Metoxycinnamate, PEG-25 PABA, Octyl Dimethyl PABA, Octyl Salicylate, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid e Octyl Triazone.

7.1.1.2. Princípio:

A amostra e o padrão são diluídos com uma mistura de solventes. Depois da filtração, o tempo de retenção da amostra é comparado com o tempo de retenção da solução padrão.

7.1.1.3. Descrição do método:

a) Preparo das soluções

- Solução estoque do padrão de Octocrylene, Camphor Benzalkonium Methosulphate, Benzophenone-3, Terephthalydiene Dicamphor Sulfonic Acid, Benzylidene Camphor Sulfonic Acid, Isoamyl p-methoxycinnamate, Octyl Metoxycinnamate, PEG-25 PABA, Octyl Dimethyl PABA e Octyl Salicylate.
- Preparar uma solução para cada um dos filtros acima citados, dissolvendo 40 mg da substância em um balão volumétrico de 10 ml com metanol.
- Solução estoque do padrão de Butyl Methoxydibenzoylmethane
- Em um balão volumétrico de 10 ml, dissolver aproximadamente 40 mg do filtro acima citado em metanol, usando banho de ultra-som.
- Solução estoque do padrão de Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid
- Dissolver aproximadamente 40 mg do filtro acima citado em aproximadamente 500 µl de solução de hidróxido de sódio 2M. Homogeneizar e completar o volume até 10 ml com metanol.
- Solução estoque do padrão de Octyl Triazone.

Em um balão volumétrico de 10 ml, dissolver aproximadamente 40 mg do filtro acima citado em acetato de etila.

b) Preparo da solução do padrão

Solução-tampão: solução aquosa contendo 1,4 g de ácido cítrico monoidratado e 6,8 g de hidróxido de tetrabutilamônio em 1 litro. Ajustar o pH para 9 com hidróxido de amônio concentrado.

Diluir as soluções-estoque em solvente (solução-tampão: acetonitrila - tetraidrofurano - 80:10:10 v/v/v), conforme a tabela abaixo:

Padrão	Diluição
Isoamyl p-methoxycinnamate	0,1 ml para 100 ml
Octyl Methoxycinnamate Octyl Dimethyl PABA	0,1 ml para 5 ml
Phenylbenzylimidazole Sulfonic Acid Terephthalylene Dicapthor Sulfonic Acid Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	0,2 ml para 5 ml
Octyl Triazone	0,3 ml para 5 ml
Octocrylene Camphor Benzalkonium Methosulphate Benzophenone-3 Butyl Methoxydibenzoylmethane Octyl Salicylate	0,5 ml para 5 ml
PEG-25 PABA	1 ml para 5 ml

Nota: Manter a solução a 4°C e ao abrigo da luz.

c) Biblioteca dos espectros

Analisar um volume apropriado de cada amostra (5-50 µL), até que a absorção do pico máximo esteja entre 0,1 e 0,8 AU (Unidade de Absorbância) de solução individual padrão de cada filtro solar. Criar uma biblioteca dos espectros com tempo de retenção e espectro do composto.

d) Preparo da amostra

Pesar 2 g da amostra em um frasco âmbar de 60 ml com tampa de rosca. Adicionar 40 ml de metanol e 0,25 ml de ácido sulfúrico 2M. Tampar o frasco e aquecer a 60°C por aproximadamente cinco minutos, até a solução ficar homogênea.

Obs.: Caso a solução não esteja homogênea, resfriá-la à temperatura ambiente, transferi-la quantitativamente para um balão volumétrico de 50 ml e lavar o balão com duas alíquotas de 4 ml de metanol. Completar o volume com metanol e, se necessário, centrifugar a suspensão. Diluir 1 ml desta solução com 5 ml do solvente. Armazenar a amostra diluída em um vial (recipiente específico utilizado para cromatografia) e analisá-la em até 24 horas.

e) Condições cromatográficas

Cromatógrafo em fase líquida de alta eficiência (CLAE) com detector ultravioleta.

Coluna: PLRP-S, 100 μ , comprimento 15 cm, diâmetro interno 4,6 mm, tamanho da partícula 5 μ m ou equivalente.

Temperatura da coluna: 25°C. Volume de injeção: 2 a 30 μ l.

Fluxo: ver tabela abaixo.

Fase móvel: acetonitrila (solvente A) - tetraidrofurano (solvente B) - tampão (solvente C) com o seguinte gradiente de concentração:

T (min)	Fluxo (ml/min)	% A	% B	% C
0	0,8	10	10	80
2,5	0,8	10	10	80
25	0,6	45	45	10
35	0,6	45	45	10
40	0,8	10	10	80
45	0,8	10	10	80

Comprimento de onda do detector: 240-400 nm, de acordo com o filtro a ser analisado.

A tabela abaixo mostra o tempo de retenção aproximado e o comprimento de onda ótimo para cada um dos filtros.

Filtro solar	Tempo de retenção aproximado (min)	Comprimento de onda (nm)
Camphor Benzalkonium Methosulphate	6,178	287,9
Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	8,898	302,1
PEG-25 PABA	10,788	306,8
Terephthalylene Dicamphor Sulfonic Acid	13,180	340,1
Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	15,770	297,4
Benzophenone-3	25,928	287,9
Isoamyl p-methoxycinnamate	26,933	306,8
Octyl Dimethyl PABA	28,828	311,6
Octocrylene	29,130	302,1
Octyl Methoxycinnamate	29,428	306,8
Butyl Methoxydibenzoylmethane	29,707	358,7
Octyl Salicylate	30,033	240,7 (a)/306,8 (b)
Terephthalylene Dicamphor Sulfonic Acid (pico 2)	30,317	240,7 (a)/306,8 (b)
Octyl Triazone	33,720	311,6

Nota: (a) - primeiro pico; (b) - segundo pico.

7.2. Identificação de Filtros Ultravioleta por Cromatografia em Camada Delgada (CCD)

2.7.21. Identificação dos compostos:

2.7.21.1. Objetivo e campo de aplicação:

Identificação de Benzophenone-3, Benzophenone-4, Butyl Methoxydibenzoylmethane, Camphor Benzalkonium Methosulfate, 4-Methyl Benzylidene Camphor, Octyldimethyl PABA e Octylmethoxycinnamate.

7.2.1.2. Princípio:

O Rf (fator de retenção, fator de retardamento ou frente relativa) da amostra é comparado ao Rf do padrão na cromatografia em camada delgada.

7.2.1.3. Descrição do método:

Eluente 1: tolueno - acetato de etila (93:7 v/v)

Eluente 2: propanol - ácido acético glacial (95:5 v/v)

Eluente 3: acetato de etila - metanol - solução aquosa de hidróxido de amônia a 28% (p/p) (65:30:5 v/v/v)

Revelador 1: dissolver 1g de vanilina em ácido sulfúridrico concentrado para 100ml

Revelador 2: dissolver 1,5g de anisaldeído em 50ml de ácido acético e adicionar 2ml de ácido sufurídrico concentrado

a) Preparo da solução padrão

Pesa 1g do padrão de cada filtro em um balão volumétrico de 100ml e completar com metanol

b) Preparo da amostra

Pesa 1g da amostra a ser analisada em um balão volumétrico de 10ml e completar o volume com metanol. Colocar a amostra em banho de ultra-som por dez minutos para a sua dissolução; filtrar através de papel de filtro contendo 0,25g de sulfato de sódio anidro.

c) Procedimento

Aplicar 10ul de cada solução padrão e 5ul de cada amostra preparada com nitrogênio e saturada com o eluente 1, eluente 2 ou eluente 3 (ver tabela do item d). Aguardar até que a fase móvel percorra 15cm da linha base em temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Remover a placa de secar sob nitrogênio em temperatura ambiente.

d) Avaliação dos resultados

Avaliar a placa (eluida e seca) com lâmpada UV a 254nm. Borrifar o revelador 1 ou o revelador 2 sobre a placa (ver tabela abaixo).

A tabela a seguir descreve os Rfs aproximados e as cores dos filtros UV, após um dos reveladores borrifados na placa.

Filtro solar	Rf			Cor da mancha	
	Eluente 1	Eluente 2	Eluente 3	Revelador 1	Revelador 2
Octyldimethyl PABA	0,11/0,44/ 0,52	Linha base (não migra)	0,86	Violeta	Amarelo-claro
Camphor Benzalkonium Methosulfate	Linha base (não migra)	0,0013	0	-	-
4-Methyl Benzylidene Camphor	0,52	Linha base (não migra)	Linha base (não migra)	Azul-claro	-
Octylmethoxycinnamate	0,54/0,59	Linha base (não migra)	Linha base (não migra)	Violeta	Azul-ardósia
Benzophenone-3	0,55/0,74	Linha base (não migra)	Linha base (não migra)	Rosa	Amarelo (temporário)
Benzophenone-4	Linha base (não migra)	0,54	0,25	Rosa fúcsia	Amarelo (temporário)
Butyl Methoxydibenzoyl- methane	0,58	Linha base (não migra)	-	Laranja-forte	Amarelo-forte

7.2.2. Identificação de Octyl Triazone por Cromatografia em Camada Delgada (CCD):

7.2.2.1. Objetivo e campo de aplicação:

Identificação de Octyl Triazone.

7.2.2.2. Princípio:

O Rf * da amostra é comparado ao Rf do padrão na cromatografia em camada delgada.

Cálculo do Rf

$$Rf = \frac{\text{distância (cm, mm) percorrida pela substância}}{\text{distância (cm, mm) percorrida pela fase móvel (eluente)}}$$

7.2.2.3. Descrição do método:

a) Preparo da solução padrão

Pesa aproximadamente 20g de Octyl Triazone em um balão volumétrico de 100ml e completar o volume com uma solução de 0,1% v/v de ácido sulfúrico (96% v/v) em metanol.

b) Preparo da amostra

Pesar aproximadamente entre 1 e 2g da amostra em um balão volumétrico de 100ml. Adicionar aproximadamente 1g de sulfato de sódio anidro e completar o volume com uma solução de 0,1% v/v de ácido sulfúrico (96% v/v) em metanol. Deixar por 1 hora em banho de ultra-som. Deixar descansar e retirar uma alíquota do sobrenadante.

c) Procedimento

Aplicar 10ul fs solução padrão e de cada amostra preparada em uma placa de sílica gel 60 F250, com espessura de 0,25mm e dimensão de 20x20cm. Para eluir, utilizar uma cuba previamente preenchida com notrogênio e saturada com a fase móvel: tolueno - etanol 96% v/v - ácido fórmico (95:15:5 v/v/v). Aguardar a eluição da fase móvel até 15cm da linha em temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Remover a placa e secar sob nitrogênio em temperatura ambiente.

d) Cálculo

Avaliar a placa (eluida e seca) com lâmpada UV a 254nm. O valor aproximado do Rf obtido para o filtro Octyl Triazone é de 0,50.

8. Determinação do Teor de Flúor

8.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve o doseamento do flúor total em dentifrícios com flúor e é aplicado para teores que não excedam 0,25%. O teor de flúor na amostra determinado por este método é expresso em porcentagem de peso (p/p).

8.2. Princípio:

O flúor do composto fluorado é transformado em trietilfluorsilano (TEFS) por reação direta com trietilclorosilano (TECS) em meio ácido e, simultaneamente, extraído com a ajuda de xileno contendo cicloexano como padrão interno. A solução obtida é analisada por cromatografia em fase gasosa (CG).

8.3. Descrição do método:

- Coluna: aço inoxidável
- Comprimento: 180cm
- Diâmetro: 3mm
- Enchimento: Gás Chorm Q80-100 mesh
- Fase estacionária: óleo de silicone DC 200 ou equivalente (20%)
- Temperatura da coluna: 70°C
- Temperatuda do injetor: 150°C
- Temperatura do detector: 250°C
- Gás de arraste: niatrogênio a 35ml/min

Estabilizar a coluna durante uma noite a 100°C, sendo o fluxo do gás de arraste de 25ml/min de niotrogênio. Após quatro ou cinco injeções, reestabilizar a coluna por aquecimento, durante cerca de meia hora, a 100°C.

8.3.2. Preparo de soluções:

8.3.2.1. Solução Padrão de Fluoreto (0,250 mg/ml):

Pesar 138,1 mg de fluoreto de sódio (seco a 120°C até peso constante) em um béquer de 100 ml e dissolver em aproximadamente 100 ml de água destilada. Transferir quantitativamente para um balão volumétrico de 250 ml, completar o volume com água destilada e homogeneizar.

8.3.2.2. Solução Padrão de Fluoreto Diluída (0,050 mg/ml):

Utilizando uma pipeta volumétrica, transferir 20 ml da solução padrão de fluoreto para um balão volumétrico de 100 ml, completar o volume com água destilada e homogeneizar.

8.3.2.2. Solução Padrão de Fluoreto Diluída (0,050 mg/ml):

Utilizando uma pipeta volumétrica, transferir 20 ml da solução padrão de fluoreto para um balão volumétrico de 100 ml, completar o volume com água destilada e homogeneizar.

8.3.2.3. Solução Padrão Interno de Trietilclorosilano (TECS):

Transferir, com o auxílio de uma pipeta graduada (ou micropipetas com volumes reguláveis), 0,6 ml de TECS e 0,12 ml da solução padrão interno (1 ml de cicloexano e 5 ml de xileno) para um balão aferido de 10 ml. Completar o volume com xileno e homogeneizar. Essa solução deve ser recém-preparada.

8.3.3. Curva de calibração:

Transferir 1, 2, 3, 4 e 5 ml da solução padrão de fluoreto diluído para uma série de cinco tubos de centrífuga e completar o volume para 5 ml com água destilada. Adicionar 1 ml de xileno. Adicionar, gota a gota, 5 ml de ácido clorídrico e homogeneizar. Adicionar 0,5 ml de solução padrão interno de trietilclorosilano. Preparar um branco (solução que contém todos os reagentes, exceto a solução padrão de fluoreto diluído). Fechar os tubos da centrífuga e homogeneizar com o auxílio de um agitador regulado a 150 vibrações/minuto, durante 45 minutos. Recolher a fase orgânica e injetar 3 µL na coluna do cromatógrafo de fase gasosa.

Repetir a injeção e calcular a razão média das áreas dos picos (ATEFS/ACH).

Construir uma curva de calibração relacionando o peso do fluoreto (mg) nas soluções padrão e a razão das áreas dos picos (ATEFS/ACH).

Nota: ATEFS - área dos picos do trietilfluorsilano; ACH - área dos picos do cicloexano.

8.3.4. Procedimento:

Pesar cerca de 150 mg de amostra (m) em um tubo de centrífuga com tampa de rosca (previamente mergulhado, durante várias horas, em solução aquosa de ácido perclórico a 20%p/v). Lavar cinco vezes com água bidestilada e secar a 100° C. Adicionar 5 ml de água destilada e homogeneizar. Adicionar 1 ml de xileno. Adicionar, gota a gota, 5 ml de ácido clorídrico e homogeneizar. Adicionar 0,5 ml de solução padrão interno de trietilclorosilano.

Fechar o tubo de centrífuga e homogeneizar com o auxílio de um agitador regulado a 150 vibrações/minuto, durante 45 minutos. Centrifugar durante dez minutos a uma velocidade tal que se obtenha uma separação nítida das fases. Recolher a fase orgânica e injetar 3 µL na coluna do cromatógrafo de fase gasosa. São necessários vinte minutos para que todos os componentes sejam eluídos.

Repetir a injeção, calcular a razão média da área dos picos (ATEFS/ACH) e identificar na curva de calibração a quantidade de fluoreto correspondente em miligramas (m_1).

8.3.5. Cálculo:

$$C = \frac{m_1 \times 100}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de fluoreto

m_1 = quantidade de flúor na curva de calibração, em miligramas

m = massa da amostra em miligramas

9. Identificação e Doseamento de Formaldeído Livre (Formaldehyde)

9.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve a identificação e o doseamento de formaldeído isolado ou com outros conservantes não liberadores de formaldeído em produtos cosméticos.

9.2. Identificação:

9.2.1. Princípio

O formaldeído livre e combinado, em meio sulfúrico, na presença do reagente de Schiff, indica uma coloração rosa.

9.2.2. Descrição do método:

9.2.2.1. Preparo do Reagente de Schiff:

Pesar 100 mg de fucsina em um béquer e dissolver em 75 ml de água a 80°C. Após o resfriamento, acrescentar 2,5 g de sulfito de sódio heptaidratado. Completar até 100 ml. Tempo de conservação: duas semanas.

9.2.2.2. Procedimento:

Pesar analiticamente 2 g de amostra em um béquer de 10 ml. Juntar duas gotas de ácido sulfúrico 1M e 2 ml de reagente de Schiff. Esse reagente deve estar incolor no momento da utilização. Agitar e deixar reagir durante cinco minutos. O surgimento de uma coloração rosa ou malva, após cinco minutos, indica a presença de uma quantidade de formaldeído superior a 0,01%.

9.3. Doseamento Global do Formaldeído por Colorimetria com Acetilacetona

9.3.1. Princípio:

O formaldeído reage com acetilacetona em presença do acetato de amônio para formar a 3,5-diacetil-1,4-dihidrolutidina. Esta é extraída com 1-butanol. A absorbância do extrato é determinada a 410 nm.

9.3.2. Descrição do método:

9.3.2.1. Preparo de soluções:

a) Reagente de acetilacetona - Pesar 150 g de acetato de amônio anidro em um balão volumétrico de 1000 ml. Adicionar 2 ml de acetilacetona (recen-

temente destilada a pressão reduzida - 25 mm Hg 25°C - e que não deve apresentar absorção a 410 nm) e 3 ml de ácido acético concentrado, completando o volume com água. O pH da solução deve estar em torno de 6,4. Esse reagente deve ser preparado no momento do uso.

- b) Reagente sem acetilacetona - Proceder como descrito acima, porém não adicionar a acetilacetona.
- c) Solução mãe de formaldeído padrão - Pesar 5 g de formaldeído (37-40%) e transferir para um balão volumétrico de 1000 ml, completando o volume com água.
- d) Determinação do título da solução mãe - Pipetar 10 ml da solução padrão. Adicionar 25 ml de solução padrão de iodo 0,05M e 10 ml de solução de hidróxido de sódio 1M. Deixar repousar durante cinco minutos. Acidificar com 11 ml de ácido clorídrico 1M e dosear o iodo em excesso com uma solução padrão de tiosulfato de sódio 0,1M, em presença de goma de amido como indicador; 1 ml dessa solução de iodo 0,05M consumida corresponde a 1,5 mg de formaldeído.
- e) Solução diluída de formaldeído padrão - Efetuar sucessivamente uma diluição 1/20 e depois uma diluição 1/100 da solução mãe em água; 1 ml dessa solução mãe contém cerca de 1 µg de formaldeído. Calcular o seu teor exato.
- f) Solução amostra - Pesar uma quantidade de amostra de aproximadamente 150 µg de formaldeído. Transferir para um balão volumétrico de 100 ml. Completar o volume com água e misturar. Verificar se o pH está próximo de 6. Caso contrário, ajustar com solução de ácido clorídrico 0,1M. Em um Erlenmeyer de 50 ml, transferir 10 ml da solução amostra e 5 ml de reagente de acetilacetona, e adicionar água até o volume de 30 ml.
- g) Solução testemunha - A interferência da coloração de fundo na amostra de ensaio é eliminada da seguinte forma: em um Erlenmeyer de 50 ml, transferir 10 ml da solução amostra e 5 ml de reagente sem acetilacetona, e adicionar água até o volume de 30 ml.
- h) Ensaio em branco - Em um Erlenmeyer de 50 ml, transferir 5 ml de reagente de acetilacetona, até completar um volume de 30 ml com água.

9.3.2.2. Procedimento:

Agitar as misturas preparadas das soluções de amostra, testemunha e branco. Deixar os erlenmeyers em banho-maria a 60°C, durante dez minutos. Deixar esfriar durante dois minutos em um banho de água gelada.

Transferir para um filtro de decantação de 50 ml contendo exatamente 10 ml de 1-butanol. Lavar com 3 a 5 ml de água. Agitar a mistura durante trinta segundos e deixar decantar.

Filtrar a fase butanólica por um filtro separador de fase (ref. Whatman 1PS ou equivalente) para cubetas do espectrofotômetro. Pode-se também centrifugar a 300 rpm durante cinco minutos.

Determinar a absorbância A (A1) a 410 nm do extrato da solução amostra em relação ao extrato da solução testemunha. Da mesma forma, determinar a absorbância A (A2) do extrato do ensaio em branco em relação a 1-butanol.

Nota: Todas essas operações devem ser realizadas no período de 25 minutos a partir do momento em que os erlenmeyers são colocados em banho-maria a 60°C.

9.3.2.3. Curva de calibração:

Transferir 5 ml de solução padrão diluída e 5 ml de reagente de acetilacetona para um erlenmeyer de 50 ml. Completar o volume com água, até 30 ml.

Determinar a absorbância (A1) a 410 nm do extrato da solução amostra em relação ao 1-butanol. Continuar o procedimento com as indicações para o doseamento e determinar a absorbância em relação ao 1-butanol. Repetir o processo com 10, 15, 20 e 25 ml de solução padrão diluída.

Para obter o valor do ponto '0' (correspondente à coloração dos reagentes), proceder determinando a absorbância (A2) do extrato do ensaio em branco em relação a 1-butanol.

Construir a curva de calibração após a subtração do valor do ponto '0' de cada uma das absorbâncias obtidas nas soluções anteriores.

9.3.2.4. Cálculo:

$$C = \frac{c}{10^3 \times m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de formaldeído

c = quantidade de formaldeído obtida a partir da curva de calibração por meio da subtração $A_1 - A_2$, em μg

m = massa da amostra em gramas

10. Determinação do Teor de Hidróxido de Amônio (NH₄ OH) ou Amônia (NH₃)

10.1. Método A:

10.1.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve o doseamento do amoníaco livre e aplica-se às amostras que contenham hidróxido de amônio.

10.1.2. Princípio:

Uma solução de cloreto de bário é adicionada ao produto cosmético em meio metanol/ água. O precipitado eventualmente formado é filtrado ou centrifugado. Esse procedimento evita, no decurso da destilação em corrente de vapor, o arrastamento de certos sais de amônio, tais como o carbonato, o hidrogenocarbonato, os sais de ácidos graxos, etc com exceção do acetato de amônio. O amoníaco é arrastado pelo vapor a partir do filtrado ou da parte sobrenadante e dosado por titulometria de retorno com indicador ou titulometria potenciométrica direta. O teor de amônia na amostra determinado por esse método é expresso em porcentagem de NH₃ (p/p).

10.1.3. Descrição do método:

10.1.3.1. Procedimento:

Pesar e transferir uma quantidade de amostra que contenha no máximo 150 mg de NH₃ para um balão volumétrico de 100 ml. Adicionar 10 ml de água destilada, 10 ml de metanol e 10 ml de solução de cloreto de bário diidratado a 25% (p/v). Completar o volume com metanol e homogeneizar.

Deixar em repouso na geladeira durante doze horas. A solução, ainda fria, é filtrada ou centrifugada em tubos fechados, durante dez minutos, de modo a obter um líquido sobrenadante límpido.

Transferir 40 ml da solução sobrenadante límpida para um aparelho de araste de vapor. Se necessário, adicionar 0,5 ml de antiespuma. Realizar a destilação e recolher 200 ml do produto destilado em um béquer de 250 ml contendo 10 ml de ácido sulfúrico 0,5N e 0,1 ml do indicador (misturar 5 ml de uma solução de vermelho de metila a 0,1% em etanol e 2 ml de uma solução de azul de metileno a 0,1% em água). Realizar o doseamento de volta do ácido sulfúrico em excesso utilizando a solução de hidróxido de sódio 0,5N padronizada.

No caso de um doseamento potenciométrico, recolher 200 ml de produto destilado em um béquer de 250 ml contendo 25 ml da solução de ácido ortobórico a 4% (p/v) e realizar a titulação com solução de ácido sulfúrico 0,5N padronizada.

10.1.3.2. Cálculos:

a) Doseamento por retorno com indicador.

$$C = \frac{[(10 \times T_2) - (V_1 \times T_1)] \times 17 \times 100}{0,4 \times m} = \frac{[(10 \times T_2) - (V_1 \times T_1)] \times 4250}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de amônia (NH₃)

V₁ = volume da solução de hidróxido de sódio 0,5N utilizado, em mililitros

$$T_1 = N_1 \times fc_1$$

N₁ = normalidade da solução de hidróxido de sódio

fc₁ = fator de correção da solução de hidróxido de sódio

$$T_2 = N_2 \times fc_2$$

N₂ = normalidade da solução de ácido sulfúrico

fc₂ = fator de correção da solução de ácido sulfúrico

m = massa da amostra em miligramas

b) Doseamento potenciométrico direto, utilizando eletrodo de vidro e eletrodo de referência de dicloreto de dimercúrio (calomelano).

$$C = \frac{V_2 \times T_2 \times 17 \times 100}{0,4 \times m} = \frac{V_2 \times T_2 \times 4250}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de NH_3

V_2 = volume da solução de ácido sulfúrico 0,5N utilizado, em mililitros

$T_2 = N_2 \times f_{c_2}$

N_2 = normalidade da solução de ácido sulfúrico

f_{c_2} = fator de correção da solução de ácido sulfúrico

m = massa da amostra em miligramas

10.2. Método B:

10.2.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve o doseamento do teor de amônia livre. Aplica-se a produtos cosméticos que contenham amônia em suas formulações.

10.2.2. Princípio:

O presente método baseia-se na reação de neutralização que ocorre entre um ácido forte e uma base fraca, utilizando vermelho de metila como indicador.

10.2.3. Descrição do método:

10.2.3.1. Procedimento:

Pesar uma quantidade de amostra que contenha 0,25 g de amônia em um erlenmeyer de 250 ml, adicionar 100 ml de água destilada e três gotas de vermelho de metila como indicador. Titular com solução de ácido sulfúrico 1N até o aparecimento da coloração vermelha.

10.2.3.2. Cálculos:

10.2.3.2.1. Cálculo Expresso em Amônia (NH_3):

$$C = \frac{V \times f_c \times 1,703}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de amônia (NH_3)

V = volume de ácido sulfúrico 1N utilizado na titulação da amostra, em mililitros

f_c = fator de correção do titulante

m = massa da amostra em gramas

10.2.3.2.2. Cálculo Expresso em Hidróxido de Amônio (NH₄ OH):

$$C = \frac{V \times fc \times 3,505}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de hidróxido de amônio (NH₄OH)

V = volume de ácido sulfúrico 1N utilizado na titulação da amostra, em mililitros

fc = fator de correção do titulante

m = massa da amostra em gramas

11. Determinação do Teor de Hidróxido de Cálcio (Calcium Hydroxide):

11.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve o doseamento de hidróxido de cálcio e aplica-se às amostras que contenham essa substância.

11.2. Princípio:

O presente método baseia-se em reações de complexação do EDTA e do cálcio.

11.3. Descrição do método:

11.3.1. Procedimento:

Pesar cerca de 1000 mg (1 g) de amostra em um erlenmeyer de 250 ml, adicionar 3 ml de ácido clorídrico 10% (p/v) e agitar com auxílio de um agitador magnético. Adicionar 100 ml de água e homogeneizar. Adicionar 15 ml de hidróxido de sódio 8% (p/v) e cerca de 10 mg de azul de hidroxinaftol e homogeneizar. Titular com EDTA sódico 0,05M até o ponto final azul.

11.3.2. Cálculo:

$$C = \frac{V \times fc \times 3,7 \times 100}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de hidróxido de cálcio - Ca(OH)₂

V = volume do EDTA sódico 0,05M utilizado na titulação, em mililitros

fc = fator de correção do EDTA sódico 0,05M

m = massa da amostra em miligramas

12. Determinação do Teor de Hidróxido de Lítio (Lithium Hydroxide)

12.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve o doseamento de hidróxido de lítio em produtos cosméticos, tais como alisantes.

12.2. Princípio:

O método em questão se baseia na reação de neutralização que ocorre entre um ácido forte e uma base forte, utilizando fenolftaleína como indicador.

12.3. Descrição do Método:

12.3.1. Procedimento:

Pesar uma quantidade de amostra que contenha aproximadamente 0,3 g de hidróxido de lítio em um béquer de 100 ml. Adicionar 50 ml de água destilada e agitar até a total dissolução. Transferir quantitativamente para um balão volumétrico de 250 ml e completar o volume com água destilada. Transferir 50 ml da solução amostra para um erlenmeyer de 250 ml. Adicionar 20 ml de cloreto de bário 1N e três gotas de fenolftaleína. Titular com solução de ácido clorídrico 0,1N padronizada, até o desaparecimento total da coloração rosa.

12.3.2. Cálculo:

$$C = \frac{V \times f_c \times 2,395 \times 100}{m \times 0,2}$$

Onde: C = concentração (p/p) de hidróxido de lítio

V = volume de ácido clorídrico 0,1N gasto na titulação, em mililitros

f_c = fator de correção do ácido clorídrico 0,1N

m = massa da amostra em miligramas

13. Identificação e Determinação do Teor de Hidróxido de Potássio e Hidróxido de Sódio (Potassium Hydroxide e Sodium Hydroxide)

13.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve o procedimento que permite identificar hidróxidos de sódio ou de potássio livres em amostras que contenham uma dessas substâncias e dosear esses hidróxidos nos produtos para defrisagem dos cabelos e nos solventes das cutículas das unhas.

13.2. Princípio:

Os hidróxidos de sódio e de potássio livres são definidos como sendo o volume de ácido padrão necessário para neutralizar o produto sob condições específicas, e o resultado é expresso como % p/p de hidróxido de sódio e de hidróxido de potássio livres.

A amostra é dissolvida ou dispersa em água e titulada com o ácido de referência. Registra-se a variação do valor do pH ao mesmo tempo em que se acrescenta o ácido: para uma solução simples de hidróxidos de sódio ou de potássio, o fim da titulação corresponde a uma variação precisa do valor do pH registrado.

A curva de titulação normal pode ser modificada pela presença das seguintes substâncias:

- a) Amônia e outras bases orgânicas fracas, que apresentam, elas próprias, uma curva de titulação bastante plana. Nesse caso, a amônia é eliminada por evaporação sob pressão reduzida, à temperatura ambiente.
- b) Sais de ácidos fracos, que podem originar uma curva de titulação com vários pontos de inflexão. Nesse caso, só a primeira parte da curva, até o primeiro desses pontos de inflexão, corresponde à neutralização do íon hidroxila proveniente dos hidróxidos de sódio e de potássio livres. Preconiza-se outro procedimento de titulação no álcool, quando é indicado que existe uma interferência excessiva dos sais de ácidos inorgânicos fracos. Ainda que seja teoricamente possível encontrar outras bases fortes solúveis, tais como hidróxido de lítio ou hidróxido de amônio quaternário, que dão um pH elevado, a sua presença nesse tipo de produtos cosméticos é altamente improvável.

13.3. Descrição do método - identificação:

13.3.1. Preparo de soluções:

Solução tampão alcalina de referência de pH 9,18 a 25°C: solução 0,05M de tetraborato de sódio.

13.3.2. Procedimento:

Aferir o potenciômetro por meio da solução tampão de referência. Preparar uma solução ou dispersão a 10% do produto a analisar, em água, e filtrar. Determinar o pH. Se for igual ou superior a 12, é necessário efetuar um doseamento.

13.4. Descrição do método - doseamento:

13.4.1. Procedimento:

13.4.1.1. Titulação em Meio Aquoso:

Pesar de 0,5 a 1 g da amostra em um béquer de 150 ml. Na presença de amoníaco, adicionar algumas pérolas de vidro, colocar o béquer num dessecador a vácuo e proceder ao vácuo até que o cheiro de amoníaco desapareça (cerca de três horas). Dissolver ou dispersar o resíduo em 100 ml de água. Titular com solução de ácido clorídrico 0,1N, registrando a variação do pH.

Cálculo:

Determinar os pontos de inflexão da curva de titulação. Quando o primeiro ponto de inflexão ocorre a um pH inferior a 7, a amostra não terá hidróxido de sódio ou potássio. Quando se formam dois ou mais pontos de inflexão na curva, apenas o primeiro vai ser levado em conta. Registrar o volume da solução de titulação nesse primeiro ponto de inflexão.

$$C = 0,4 \times \frac{V}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de hidróxido de sódio ou de potássio

V = volume da solução de titulação, em mililitros

m = massa da amostra em miligramas

Caso a curva de titulação não apresente ponto de inflexão distinto, apesar da indicação da presença de uma quantidade significativa de hidróxidos de sódio e/ou potássio, é recomendado a proceder um novo doseamento em isopropanol.

13.4.1.2. Titulação em Isopropanol:

A solução 0,1N de ácido clorídrico no isopropanol é preparada imediatamente antes da utilização por diluição da solução aquosa de ácido clorídrico 1N, com isopropanol.

Pesar analiticamente 0,5 g a 1 g da amostra em um béquer de 150 ml. Na presença de amoníaco, adicionar algumas pérolas de vidro, colocar o béquer num dessecador a vácuo e proceder ao vácuo até que o cheiro de amoníaco desapareça (cerca de três horas). Dissolver ou dispersar o resíduo em 100 ml de isopropanol. Titular com solução de ácido clorídrico 0,1N no isopropanol, registrando a variação do pH aparente.

Cálculo:

Utilizar o mesmo cálculo do método anterior. O primeiro ponto de inflexão é visível a um pH em torno de 9.

14. Determinação do Teor de Hidróxido de Sódio (Sodium Hydroxide)

14.1 Objetivo e campo de aplicação:

Determinar o teor do hidróxido de sódio por volumetria de neutralização. Este processo se aplica a amostras de loções e cremes alisantes para cabelos com a presença hidróxido de sódio.

14.2. Princípios:

Baseia-se no método de reação de neutralização que ocorre entre ácido forte e uma base forte, usando fenolftaleína e o alaranjado de metila como indicadores.

14.3. Descrição do método:

14.3.1. Preparo da amostra:

Pesar analiticamente uma amostra de aproximadamente 1,5g de hidróxido de sódio em um béquer de 250 ml e adicionar 100 ml de água destilada. Resfriar e transferir para um balão volumétrico de 250 ml. Adicionar água destilada para completar o volume e homogeneizar.

14.3.2. Procedimento:

Transferir quantitativamente 25 ml da solução amostra preparada para um erlenmeyer de 250 ml. Adicionar 50 ml de água destilada e duas gotas de solução aquosa de alaranjado de metila. Titular com solução de ácido clorídrico 0,1M até que a solução passe da coloração amarela para a laranja. Anotar o volume de ácido clorídrico 0,1M consumido (V1).

Transferir quantitativamente 25 ml da solução amostra preparada para um erlenmeyer de 250 ml. Adicionar 25 ml de água destilada e duas gotas de solução alcoólica de fenolftaleína e titular com solução de ácido clorídrico 0,1M até que a coloração da solução passe de rosa para incolor. Anotar o volume de ácido clorídrico 0,1M consumido (V2).

14.3.3. Cálculo:

$$C = \frac{V_f \times f_c \times mEq \times 100}{m \times 25/250} = \frac{V_f \times f_c \times 0,4}{m \times 0,1}$$

Onde:

- C = concentração (m/m) de hidróxido de sódio
- V_f = volume final de ácido clorídrico 0,1M gasto na titulação, em mililitros
- mEq = miliequivalente em gramas do hidróxido de sódio (0,004 g)
- f_c = fator de correção da solução de ácido clorídrico 0,1M
- m = massa da amostra em gramas
- 25 = alíquota da amostra utilizada na titulação
- 250 = volume final da amostra no balão volumétrico

Nota: $V_f = V_1 - 2(V_1 - V_2)$, onde V_1 corresponde ao volume de ácido clorídrico 0,1M consumido na titulação com indicador alaranjado de metila e V_2 corresponde ao volume de ácido clorídrico 0,1M consumido na titulação com indicador fenolftaleína.

15. Determinação do Teor de Peróxido de Hidrogênio (Hydrogen Peroxide)

71

15.1. Método por doseamento com tiosulfato de sódio:

15.1.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método aborda o doseamento de peróxido de hidrogênio e é aplicado a amostras de cosméticos que tem a presença dessa substância.

15.1.2. Princípio:

O presente método baseia-se na reação de oxidação do iodeto de potássio pelo peróxido de hidrogênio, em que o iodeto passa a iodo molecular, que será posteriormente titulado com solução padronizada de tiosulfato de sódio.

15.1.3. Descrição do método:

15.1.3.1. Procedimento:

Pesar analiticamente uma quantidade de amostra que contenha aproximadamente 0,6 g de peróxido de hidrogênio em um béquer de 100 ml. Adicionar 10 ml de água destilada e transferir quantitativamente para um balão volumétrico de 250 ml.

Transferir 10 ml da solução amostra para um frasco de iodo de 250 ml. Adicionar 100 ml de ácido sulfúrico 2N, 20 ml da solução saturada de iodeto de potássio e três gotas de molibdato de amônio. Titular o iodo formado com solução de tiosulfato de sódio 0,1N, adicionando algumas gotas da solução de amido pouco antes do ponto de viragem. Preparar um branco contendo todos os reagentes, exceto a amostra.

15.1.3.2. Cálculo:

$$C = \frac{V \times 4,252 \times fc}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de peróxido de hidrogênio

V = volume de tiosulfato de sódio 0,1N gasto, em mililitros

fc = fator de correção da solução de tiosulfato de sódio 0,1N

m = massa da amostra em gramas

15.2. Método por Doseamento com Permanganato de Potássio:

15.2.1. Objetivo e Campo de Aplicação:

Descreve o doseamento de peróxido de hidrogênio e aplica-se a amostras de cosméticos que contenham esta substância.

15.2.2. Princípio:

O método se baseia na reação de permanganometria, conforme a fórmula:
 $2\text{KMnO}_4 + 5\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{H}_2\text{SO}_4 = 2\text{KHSO}_4 + 2\text{MnSO}_4 + 5\text{O}_2 + 8\text{H}_2\text{O}$

15.2.3. Descrição do método:

15.2.3.1. Procedimento:

Pesar analiticamente uma quantidade de amostra que contenha aproximadamente 0,6 g de peróxido de hidrogênio em um béquer de 100 ml, adicionar 10 ml de água destilada e transferir quantitativamente para um balão volumétrico de 250 ml.

Transferir 5 ml da solução amostra para um frasco de iodo de 250 ml e adicionar 20 ml de ácido sulfúrico 2N. Titular com a solução de permanganato de potássio 0,1N, até que uma cor rosa-pálida permaneça por 15 segundos.

15.2.3.2. Cálculo:

$$C = \frac{V \times fc \times 1,701 \times 100}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de peróxido de hidrogênio

V = volume de permanganato de potássio 0,1N gasto na titulação, em mililitros

fc = fator de correção da solução de permanganato de potássio 0,1N

m = massa da amostra em miligramas

16. Determinação do Teor de Tensoativos Aniônicos e Catiônicos

16.1. Objetivo e campo de aplicação:

Aborda o doseamento de tensoativos aniônicos ou catiônicos e é aplicado a amostras que apresente um desses tensoativos em sua fórmula.

16.2. Princípio:

Baseia-se no fato de que uma espécie aniônica ou catiônica de alto peso molecular é capaz de reagir com um corante que também possua elevado peso molecular, originando um produto de associação iônica colorido, solúvel em solventes orgânicos e imiscível em água.

16.3. Descrição do método:

16.3.1. Preparo de soluções:

16.3.1.1. Solução estoque do indicador misto:

Pesar exatamente 0,25 g de azul de dissulfina (disulphine blue VN 150) em um béquer de 50 ml e 0,5 g de dimidium bromide em outro béquer de 50 ml; adicionar a cada béquer 25 ml de solução aquecida de metanol a 10%. Transferir as soluções para um balão volumétrico de 250 ml e completar o volume com solução de metanol a 10%.

16.3.1.2. Solução indicadora mista:

Misturar, em um balão de 500 ml, 20 ml de solução estoque, 20 ml de ácido sulfúrico 2,4M ou 3 ml de ácido sulfúrico concentrado, e completar o volume com água destilada.

16.3.1.3. Solução padrão de cloreto de benzetônio 0,004M:

Pesar com precisão 1,7924 g de cloreto de benzetônio e dissolver com água em um balão volumétrico de 1000 ml; acrescentar 0,4 ml de hidróxido de sódio a 50% e completar o volume com água destilada. Padronizar a solução com lauril sulfato de sódio 0,004M.

16.3.1.4. Solução padrão de lauril Sulfato de sódio 0,004M:

Pesar exatamente o equivalente a 1,15 g de lauril sulfato de sódio PA em um béquer de 100 ml. Dissolver em água destilada, transferir quantitativamente para um balão de 1000 ml, completar com água destilada e homogeneizar.

Obs.: Se o lauril sulfato de sódio não apresentar 100% de pureza, corrigir a quantidade do pó a ser pesado para o preparo da solução padrão 0,004M, conforme o teor de pureza encontrado.

16.3.1.5. Padronização do lauril sulfato de sódio:

Pesar analiticamente $5 \pm 0,2$ g de lauril sulfato de sódio em um balão de fundo redondo de 250 ml com junta esmerilhada e adicionar 25 ml de ácido sulfúrico 1N, usando uma bureta de 50 ml; adaptar um condensador e manter em refluxo. Durante os primeiros cinco a dez minutos, a solução irá espumar. Quando cessar a espuma, ferver cuidadosamente durante duas horas. Parar o aquecimento e esfriar a solução.

Lavar o condensador com 30 ml de água destilada e remover o balão do condensador, adicionando algumas gotas de fenolftaleína. Titular com hidróxido de sódio 1N até o aparecimento do primeiro tom de rosa. Preparar um branco da mesma maneira descrita para a solução padrão de lauril sulfato de sódio.

16.3.1.6. Cálculo:

$$C = \frac{28,84 \times (V_a - V_b) \times fc}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de tensoativos catiônicos ou aniônicos na amostra

V_a = volume de hidróxido de sódio utilizado na titulação do lauril sulfato de sódio, em mililitros

V_b = volume de hidróxido de sódio utilizado na titulação do branco, em mililitros

fc = fator de correção do titulante

m = massa da amostra em gramas

16.3.2. Preparo de amostras:

16.3.2.1. Amostra de produtos em pó:

Pesar 10g do produto titruturado e transferir para um erlenmeyer de 250 ml com rolha esmerilhada. Adicionar 20ml de solução saturada de carbonato de potássio (duas vezes em volume a massa do produto) e 30 ml de isopropanol. Agitar com um agitador magnético por 30 minutos e filtrar com um funil de Büchner, lavando o resíduo com 10 ml de isopropanol. Transferir as duas fases para um funil de separação, recolher a fase alcoólica e extrair a fase aquosa com 10 ml de isopropanol, agitando por 1 minuto. Juntar os extratos alcoólicos e concentrar em banho-maria, sem secar completamente. Redissolver em água, transferir quantitativamente para um balão de 250 ml e completar o volume com água destilada.

16.3.2.2. Amostra de produtos líquidos:

Caso o produto não possa ser analisado diretamente por motivo de interferência ou qualquer outro problema, proceder à extração, como descrito a seguir.

Pesar 20 g do líquido em um erlenmeyer de 250 ml com rolha esmerilhada e adicionar de 8 a 10 g de carbonato de potássio. Colocar 30 ml de isopropanol e agitar com o auxílio de um agitador magnético por trinta minutos. Seguir como descrito para produtos em pó, a partir da filtração em Büchner.

Notas:

- 1) Se o produto apresentar caráter ácido, o mesmo deve ser neutralizado com solução de hidróxido de potássio antes da adição do carbonato de potássio.
- 2) Caso o produto contenha cloro, este deve ser inativado com adição em excesso de peróxido de hidrogênio ou ureia, que são facilmente eliminados por aquecimento.

16.3.2.3. Amostra de sabonetes sólidos:

Pesar analiticamente 10 g da amostra previamente ralada. Transferir para um erlenmeyer de 250 ml com rolha esmerilhada e adicionar 10 ml de solução saturada de carbonato de potássio, 5 g de carbonato de potássio sólido e cerca de 30 ml de isopropanol. Agitar por trinta minutos e filtrar em funil de Büchner. Transferir o filtrado para um funil de separação, lavando antes o resíduo com 10 ml de isopropanol. Juntar os extratos alcoólicos e descartar a fase aquosa.

Evaporar o isopropanol até a secura em banho-maria e dissolver o resíduo em 60 ml de metanol. Adicionar 20 ml de água destilada para cada 30 ml de metanol e transferir para outro funil de separação de 250 ml. Lavar com duas porções de 30 ml de n-hexano e desprezar as mesmas.

Neutralizar a fase alcoólica com solução de hidróxido de sódio a 10%. Evaporar o metanol e redissolver o resíduo com água. Transferir a solução para um balão volumétrico de 250 ml e completar o volume com água.

16.3.3. Doseamento:

Transferir uma amostra que contenha aproximadamente 1 miliequivalente g de tensoativo aniônico ou catiônico para um balão volumétrico de 250 ml. Adicionar três gotas de solução de fenolftaleína e, se necessário, adicionar hidróxido de sódio 0,1N ou ácido sulfúrico 0,1N, até atingir a coloração rosa-pálida (ligeiramente alcalino). Completar o volume com água destilada.

Pipetar 15 ml dessa solução para uma proveta de 100 ml com rolha esmerilhada. Adicionar 10 ml de solução indicadora mista e 10 ml de clorofórmio. Titular com solução de lauril sulfato de sódio, sendo a cor cinza-azulada o ponto de equivalência. Se o tensoativo for aniônico, deve-se titular com solução de cloreto de benzetônio, no qual o ponto de equivalência será dado pela cor cinza- azulada.

16.3.4. Cálculo:

$$C = \frac{PM \times F \times V \times M \times fc \times 0,1}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de tensoativos na amostra

PM = peso molecular do tensoativo

F = fator de diluição

V = volume do titulante gasto, em mililitros

M = molaridade do titulante

fc = fator de correção do titulante

m = massa da amostra em gramas

17. Determinação do Teor de Ureia (Ureia)

17.1. Objetivo e campo de aplicação:

Demonstra o doseamento de ureia e aplica-se a amostras que contenham essa substância em suas formulações.

17.2. Princípio:

O teor de ureia é determinado por volumetria.

17.3. Descrição do método:

17.3.1. Preparo de Soluções:

17.3.1.1. Amostra de produtos líquidos:

Diluir 5 ml da amostra para um balão volumétrico de 250 ml, com água. Se a essência separar, filtrar e transferir uma alíquota para análise.

17.3.1.2. Amostra de produtos cremosos (Emulsionados):

Pesar 2 a 3 g da amostra em um béquer de 250 ml. Adicionar 5 ml de ácido clorídrico (utilizar ácido nítrico no caso de determinação do teor de cloretos). Adicionar 50 ml de água e aquecer até liquefazer e separar. Esfriar até que os óleos solidifiquem e filtrar a fase aquosa para um balão volumétrico de 250 ml. Voltar o resíduo do filtro para o béquer inicial. Repetir a extração por duas vezes e lavar o resíduo e o papel de filtro com água. Esfriar os extratos à temperatura ambiente, diluir para 250 ml com água e homogeneizar.

17.3.1.3. Amostra de produtos sólidos:

Pesar cerca de 2 a 3 g da amostra em um béquer de 250 ml e adicionar 5 ml de ácido clorídrico (utilizar ácido nítrico no caso de determinação do teor de cloretos). Adicionar 50 ml de água e aquecer até a ebulição. Esfriar e filtrar através de papel de filtro para um balão volumétrico de 250 ml. Se o filtrado estiver turvo, refiltrar por um papel de filtro quantitativo. Esfriar a amostra à temperatura ambiente, diluir para 250 ml com água e homogeneizar.

17.3.2. Procedimento:

Pipetar uma alíquota da solução da amostra que contenha 50 a 100 mg de ureia e transferir para um frasco de fundo redondo. Acidificar com ácido clorídrico, adicionando 0,5 ml de excesso. Colocar o frasco em banho-maria e deixar o líquido evaporar por completo. Adicionar 10 g de cloreto de magnésio hexaidratado e 1 ml de ácido clorídrico e conectar o frasco em um condensador de refluxo. Aquecer a mistura de forma delicada até sua dissolução e manter em refluxo por duas horas com aquecimento baixo (retorno do condensado de nove a catorze gotas por minuto).

Aguardar o resfriamento da solução e adicionar água através do topo do condensador. Desconectar o frasco e, se necessário, aquecer para dissolver o sólido formado. Transferir a solução para um frasco de fundo chato de 1 litro, diluir para 400 ml com água e alcalinizar com uma solução de hidróxido de sódio a 10%. Destilar cerca de 275 a 300 ml e adicionar uma quantidade em excesso de ácido sulfúrico 0,1N, contendo algumas gotas de vermelho de metila.

Titular o excesso de ácido com hidróxido de sódio 0,1N e, se necessário, adicionar mais indicador. Padronizar o hidróxido de sódio 0,1N com ácido sulfúrico 0,1N, usando vermelho de metila como indicador.

Realizar uma prova em branco utilizando 10 g de cloreto de magnésio hexaidratado e 1 ml de ácido clorídrico e proceder como descrito acima. 1 ml de ácido sulfúrico corresponde a 3,003 mg de ureia.

17.3.3. Cálculo:

$$C = \frac{(V_a - V_b) \times fc \times 3,333}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de uréia

V_a = volume de hidróxido de sódio 0,1M gasto na amostra, em mililitros

V_b = volume de hidróxido de sódio 0,1M gasto no branco, em mililitros

fc = fator de correção da solução de hidróxido de sódio 0,1M

m = massa da amostra em miligramas

ENSAIOS GERAIS

IDENTIFICAÇÃO E DOSEAMENTO:

1. Determinação da Alcalinidade Livre e da Acidez Livre:

1.1. Objetivo e campo de aplicação:

O método descreve o doseamento de alcalinidade ou de acidez livre em sabonetes.

1.2. Princípio:

A alcalinidade e a acidez são determinadas por uma reação de neutralização.

1.3. Descrição do método:

1.3.1. Determinação do pH:

Preparar uma solução a 10%, pesando 2 g do sabonete e dissolvendo com 20 ml de água destilada. No caso de sabonetes sólidos, cortar ao meio e, com um ralador, raspar o sabonete. O pH deve estar em torno de 10,4 (excetuando-se os casos de sabonetes líquidos neutros).

1.3.2. Alcalinidade livre:

Pesar 5 g da amostra em um béquer de vidro de 200 ml. À parte, neutralizar cerca de 150 a 200 ml de etanol com hidróxido de sódio 0,1N, usando duas gotas de fenolftaleína como indicador. Aquecer o etanol até iniciar a fervura. Começar a dissolução das 5 g de aparas de sabonete, com o auxílio, inicialmente, de 50 a 100 ml de etanol aquecido, mantendo o aquecimento. Filtrar a vácuo em funil de placa porosa contendo um papel de filtro sobre a placa. Lavar o béquer e o funil com etanol aquecido.

Se o filtrado tiver coloração rosa, transportá-lo para um erlenmeyer de 500 ml e titular com solução volumétrica de ácido clorídrico 0,1N até o descoramento da solução. Fazer três determinações e usar o valor médio.

1.3.3. Cálculos:

$$C = \frac{V \times fc \times 0,004 \times 100}{m}$$

Onde: C = teor (p/p) de alcalinidade livre (em hidróxido de sódio)

V = volume do titulante gasto na amostra, em mililitros

fc = fator de correção do titulante

m = massa da amostra em gramas

Se o filtrado estiver incolor, isto indica ausência de alcalinidade livre, podendo ser determinada a acidez livre em ácido oléico. Nesse caso, titular com solução volumétrica de hidróxido de sódio 0,1N até atingir a coloração rosa.

$$C = \frac{V \times fc \times 0,028245 \times 100}{m}$$

Onde: C = teor (p/p) de acidez livre (em ácido oléico)

V = volume do titulante gasto na amostra, em mililitros

fc = fator de correção do titulante

m = massa da amostra em gramas

Notas:

1) O ideal é que o sabonete contenha o mínimo possível de alcalinidade livre.

2) Os sabonetes infantis devem conter, no máximo, 0,5% de alcalinidade livre em hidróxido de sódio.

2. Determinação do Teor de Ácidos Graxos:

2.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve o doseamento de ácido graxos em sabonetes.

2.2. Princípio:

Baseia-se na extração de Ácidos Graxos contidos na amostra, por meio de um solvente orgânico, éter de petróleo, e por diferencial de peso.

2.3. Descrição do método:

2.3.1. Procedimento:

Pesar analiticamente 5 g da amostra em um béquer de 250 ml e adicionar 50 ml de água destilada e 50 ml de álcool etílico. Aquecer em banho-maria ou chapa de aquecimento até a completa dissolução da amostra. Transferir quantitativamente a solução para um funil de separação de 500 ml, lavando o béquer com porções de água destilada e álcool etílico, não permitindo que o volume ultrapasse um total de 160 ml.

Adicionar três gotas do indicador alaranjado de metila e neutralizar a solução com algumas gotas de ácido sulfúrico 1:4, adicionando uma quantidade em excesso. Lavar o béquer com 50 ml de éter de petróleo e transferir para um funil de separação de 500 ml contendo a solução. Agitar vigorosamente e deixar em repouso, a fim de obter a separação das duas fases. Recolher a fase aquosa no béquer inicial e a fase etérea em outro funil de separação de 500 ml.

Transferir a fase líquida, novamente, para o funil de separação inicial e repetir a extração por mais cinco vezes, utilizando 50 ml de éter de petróleo. Lavar a fase etérea, contida no funil de separação, com água destilada, até a neutralização da água de lavagem, utilizando alaranjado de metila como indicador. Transferir a fase etérea neutralizada para um béquer previamente tarado. Evaporar a solução até a secura em banho-maria ou chapa de aquecimento e secar em estufa a 105°C, até atingir peso constante.

Cálculo:

$$C = \frac{p \times 100}{m}$$

Onde: C = concentração (p/p) de ácido graxo total

p = massa do resíduo seco em gramas

m = massa da amostra em gramas

3. Determinação do Índice de Peróxidos:

3.1. Objetivo e campo de aplicação:

Este método descreve a determinação do índice de peróxidos em produtos que contêm óleos e gorduras.

3.2. Princípio:

O índice de peróxidos é determinado por iodometria.

3.3. Descrição do método:

3.3.1. Procedimento:

Pesar 5 g da amostra em um erlenmeyer de 250 ml, adicionar 30 ml da solução de ácido acético-clorofórmio (3:2, em volume) e agitar até a dissolução da amostra. Adicionar 0,5 ml de solução saturada de iodeto de potássio e deixar em repouso, ao abrigo da luz, por 1 minuto. Acrescentar 30 ml de água e titular com solução de tiosulfato de sódio 0,1N ou 0,01N até que a coloração amarela tenha quase desaparecido. Adicionar 0,5 ml de solução de amido e continuar a titulação até o completo desaparecimento da coloração azul. Realizar um ensaio em branco.

Notas:

- 1) Se o volume gasto na titulação da amostra for menor que 0,5 ml, usando solução de tiosulfato de sódio 0,1N, repetir a determinação com solução 0,01N.
- 2) No caso do branco, o volume gasto não deve exceder a 0,1 ml da solução de tiosulfato de sódio 0,1N.

3.3.2. Cálculo:

$$C = \frac{(V_a - V_b) \times fc \times N \times 100}{m}$$

Onde: C = concentração/índice de peróxido em 100 g da amostra

V_a = volume do titulante gasto na amostra, em mililitros

V_b = volume do titulante gasto no branco, em mililitros

fc = fator de correção do titulante

N = normalidade do titulante

m = massa da amostra em gramas

Dependendo da formulação, outros índices podem ser determinados, tais como índice de saponificação, de iodo, de hidroxila, de insaponificáveis e de ésteres.

4. Avaliação de resultados

82

Os resultados serão satisfatórios quando o valor obtido estiver dentro das especificações estabelecidas pelo fabricante. Essas especificações devem atender as requisições pela legislação vigente.

5. Considerações finais

O guia não contempla todos os meios de metodologia necessárias aos ensaios de teores químicos, tem como obrigatório cumprir os limites de substâncias estabelecidos por regulamentação específica: Listas de Substâncias de Uso Restrito, de Conservantes, de Filtros Ultravioleta e de Corantes, além dos Pareceres da Câmara Técnica de Cosméticos (Catec). Portanto, recomenda-se o controle dos teores dessas substâncias utilizadas nos produtos acabados, para comprovar as informações junto às autoridades da área.

EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTAÇÃO

Resolução da diretoria colegiada - rdc nº 644, de 24 de março de 2022

Fica estabelecido regras gerais para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece regras gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

Art. 2º Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados no Brasil e com exclusividade de exportação não precisam ser notificados ou registrados na Anvisa.

Art. 3º A Anvisa não emitirá certificado para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados exclusivamente à exportação.

Art. 4º As empresas encontradas na situação desta Resolução são obrigadas a ter Alvará ou Licença Sanitária emitido pela autoridade competente e Autorização de Funcionamento para as atividades de fabricação e exportação de produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes emitidas pela Anvisa.

Art. 5º É obrigatório as empresas manterem em registros as informações dos produtos destinados exclusivamente para exportação, como sua identificação e o processo de fabricação, para uma possível e eventual inspeção fabril pelas autoridades sanitárias responsáveis.

§ 1º A natureza das informações e os prazos de guarda destas são as aplicáveis e previstas na legislação sanitária vigente.

§ 2º As empresas são obrigadas a fornecer de imediato as informações referentes aos produtos exclusivos para exportação sempre que solicitadas pela autoridade sanitária.

Art. 6º Fica de responsabilidade das empresas o atendimento referente a legislação do país de destino de seus produtos exportados.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º Desta forma é revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 92, de 9 de dezembro de 2008.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

Receita Federal do Brasil

INTRODUÇÃO

Órgão pertencente ao Ministério da Justiça e Segurança Pública. Estabelece procedimentos para controlar e fiscalizar produtos químicos e definir se o controle desses produtos é de responsabilidade da Polícia Federal.

O ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição; e tendo em vista o disposto no art. 2º da Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001; no Decreto nº 4.262, de 10 de junho de 2002; e no Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, resolve:

CAPITULO 1 - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Definir os procedimentos para controle e fiscalização pela Polícia Federal (PF), dos produtos químicos representados na lista de Anexo 1.

Art. 2º Para os efeitos desta portaria, consideram-se:

I - Certificado de Registro Cadastral - CRC: é o documento que comprova que a pessoa física ou jurídica está devidamente cadastrada na Polícia Federal.

II - Certificado de Licença de Funcionamento - CLF: é o documento que comprova que a pessoa jurídica está habilitada a exercer atividade não eventual com produtos químicos, assim como, de forma equiparada e em caráter excepcional, a pessoa física que desenvolva atividade na área de produção rural ou pesquisa científica;

III - Autorização Especial - AE: é o documento que comprova que a pessoa física ou jurídica está autorizada a exercer, eventualmente, atividade com produtos químicos; e

IV - Autorização Prévia - AP: é a anuência concedida pela Polícia Federal às operações de importação, exportação ou reexportação de produtos químicos praticadas por pessoa física ou jurídica.

Art. 3º Para fins de controle e fiscalização, consideram-se:

I - a produção rural, se refere à atividade agrícola, pastoril ou hortifruti-granjeira, podendo ser feita por pessoa física ou jurídica em caráter permanente;

II - atividade de pesquisa científica: atividade feita por pessoa jurídica ou física na execução ou orientação de trabalho de investigação científica ou tecnológica vinculada a instituição pública de fomento;

III - apreensão: restrição da propriedade em razão de apreensão pela Polícia Federal;

IV - armazenagem: estocagem de produto químico controlado em CNPJ diverso do proprietário do produto;

V - comercialização: compra, venda, importação, exportação ou reexportação de produto químico controlado;

VI - destruição: destruição de produto químico controlado, mediante mé-

todos adequados e de acordo com as normas definidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT;

VII - devolução/retorno de produto armazenado: restituição ao proprietário legal de produto químico controlado armazenado;

VIII - devolução/retorno de produto industrializado: devolução de produto químico controlado beneficiado;

IX - devolução/retorno de produtos para industrialização: devolução de produto químico controlado não utilizado durante o beneficiamento;

X - doação: doação de produto químico controlado;

XI - evaporação: perda de produtos químicos em razão da sua fácil mudança de estado físico, volatilidade.

XII - extravio: desaparecimento de produto químico controlado, ressalvados os casos comprovados de furto ou roubo;

XIII - fabricação: produção de produto químico controlado a partir de matérias-primas não controladas;

XIV - furto: subtração de produto químico controlado;

XV - perda: perda de produto químico controlado devido a acontecimentos indesejados ou dano;

XVI - produção: produção de produto químico controlado, isento ou não controlado, a partir de matérias-primas controladas;

XVII - produtos químicos: refere-se somente aos produtos químicos sujeitos a controle e fiscalização pela Polícia Federal, relacionados no Anexo I;

XVIII - reaproveitamento: reaproveitamento de resíduo controlado;

XIX - recebimento de doação: recebimento de produto químico controlado a título de doação ou amostra grátis;

XX - recebimento de produto armazenado: retorno de produto químico controlado que se encontrava armazenado em empresa de armazenagem;

XXI - recebimento de produto industrializado: retorno de produto químico controlado que foi enviado para beneficiamento em outra empresa;

XXII - recebimento de produto para industrialização: recebimento de produto químico controlado para beneficiamento;

XXIII - recebimento de produto não utilizado na industrialização: recebimento de produto químico controlado não útil no processo de industrialização em outra empresa;

XXIV - recebimento de transferência: recebimento de transferência de produto químico controlado entre unidades de uma mesma empresa;

XXV - remessa de produto para industrialização: trata-se da remessa de produto químico controlado para outra empresa que o beneficiará;

XXVI - remessa para armazenagem: trata-se de remessa de produto químico controlado para outra empresa que presta serviço de armazenagem;

XXVII - resíduo controlado: material feito de qualquer processo industrial ou analítico que contenha produto químico controlado e possa ser empregado novamente no processo produtivo, ou que seja viável para separar os produtos químicos controlados;

XXVIII - resíduo controlado não reutilizável: material que provém de qualquer produção industrial que tenha produto químico controlado em sua produção, caso ele não puder ser utilizado, reaproveitado ou reciclado, sua destinação deve ser o descarte ou a destruição;

XXIX - restituição: restituição de produto químico apreendido pela Polícia Federal;

XXX - roubo: perda de produto químico, com o emprego de grave ameaça ou violência à pessoa;

XXXI - transferência: transferência de produto químico controlado entre a própria empresa e suas unidades;

XXXII - transformação: transformar um produto químico controlado em outro, tendo o uso de reações químicas;

XXXIII - transporte: transporte de produto químico controlado em CNPJ diverso dos atores comerciantes do produto;

XXXIV - utilização: consumo de produto químico controlado nas atividades da empresa não incluída neste artigo.

Art. 4º São considerados documentos de controle:

I - Certificado de Registro Cadastral;

II - Certificado de Licença de Funcionamento;

III - Autorização Especial;

IV - Mapas de Controle;

V - Notas fiscais, manifestos e outros documentos fiscais;

VI - Termo ou documento equivalente que comprove a destruição de produto químico.

Compete às delegacias descentralizadas, às Delegacias de Controle de Armas e Produtos Químicos (DELEAQs) e às Delegacias de Controle de Serviços e Produtos (DELESPs), bem como à Divisão de Controle de Produtos Químicos, subsidiariamente, expedir os documentos de controle a que se referem os incisos I a III do caput deste artigo. Parágrafo único.

Art. 5º Com o objetivo de regular o exercício das atividades com produtos químicos controlados, as pessoas físicas ou jurídicas deverão se cadastrar na Polícia Federal a fim de obter o CRC, e requerer o CLF ou a AE.

Art. 6º A pessoa física ou jurídica habilitada poderá desenvolver atividades com produtos químicos controlados que estiverem permitidos em seu cadastro.

§ 1º A pessoa jurídica deverá declarar em seu cadastro a atividade que realizará com cada produto.

§ 2º A alteração de produtos químicos e atividades deve ser requerida como no art. 17 desta portaria.

Art. 7º Os certificados e as autorizações definidos no art. 2º serão disponibilizados na forma eletrônica.

Art. 8º Os requerimentos, formulários e comunicados estabelecidos nos anexos e outros documentos definidos nesta portaria deverão ser enviados por sistema informatizado, conforme orientações da Unidade Central de Controle de Produtos Químicos da Polícia Federal.

Todo fato que justifique a alteração cadastral deverá ser comunicado de acordo estabelecido no art. 17º desta portaria.

CAPITULO 2 - CADASTRO E LICENCIAMENTO

Seção I Disposições Gerais

Art. 9º Para atividades com produtos químicos, todas as partes envolvidas deverão possuir CRC e CLF ou AE, como disposto nos arts. 57 e 58 desta portaria e as operações de comércio exterior.

§ 1º Para cada estabelecimento, matriz, filial ou unidade descentralizada, será emitido CRC e CLF específico, não se lhes aproveitando o certificado para outro CNPJ/CPF.

§ 2º A utilização do produto químico estará ligada ao endereço principal da pessoa física ou jurídica devidamente habilitada, salvo nos casos de órgãos públicos, universidades, produtores rurais e pesquisadores científicos.

Art. 10º. Para a concessão de CLF ou AE serão considerados, dentre outros fatores, a relação entre os produtos químicos, a atividade, a instalação física, a capacidade técnica e a comprovação de regularidade junto a outros órgãos de controle.

Art. 11º. Para fins de redução da Taxa de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos prevista no parágrafo único do art. 19 da Lei nº 10.357, de 2001, os interessados deverão atender aos requisitos estabelecidos em legislação federal que disciplina o tratamento diferenciado dispensado às microempresas e às empresas de pequeno porte.

Seção II Da Emissão de Certificado de Registro Cadastral e de Certificado de Licença de Funcionamento

Art. 12º. O requerimento, Anexo II, de emissão de CRC e de CLF deverá ser instruído com:

- I - número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- II - pagamento da Taxa de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos, quando não enquadrado no art. 18 da Lei nº 10.357, de 2001;
- III - número do Cadastro Nacional de Pessoa Física - CPF dos proprietários, do presidente, dos sócios, dos diretores, do representante legal e do responsável técnico, quando houver;
- IV - instrumento de procuração, quando for o caso; e
- V - Cédula de Identidade Profissional - CIP do responsável técnico, quando houver. Parágrafo único. Caso o representante legal não conste do Quadro de Sócios e Administradores - QSA da empresa, deverá ser apresentada cópia de qualquer documento que comprove o vínculo do representante com a requerente.

Art. 13º. Se o quadro constitutivo do requente tiver a participação de pessoa física ou jurídica, sendo ela nacional ou estrangeira, o requerimento deverá estar instruído com as informações relativas à pessoa, caso esses dados não estejam no quadro de registro da Receita Federal do Brasil.

Art. 14º. O requerimento de emissão de CRC e de CLF, quando se tratar de pessoa física que desenvolva essa atividade em área de produção rural ou pesquisa científica, igualada a pessoa jurídica e em caráter excepcional, deve ter as seguintes informações:

- I - número do CPF;
- II - endereço de utilização do produto químico;
- III - pagamento da Taxa de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos, quando não enquadrado no art. 18 da Lei nº 10.357, de 2001; e
- IV - Cédula de Identidade Profissional e comprovante do CPF do responsável técnico, quando houver.

§ 1º No caso de produtor rural, além das informações exigidas nos incisos do caput deste artigo, deverá ser informada a Inscrição de Produtor Rural na Secretaria de Estado da Fazenda ou no órgão de controle equivalente.

§ 2º No caso de pesquisador científico, além das informações exigidas nos incisos do caput deste artigo, deverá ser anexado o projeto científico e a publicação do Termo de Aceitação pelo órgão de fomento de pesquisa patrocinador, e, quando houver, declaração de conhecimento do projeto pela entidade de pesquisa à qual o requerente está vinculado.

Seção III Da Renovação de Certificado de Licença de Funcionamento

Art. 15º. O CLF deverá ser renovado anualmente, a partir da data da sua emissão.

§ 1º A renovação deverá ser requerida no período que abrange os últimos sessenta dias de validade do CLF, incluindo-se a data do vencimento.

§ 2º O requerimento para renovação de CLF, se protocolizado no prazo previsto neste artigo, prorrogará a validade do CLF até a data da decisão sobre o pedido.

§ 3º Será automaticamente cancelado o cadastro se a renovação da licença não for requerida no prazo estabelecido no § 1º, sem prejuízo da aplicação das medidas administrativas previstas no art. 14 da Lei nº 10.357, de 2001.

Art. 16º. Para renovar o CLF, deve-se formalizar por meio de um requerimento, Anexo II, preenchido e instruído com as informações a seguir:

- I - declaração de não alteração cadastral ou estatutária, Anexo II-B; e
- II - pagamento da Taxa de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos, quando não enquadrado no art. 18 da Lei nº 10.357, de 2001.

Parágrafo único. No caso de pesquisador científico, além das informações exigidas nos incisos do caput deste artigo, deverá ser apresentada declaração que comprove a continuidade do(s) projeto(s), emitida pela entidade de pesquisa à qual o requerente está vinculado.

Seção IV Da Alteração Cadastral

Art. 17º. A comunicação de alteração dos dados cadastrais deverá ser formalizada por meio do Requerimento de Alteração - Anexo II, no prazo de até trinta dias da data da alteração e instruído com os seguintes documentos:

- I - documentos comprobatórios da alteração; e
- II - pagamento da Taxa de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos, previsto no inciso I do art. 19 da Lei nº 10.357, de 2001.

§ 1º A Taxa de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos será devida nos seguintes casos:

- I - alteração no endereço de utilização, salvo quando decorrente de determinação do poder público; e
- II - alteração do representante legal.

§ 2º O requerente, no prazo da renovação de que trata o § 1º do art. 15 desta portaria, poderá formalizar o comunicado de alteração por meio de requerimento de renovação com alteração, Anexo II, instruído com os mesmos documentos de que tratam os incisos I e II do caput.

§ 3º Nos casos em que o interessado efetive a mudança física do estabelecimento, mas ainda não seja detentor de documento comprobatório da alteração de endereço, deverá formalizar o comunicado de alteração por meio do requerimento, Anexo II - C, observado o prazo de trinta dias estabelecido no caput deste artigo.

§ 4º Realizada a comunicação do § 3º, o interessado deverá formalizar esta alteração por meio de requerimento, Anexo II, sendo o prazo máximo de vencimento de sua licença, instruído com os documentos de que tratam os incisos I e II do caput.

§ 5º A alteração de atividades e de produtos químicos deverá ser prévia à prática da atividade, atentando para o disposto no art. 6º desta portaria.

Seção V Da Suspensão Definitiva de Atividade e do Cancelamento da Licença

Art. 18º. A suspensão de forma definitiva de atividades fiscalizadas e controladas pela Polícia Federal deve ser formalizada a mesma no prazo máximo de trinta dias, contando da data de suspensão da atividade, por meio do requerimento no Anexo II - Cancelamento do CRF, CLF ou CRC e CLF.

Parágrafo único. É pré-requisito para o requerer o cancelamento a destinação total dos produtos químicos em estoque.

Seção VI Da Emissão de Autorização Especial

Art. 19º. O requerimento de emissão de AE, Anexo II, deverá ser instruído com:

- I - pagamento da Taxa de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos, quando não enquadrado no art. 18 da Lei nº 10.357, de 2001;
- II - demais informações definidas no art. 12 para pessoa jurídica, e no art. 14 para pessoa física, atendidas as disposições dos respectivos parágrafos; e
- III - documentos comprobatórios da necessidade de realizar atividades com produtos químicos.

§ 1º O requerente deverá justificar em campo próprio do formulário a necessidade da realização de atividades com produtos químicos, especificando a utilização que será dada a cada produto químico requerido.

§ 2º A AE fica condicionada à aprovação do cadastro, à avaliação quanto à natureza da atividade econômica desenvolvida pelo requerente e à eventualidade da utilização do produto.

Art. 20º. A AE terá o prazo de validade improrrogável de cento e vinte dias, contados a partir da data de emissão e abrangerá somente a prática das atividades com os produtos químicos nela especificados nas quantidades, concentrações, densidades e com os fornecedores indicados.

Parágrafo único. O cancelamento de AE somente se dará no caso de desistência de sua utilização e deverá ser formalizado por meio de requerimento, Anexo II.

Art. 21º. Tratando-se de AE para fins de importação, exportação ou reexportação de produtos químicos, o requerente deverá atender, também, ao disposto no Capítulo III - Do Controle de Comércio Exterior.

CAPÍTULO 3 - CONTROLE DE COMÉRCIO EXTERIOR

Art. 22º. A Unidade Central de Controle de Produtos Químicos da Polícia Federal emitirá Notificação Multilateral em cumprimento aos acordos e convenções internacionais dos quais o Brasil é signatário.

§ 1º A Notificação Multilateral é a troca prévia de informações entre países, por meio dos respectivos órgãos de controle, sobre operações de comércio exterior com produtos químicos.

§ 2º A rotina e os prazos para aplicação deste artigo ficarão a critério da Unidade Central de Controle de Produtos Químicos da Polícia Federal, atendidas as orientações dos acordos e convenções internacionais.

Art. 23º. Para maior controle e fiscalização das atividades de comércio exterior, fica a cargo da Polícia Federal estabelecer pontos de entrada e saída permitidos no território nacional para os produtos químicos relacionados no Anexo I, por meio de uma Instrução Normativa da Polícia Federal.

Parágrafo único. Ocorrendo a situação prevista neste artigo, o respectivo desembarço alfandegário será realizado no ponto de entrada autorizado no território nacional.

Art. 24º. Como medida extra de controle, a Unidade Central de Controle de Produtos Químicos da Polícia Federal poderá estabelecer, para a pessoa física ou jurídica autorizada uma cota anual de importação para os produtos químicos no Anexo I, e, caso ter uma justificativa técnica ter uma cota suplementar de importação para o mesmo período. Parágrafo único. A Polícia Federal poderá adotar os mesmos critérios técnicos utilizados por outros órgãos oficiais de controle, inclusive homologar as cotas de importação concedidas por esses órgãos.

Art. 25º. Os procedimentos relativos à importação, exportação e reexportação de produtos químicos ficam sujeitos ao tratamento administrativo obrigatório nos sistemas oficiais de controle.

Seção II Da Autorização Prévia

Art. 26º. A Polícia Federal concederá Autorização Prévia - AP às atividades de importação, exportação ou reexportação de produtos químicos sujeitos a controle e fiscalização.

Art. 27º. O requerimento de AP, Anexo III, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - fatura pró-forma com o nome do produto, quantidade, concentração, densidade, valor da mercadoria, além da identificação do importador/exportador e do adquirente, do fabricante e dos dados disponíveis relativos ao transporte;

II - conhecimento de embarque, quando for o caso; e

III - outros documentos que a Polícia Federal considere necessários para a análise da AP.

Parágrafo único. Caso a fatura pró-forma não atenda ao disposto no inciso I, no que tange às informações de concentração e densidade do produto, deverá ser anexada também a ficha técnica do produto.

Art. 28º. A AP somente será concedida para pessoa física ou jurídica que detenha CLF ou AE válidos.

Parágrafo único. Nos casos de importação por conta e ordem, a importadora deverá informar no requerimento de comércio exterior, além dos seus dados, o nome, o CNPJ e o CLF ou a AE do adquirente.

Art. 29º. As operações submetidas a regimes aduaneiros especiais não estão dispensadas da obtenção de AP.

Art. 30º. O embarque de produtos químicos somente poderá ocorrer após o deferimento da AP.

Art. 31º. Ocorrendo qualquer mudança nas características da operação, deverá o interessado solicitar alteração da AP, que estará sujeita a nova análise da Polícia Federal.

§ 1º Para os produtos químicos importados, exportados ou reexportados a granel, haverá tolerância de até 10% (dez por cento) na quantidade previamente autorizada ao embarque, e, para as demais formas de apresentação, haverá tolerância de até 5% (cinco por cento).

§ 2º Em caso de produto químico a granel, será necessária a apresentação de Laudo de Arqueação, emitido por órgão oficial ou entidade autorizada.

§ 3º Excedido o limite de tolerância definido neste artigo, deve ser solicitada AP complementar para a quantidade não autorizada.

Art. 32º. O prazo de validade da AP será de:

I - noventa dias para importação, contados a partir da data do deferimento, prorrogável por igual período; e

II - noventa dias para exportação ou reexportação, contados a partir da data do deferimento, prorrogável, sucessivamente, por igual período.

Parágrafo único. A prorrogação deverá ser requerida dentro do prazo de validade da AP.

Art. 33º. Caso seja descaracterizada a operação autorizada após o embarque, será exigida nova AP.

CAPITULO 4 - REGRAS GERAIS DE CONTROLE

SEÇÃO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34º. Para a quantificação do produto químico, a unidade de medida deve ser considerada em quilograma ou litro, utilizando-se três casas decimais, respeitadas as regras de arredondamento.

Art. 35º. A densidade será expressa em quilograma por litro e a concentração em percentagem da massa da substância controlada pela massa total do produto químico, utilizando-se duas casas decimais, quando necessário.

Art. 36º. Os produtos químicos, quando em estoque ou armazenados, deverão ser devidamente identificados para fins de controle e fiscalização, respeitadas as normas específicas de segurança.

Art. 37º. Os rótulos de embalagens deverão conter, em local visível e de fácil identificação, informações sobre a concentração de cada produto químico e a inscrição: PRODUTO CONTROLADO PELA POLÍCIA FEDERAL.

Art. 38º. As notas fiscais e outros documentos equivalentes deverão conter, no mínimo, o nome, a classificação fiscal, a quantidade, o valor do produto químico e a identificação do adquirente, obedecendo às regras dispostas nos arts. 34 e 35.

Art. 39º. Deverão ser mantidos em arquivo, pelo prazo de cinco anos, para fins de apresentação à Polícia Federal, mapas de controle, notas fiscais, manifestos e outros documentos fiscais.

Art. 40º. O produto químico encontrado sem o respectivo documento de controle será considerado em situação irregular e poderá ser apreendido pela Polícia Federal nos termos do disposto no inciso II do art. 14 da Lei nº 10.357, de 2001.

Art. 41º. No caso de furto, roubo ou extravio do produto químico, a pessoa física ou jurídica deve registrar a ocorrência em unidade policial, e, no prazo máximo de quarenta e oito horas, comunicar o fato à Polícia Federal, mediante preenchimento do Anexo VI à esta portaria, que deverá ser encaminhado via sistema informatizado.

SEÇÃO II - DO INDEFERIMENTO DE REQUERIMENTOS

Art. 42º. Os requerimentos para obter certificados, autorizações, cancelamentos e alterações cadastrais deverão estar instruídos corretamente conforme estabelecido nesta portaria, sob pena de indeferimento e de perda de taxas recolhidas.

Art. 43º. O requerimento indeferido será arquivado, não sendo aproveitados os documentos e as taxas pagas.

Art. 44º. O interessado pode e deve acompanhar o trâmite de seus requerimentos por meio eletrônico, onde serão disponibilizados os termos e fundamentos do indeferimento.

SEÇÃO III - DA DESTRUIÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS CONTROLADOS

Art. 45º. Os produtos químicos serão destruídos com as devidas cautelas para não causar danos ao meio ambiente e à saúde pública, mediante o emprego de métodos adequados e em conformidade com as normas estabelecidas pela ABNT e/ou pelos órgãos de controle ambiental e de saúde.

§ 1º O procedimento a que se refere este artigo deverá ser precedido de comunicação formalizada por meio do Anexo V, com antecedência mínima de trinta dias, informando o local onde será feita a destruição ou a destinação.

§ 2º A critério da Polícia Federal, a destruição de produtos químicos ficará condicionada à presença de representante da respectiva unidade de fiscalização.

Art. 46º. Em caso de risco iminente à saúde pública, ao meio ambiente ou às instalações prediais, os produtos químicos poderão ser destruídos ou ter destinação de imediato, devendo tal fato ser comunicado à unidade da Polícia Federal responsável pela circunscrição em que se encontrem os produtos químicos.

Parágrafo único. A comunicação de destinação deve ser formalizada por meio do Anexo V, em até quarenta e oito horas, instruída com o respectivo documento de comprovação da destruição ou destinação.

Art. 47º. A destruição de produtos químicos, ainda que apreendidos, será sempre efetuada sob a responsabilidade e às expensas da pessoa física ou da pessoa jurídica proprietária ou detentora, mesmo que haja renúncia sobre o bem.

SEÇÃO IV - DO TRANSPORTE DE PRODUTO QUÍMICO

Art. 48º. O transporte de produtos químicos será efetuado sob a responsabilidade de pessoa física ou jurídica devidamente habilitada pela Polícia Federal, cabendo-lhe o preenchimento dos respectivos mapas de controle.

Art. 49º. No caso das atividades de importação, exportação e reexportação, quando o transportador não for habilitado, a responsabilidade sobre o transporte de produtos químicos, realizado em território nacional, recairá sobre a pessoa física ou jurídica nacional integrante da relação comercial.

SEÇÃO V - DOS MAPAS DE CONTROLE

Art. 50º. As pessoas jurídicas que exerçam atividades sujeitas a controle e fiscalização, assim como, de forma equiparada e em caráter excepcional, as pessoas físicas que desenvolvam atividade na área de produção rural ou pesquisa científica, estão obrigadas a fornecer mensalmente à Polícia Federal todas as informações referentes às atividades praticadas com produtos químicos no mês anterior, por meio dos mapas de controle, constantes do Anexo IV (de A a G).

§ 1º A unidade de medida registrada nos mapas de controle deverá ser a mesma constante da respectiva nota fiscal, independentemente daquela utilizada para controle interno da empresa.

§ 2º Os mapas de controle deverão ser enviados à Polícia Federal até o décimo quinto dia do mês subsequente.

Art. 51º. Deverão constar dos mapas de controle as operações de:

I - fabricação e produção: especificações e quantidades produzidas e fabricadas de produtos químicos controlados;

II - utilização: especificações, quantidades e procedência dos produtos químicos controlados utilizados;

III - comercialização, compra, venda, aquisição, permuta, empréstimo, cessão, doação, importação, exportação, reexportação, transferência, remessa e distribuição: especificações, quantidades, procedência e

destino dos produtos químicos controlados comercializados, adquiridos, vendidos, permutados, emprestados, cedidos, doados, importados, exportados, reexportados, transferidos, remetidos, distribuídos e transportados;

IV - transformação: especificações, quantidades e procedência dos produtos químicos controlados que sofreram transformação química, assim como as especificações e quantidades dos produtos químicos controlados obtidos no processo;

V - armazenamento: especificações, quantidades, procedência e destino dos produtos químicos controlados armazenados;

VI - transporte: especificações, quantidades, procedência e destino dos produtos químicos controlados transportados; e

VII - reaproveitamento: especificações, quantidades e procedência dos produtos químicos reciclados ou reaproveitados, incluindo resíduos ou rejeitos industriais e, quando for o caso, especificações e quantidades dos produtos químicos controlados obtidos no processo.

Parágrafo único. Os dados referentes a roubo, furto, extravio e demais perdas ou referentes à devolução de produtos químicos controlados, total ou parcial, deverão ser informados nos campos próprios constantes dos mapas de controle pertinentes, com as respectivas observações.

Art. 52º. Os dados declarados nos mapas de controle relativos à evaporação do produto químico deverão atender às normas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou, na ausência destas, de normas reconhecidas internacionalmente.

§ 1º No caso de evaporação decorrente de problemas técnicos e estruturais, deverá ser apresentada justificativa técnica para o fato, quando do envio dos mapas de controle.

§ 2º A Polícia Federal poderá determinar a apresentação de documentação e, se for o caso, a realização de exame pericial para comprovação da evaporação declarada.

Art. 53º. É obrigatório o envio mensal dos mapas de controle, mesmo que no período não tenha ocorrido atividade com os respectivos produtos químicos controlados.

Art. 54º. Os mapas de controle deverão ser enviados à Polícia Federal exclusivamente por meio eletrônico em sistema específico de Controle de Produtos Químicos.

CAPÍTULO 5 - PRODUTOS QUÍMICOS

SEÇÃO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 55º. Os produtos químicos relacionados no Anexo I, com exceção dos que constam na Lista VII, estão sujeitos a controle e fiscalização em todas as atividades descritas no art. 1º da Lei nº 10.357, de 2001, nas transações acima de um grama ou um mililitro.

§ 1º O disposto neste artigo também se aplica aos seus respectivos sais

e misturas e aos resíduos contendo produtos químicos controlados.
§ 2º As regras constantes no Anexo I serão aplicadas sem prejuízo das normas constantes deste capítulo.

SEÇÃO II - DAS ATIVIDADES COM PRECURSORES E FÁRMACOS

Art. 56º. Para os precursores, definidos na Lista I, e os fármacos, definidos na Lista III, ambas do Anexo I, somente será emitido CLF ou AE nos seguintes casos:

I - para pessoa jurídica do ramo químico-farmacêutico, de saúde, alimentício e de pesquisa científica; II - para pessoa jurídica que exerça atividade diversa daquelas relacionadas no inciso anterior, que comprove a necessidade do fármaco; e

III - para pessoa física que desenvolva atividade na área de pesquisa científica.

§ 1º Para fins de cumprimento deste artigo, deverá ser apresentada a respectiva licença ou autorização do órgão de controle sanitário e ambiental, quando for o caso.

§ 2º Os produtos químicos constantes das listas I e III, quando em estoque, deverão ser guardados em local separado, exclusivo para este fim, devidamente identificados e sob chaves ou outro dispositivo que ofereça segurança.

§ 3º Atendido o disposto no § 2º deste artigo, os fármacos ficarão sob a responsabilidade do responsável técnico, quando houver, ou, caso contrário, deverá ser designado responsável específico para este fim.

SEÇÃO III - DAS ISENÇÕES

Art. 57º. Estão isentos de controle os seguintes produtos formulados com substância química controlada:

I - medicamentos: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

II - correlatos (quando empregados na atividade médico-hospitalar): substância, produto, aparelho ou acessório, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou à higiene de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, quando empregados exclusivamente em hospitais e/ou clínicas;

III - saneantes: substâncias ou preparações destinadas à higienização, à desinfecção ou à desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes;

IV - cosméticos: produto para uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento corporal;

V - produtos de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal;

VI - artigos de perfumaria, fragrâncias e aromas: produtos de composição aromática que tenham como principal função a odorização de pessoas ou ambientes ou conferir essas propriedades a alimentos e formas farmacêuticas;

VII - alimentos e bebidas: substância ou mistura de substâncias, no esta-

do sólido, líquido ou qualquer outra forma de apresentação, destinados a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

VIII - agrotóxicos: produtos e agentes de processos físicos, químicos e biológicos, destinados a uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também em ambientes urbanos, híbridos, industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-la da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, incluindo os agentes desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

IX - fertilizantes: substância mineral ou orgânica, natural ou sintética, fornecedora de um ou mais nutrientes vegetais;

X - colas e adesivos: substância que serve para fazer aderir materiais diversos, capaz de manter dois materiais unidos pela junção de suas superfícies;

XI - tintas, vernizes, resinas, vedantes e selantes: produtos usados para proteger, dar cor e/ou vedar objetos ou superfícies;

XII - kits de reagentes para ensino, pesquisa e uso diagnóstico: conjunto de objetos ou materiais agregados para finalidade de ensino, pesquisa ou uso diagnóstico; e

XIII - outros que, após parecer técnico privativo da Polícia Federal, não possuam propriedades para emprego direto ou indireto na produção de drogas, dada a sua natureza, concentração, aspecto e estado físico ou pelo fato de não ser economicamente viável proceder à separação dos componentes químicos controlados.

Parágrafo único. Para efeito da aplicação deste artigo, os produtos formulados deverão, cumulativamente:

I - possuir aplicação direta no ramo de atividade a que se destina;

II - atender às exigências específicas dos respectivos órgãos normativos e/ou reguladores, quando houver; e

III - possuir classificação fiscal diversa dos produtos químicos relacionados nas listas do Anexo I, exceto os previstos na Lista VII.

Art. 58º. Estão isentos de controle os seguintes produtos formulados à base de substâncias químicas controladas, exceto quando se tratar de exportação ou reexportação para a Bolívia, a Colômbia e o Peru:

I - solução à base de solventes orgânicos cuja concentração total das substâncias químicas controladas não ultrapasse 60% (sessenta por cento), exceto cloreto de etila;

II - solução à base de solventes orgânicos, fabricada para uso como removedor de esmalte de unhas, cuja concentração total da substância química controlada não ultrapasse 60% (sessenta por cento), contenha corante e seja destinada ao varejo em embalagem de até quinhentos mililitros;

III - solução de éter etílico fabricada para uso médico-hospitalar, cuja concentração total de substância química controlada não ultrapasse 60% (sessenta por cento) e que seja destinada ao varejo em embalagem de até quinhentos mililitros;

IV - óleo de sassafrás, outros óleos similares ou preparações contendo safrol e/ou piperonal com concentração individual igual ou inferior a 4% (quatro por cento); e

V - solução eletrolítica de bateria formulada à base de até 40% (quarenta por cento) de ácido sulfúrico, destinada ao varejo e em embalagem de até um mil mililitros, sendo o limite de isenção para pessoa jurídica a quantidade de duzentos litros e para pessoa física a quantidade de cinco litros, por mês.

Art. 59º. O produtor não está dispensado de atender às normas de controle estabelecidas nesta portaria com relação aos produtos químicos empregados como matéria-prima no processo de produção, ainda que o produto final seja isento.

CAPÍTULO 6 - PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE INFRAÇÃO

SEÇÃO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 60º. As normas dispostas nesta portaria aplicam-se subsidiariamente às regras previstas no Decreto nº 4.262, de 10 de junho de 2002.

Art. 61º. Para efeito do que determinam os §§ 1º e 5º do art. 6º do Decreto nº 4.262, de 2002, a parte poderá ser notificada ou cientificada:

I - por meio eletrônico;

II - por via postal com aviso de recebimento; ou

III - por qualquer outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado.

Art. 62º. A parte terá acesso ao Processo Administrativo de Infração - PAI em curso.

§ 1º O acesso a que se refere o caput será realizado por meio físico e/ou eletrônico, a depender da forma como o processo se encontra na Unidade Central.

§ 2º Para acesso ao PAI, o representante ou procurador da parte deverá apresentar na Unidade Central de Controle de Produtos Químicos procuração com poderes específicos e documento pessoal com fotografia.

SEÇÃO II - DO PROCEDIMENTO

Art. 63º. Quando da fiscalização realizada pela Unidade Regional de Controle de Produtos Químicos não se verificar quaisquer das infrações previstas no art. 12 da Lei nº 10.357, de 2001, conforme disposto no caput do art. 6º do Decreto nº 4.262, de 2002, o Chefe da Unidade ou o Presidente da Comissão de Fiscalização deverá encaminhar o auto de fiscalização e as demais peças processuais, com parecer fundamentado, à Unidade Central de Controle de Produtos Químicos para análise e decisão acerca do arquivamento.

Art. 64º. Para efeito do que determina o § 1º do art. 6º do Decreto nº 4.262, de 2002, quando constatadas no auto de fiscalização quaisquer das infrações previstas no art. 12 da Lei nº 10.357, de 2001, o auto de fiscalização e as demais

peças processuais deverão ser encaminhadas à Unidade Central de Controle de Produtos Químicos para análise e decisão.

§ 1º As medidas previstas no caput serão adotadas após decorrido o prazo de trinta dias previsto no art. 15 da Lei nº 10.357, de 2001.

§ 2º Transcorrido o prazo de defesa, o PAI será encaminhado ao Chefe da Unidade Central de Controle de Produtos Químicos, que decidirá pela aplicação das medidas administrativas previstas no art. 14 da Lei nº 10.357, de 2001 ou pelo arquivamento.

SEÇÃO III - DA DESTINAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS APREENDIDOS

Art. 65º. A decisão, em PAI, que concluir pela perda da propriedade de produtos químicos apreendidos determinará a destinação do bem nos termos do § 2º do art. 15 da Lei nº 10.357, de 2001.

Parágrafo único. O proprietário dos produtos químicos apreendidos poderá renunciar ao direito de propriedade antes do trânsito em julgado da decisão a ser proferida em processo administrativo, por meio de petição a ser analisada nos autos do PAI, observado o art. 47 desta portaria.

Art. 66º. Os procedimentos para destruição de produtos químicos apreendidos deverão atender ao disposto na Seção III do Capítulo IV.

Art. 67º. A alienação de produtos químicos apreendidos será realizada nos termos da legislação vigente para a venda de bens móveis inservíveis para a administração.

Art. 68º. A doação de produtos químicos, prevista no § 2º do art. 15 da Lei nº 10.357, de 2001, será realizada a expensas do infrator.

CAPÍTULO 7 - DISPOSIÇÃO TRANSITÓRIA

Art. 69º. Para atender ao disposto nesta portaria, a Polícia Federal disponibilizará Sistema Informatizado de Controle de Produtos Químicos.

Art. 70º. Os procedimentos operacionais relativos às atividades de fiscalização serão regulamentados em Instrução Normativa da Polícia Federal.

Art. 71º. Os certificados, autorizações, mapas de controle e formulários relacionados nos anexos à esta portaria poderão, a qualquer época, ser substituídos por outros que permitam aperfeiçoar os mecanismos de controle e fiscalização de produtos químicos, mediante edição de Instrução Normativa da Polícia Federal.

Art. 72º. O disposto no art. 37 deverá ser implementado no prazo de um ano, a contar da data de publicação desta portaria, permanecendo válidos os produtos embalados e identificados conforme os critérios estabelecidos na Portaria MJ nº 1.274, de 26 de agosto de 2003, até o término do prazo de validade.

Art. 73º. Após a entrada em vigor desta portaria, a pessoa física ou jurídica já cadastrada na Polícia Federal que esteja exercendo atividades sujeitas a con-

trole e fiscalização deverá declarar os quantitativos em estoque dos produtos químicos controlados e os mapas de controle subsequentes no novo sistema de controle de produtos químicos disponibilizado pela Polícia Federal.

Art. 74º. As dúvidas e casos omissos serão resolvidos pelo dirigente da Unidade Central de Controle de Produtos Químicos da Polícia Federal.

Art. 75º. Ficam revogadas: I - a Portaria MSP nº 256, de 26 de dezembro de 2018; e II - a Portaria MJ nº 1.274, de 25 de agosto de 2003, e seus anexos.

Art. 76º. Esta portaria entra em vigor:

I - na data de sua publicação em relação ao disposto no art. 75, inciso I; e
II - em 1º de setembro de 2019 para os demais dispositivos. (Redação dada pela Port. MJSP 577, de 05/06/2019)

SERGIO MORO

ANEXO I

LISTA DE PRODUTOS QUÍMICOS CONTROLADOS

Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001.

Decreto nº 4.262, de 10 de junho de 2002.

LISTA I	
Produtos químicos, precursores de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
001	1-FENIL-2-PROPANONA
002	3,4-METILENODIOXIFENIL-2-PROPANONA
003	4-ANILINO-N-PHENETHYLPIPERIDINE - ANPP
004	ÁCIDO ANTRANÍLICO
005	ÁCIDO FENILACÉTICO
006	ÁCIDO LISÉRGICO
007	ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
008	ANIDRIDO ANTRANÍLICO
009	ANIDRIDO PROPIÓNICO
010	EFEDRINA
011	ERGOMETRINA
012	ERGOTAMINA
013	ETAEFEDRINA
014	GAMA-BUTIROLACTONA
015	ISOSAFROL
016	METILERGOMETRINA
017	N-METILEFEDRINA
018	N-METILPSEUDOEFEEDRINA
019	N-PHENETHYL-4-PIPERIDINONE - NPP
020	ÓLEO DE SASSAFRÁS, OUTROS ÓLEOS ESSENCIAIS SIMILARES OU PREPARAÇÕES CONTENDO SAFROL E/OU PIPERONAL
021	PIPERIDINA
022	PIPERONAL
023	PSEUDOEFEEDRINA
024	SAFROL
ADENDO	
I - Os produtos químicos constantes desta lista estão sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração, inclusive quando se tratar de importação, exportação ou reexportação;	
II - Também estão sujeitos a controle e fiscalização as misturas e resíduos dos produtos químicos acima referidos;	
III - Os produtos farmacêuticos e as formulações diluídas de artigos de perfumaria, fragrâncias e aromas estão isentas de controle, de acordo com o art. 57 desta Portaria.	
IV - O óleo de sassafrás e outros óleos essenciais similares ou preparações contendo safrol e/ou piperonal com concentração individual igual ou inferior a 4% (quatro por cento), estão isentos de controle, conforme o art. 58 desta Portaria;	
V - Deverão ser observadas as disposições contidas na Seção III, do Capítulo V, desta Portaria, que tratam das situações de isenções.	

LISTA II	
Solventes, capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
025	1,2-DICLOROETANO
026	ACETATO DE ETILA
027	ACETONA
028	CLORETO DE ETILA
029	CLORETO DE METILENO
030	CLOROFÓRMIO
031	ÉTER ETÍLICO
032	METILETILCETONA
033	TETRAHIDROFURANO
034	TOLUENO
ADENDO	
I - Os produtos químicos constantes desta lista estão sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, inclusive quando se tratar de importação, exportação ou reexportação;	
II - Também estão sujeitos a controle e fiscalização as misturas e resíduos dos produtos químicos acima referidos;	
III - São isentas de controle as soluções à base de solventes orgânicos cuja concentração total das substâncias químicas controladas não ultrapasse 60% (sessenta por cento), exceto cloreto de etila, sujeito a controle em qualquer concentração;	
IV - São isentas de controle as soluções de éter etílico fabricadas para uso médico-hospitalar, cuja concentração total de substância química controlada não ultrapasse 60% (sessenta por cento) e que sejam destinadas ao varejo em embalagens de até 500 (quinhentos) mililitros;	
V - Deverão ser observadas as disposições contidas na Seção III, do Capítulo V, desta Portaria, que tratam das situações de isenções.	

LISTA III	
Fármacos, adulterantes e diluentes capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
035	AMINOPIRINA
036	BENZOCAÍNA
037	CAFEÍNA
038	DILTIAZEM
039	DIPIRONA
040	FENACETINA
041	HIDROXIZINA
042	LEVAMISOL
043	LIDOCAÍNA
044	MANITOL
045	PARACETAMOL
046	PROCAÍNA
047	TEOFILINA
048	TETRACAÍNA
049	TETRAMISOL
ADENDO	
I - Os produtos químicos constantes desta lista estão sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração, inclusive quando se tratar de importação, exportação ou reexportação;	
II - Também estão sujeitos a controle e fiscalização as misturas e resíduos dos produtos químicos acima referidos;	
III - Aplica-se o controle desta lista à mistura racêmica conhecida como TETRAMISOL;	
IV - Deverão ser observadas as disposições contidas na Seção III, do Capítulo V, desta Portaria, que tratam das situações de isenções.	

LISTA IV	
Ácidos capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
050	ÁCIDO ACÉTICO
051	ÁCIDO BENZÓICO
052	ÁCIDO BÓRICO
053	ÁCIDO BROMÍDRICO
054	ÁCIDO CLORÍDRICO
055	ÁCIDO CLOROSULFÔNICO
056	ÁCIDO FÓRMICO
057	ÁCIDO HIPOFOSFOROSO
058	ÁCIDO IODÍDRICO
059	ÁCIDO SULFÚRICO
ADENDO	
I - Os produtos químicos constantes desta lista estão sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração, inclusive quando se tratar de importação, exportação ou reexportação;	
II - Também estão sujeitos a controle e fiscalização as misturas e resíduos dos produtos químicos acima referidos;	
III - Ao Ácido Sulfúrico também se aplica o controle à sua forma conhecida como fumegante;	
IV - São isentas de controle as soluções eletrolíticas de bateria formuladas à base de até 40% de ácido sulfúrico, destinadas ao varejo e em embalagens de até 1 (um) litro, sendo o limite de isenção para pessoa jurídica a quantidade de 200 (duzentos) litros e para a pessoa física a quantidade de 5 (cinco) litros, por mês;	
V - Deverão ser observadas as disposições contidas na Seção III, do Capítulo V, desta Portaria, que tratam das situações de isenções.	

LISTA V	
Bases capazes de serem empregadas na preparação de drogas, sujeitas a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
060	BICARBONATO DE POTÁSSIO
061	CARBONATO DE POTÁSSIO
062	FORMIATO DE AMÔNIO
063	HIDRÓXIDO DE AMÔNIO
064	HIDRÓXIDO DE POTÁSSIO
ADENDO	
I - Os produtos químicos constantes desta lista estão sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração, inclusive quando se tratar de importação, exportação ou reexportação;	
II - Também estão sujeitos a controle e fiscalização as misturas e resíduos dos produtos químicos acima referidos;	
III - Deverão ser observadas as disposições contidas na Seção III, do Capítulo V, desta Portaria, que tratam das situações de isenções.	

LISTA VI	
Reagentes capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
065	ANIDRIDO ACÉTICO
066	BOROHIDRETO DE SÓDIO
067	BROMOBENZENO
068	BUTILAMINA
069	CIANOBOROHIDRETO DE SÓDIO
070	CLORETO DE AMÔNIO
071	CLORETO DE MERCÚRIO II
072	CROMATO DE POTÁSSIO
073	DICROMATO DE POTÁSSIO
074	DICROMATO DE SÓDIO
075	DIETILAMINA
076	ETILAMINA
077	FENILETANOLAMINA
078	FORMAMIDA
079	FÓSFORO VERMELHO
080	HIDRETO DE LÍTIO E ALUMÍNIO
081	HIDROXILAMINA
082	IODO
083	METILAMINA
084	NITROETANO
085	N-METILFORMAMIDA
086	PENTACLORETO DE FÓSFORO
087	PERMANGANATO DE POTÁSSIO
ADENDO	
I - Os produtos químicos constantes desta lista estão sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração, inclusive quando se tratar de importação, exportação ou reexportação;	
II - Também estão sujeitos a controle e fiscalização as misturas e resíduos dos produtos químicos acima referidos;	
III - Deverão ser observadas as disposições contidas na Seção III, do Capítulo V, desta Portaria, que tratam das situações de isenções.	

LISTA VII	
Produtos químicos capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
088	ACETATO DE ISOAMILA
089	ACETATO DE ISOBUTILA
090	ACETATO DE ISOPROPILA
091	ACETATO DE n-BUTILA
092	ACETATO DE n-PROPILA
093	ACETATO DE sec-BUTILA
094	ÁCIDO ORTO-FOSFÓRICO
095	AGUARRÁS MINERAL e qualquer outro produto similar, à base de mistura de hidrocarbonetos alifáticos
096	ÁLCOOL ETÍLICO
097	ÁLCOOL ISOBUTÍLICO
098	ÁLCOOL ISOPROPÍLICO
099	ÁLCOOL METÍLICO
100	ÁLCOOL n-BUTÍLICO
101	ÁLCOOL n-PROPÍLICO
102	ÁLCOOL sec-BUTÍLICO
103	AMÔNIA
104	BENZALDEIDO
105	BENZENO
106	BICARBONATO DE SÓDIO
107	CARBONATO DE CÁLCIO
108	CARBONATO DE SÓDIO
109	CARVÃO ATIVADO
110	CIANETO DE BENZILA
111	CIANETO DE BROMOBENZILA
112	CICLOEXANO
113	CICLOEXANONA
114	CIMENTO PORTLAND ou do tipo PORTLAND
115	CLORETO DE ACETILA
116	CLORETO DE ALUMÍNIO
117	CLORETO DE BENZILA
118	CLORETO DE CÁLCIO (anidro)
119	DIACETONA ÁLCOOL
120	DIÓXIDO DE MANGANÉS
121	ÉTER DE PETRÓLEO
122	GASOLINA
123	HIDRÓXIDO DE CÁLCIO
124	HIDRÓXIDO DE SÓDIO
125	HIPOCLORITO DE SÓDIO
126	METABISSULFITO DE SÓDIO
127	METILISOBUTILCETONA
128	n-HEPTANO
129	n-HEXANO
130	ÓLEO DIESEL
131	ÓXIDO DE CÁLCIO
132	ÓXIDO DE MANGANÉS
133	PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO
134	PIRIDINA
135	PROPIOFENONA
136	QUEROSENE
137	SULFATO DE SÓDIO (anidro)
138	TETRACLOROETILENO
139	TRICLOROETILENO
140	URÉIA
141	XILENOS (isômero orto, meta, para e misturas).
ADENDO	
I - Os produtos químicos constantes desta lista somente estão sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração, quando se tratar de exportação ou reexportação para Bolívia, Colômbia e Peru;	
II - Deverão ser observadas as disposições contidas na Seção III, do Capítulo V, desta Portaria, que tratam das situações de isenções.	

União Europeia

Nos países congregados da União Europeia, o principal quadro regulatório para produtos classificados como cosméticos é o Regulamento (EC) N° 1223/2009, que regula todos os produtos inseridos no mercado comum europeu. Esse regulamento tem como objetivo assegurar que os produtos do ramo sejam confiáveis e simplifica o enquadramento para todos os operadores do setor de cosméticos, reduzindo o desembaraço para os Estados da União.

O regulamento anteriormente citado substitui a Diretiva 76/768/CE de 1976, substancialmente revisada em diversas ocasiões oportunas. Oferece um regime robusto e reconhecimento internacional, fazendo o papel de reforçar a segurança dos produtos, em relação a várias constantes como desenvolvimento da tecnologia, qualidade, entre outros.

ESSE REGULAMENTO TEM COMO OBJETIVOS:

- Reforçar os requisitos de segurança para produtos classificados como cosméticos, fornecendo os requisitos específicos que devem ser seguidos pelos importadores e/ou fabricantes na preparação de um relatório de segurança do produto antes dele ser inserido no mercado e ter contato com os consumidores.
- Definir quem é a chamada “pessoa responsável” pelos cosméticos que vão ser comercializados, como requisito para a notificação do produto a ser comercializado.
- Manter a notificação de forma unificada de todos os produtos cosméticos colocados no mercado da União Europeia.
- Determinar que a pessoa responsável seja encarregada de informar as devidas autoridades da União Europeia sobre quaisquer efeitos que sejam contrários aos desejados.
- Regular o uso de nanomateriais em produtos cosméticos de forma segura, com destaque na autorização explícita de corantes, filtros UV e os consecutivos conservantes.

| 107 |

1. PESSOA RESPONSÁVEL

A pessoa responsável é uma pessoa física ou jurídica que tem como papel garantir a conformidade do produto antes de o mesmo ser comercializado, além de atuar como contato de Cosmetovigilância perante a autoridade devida, sendo ela local, federal e/ou europeia.

Só podem ser importados para a União Europeia produtos que cumprem todos os requisitos normativos exigidos; então, se eles não forem cumpridos pela indústria ou importador diretamente, o artigo 4.5 da EC 1223/2009 permite a contratação/convocação pelo exportador de uma pessoa física ou jurídica terceira que esteja estabelecida na comunidade europeia para fazer a intermediação e cumprir o papel de pessoa responsável pelos produtos que não seguem os requisitos, adquirindo a responsabilidade de encaixar na regularidade os produtos que irão ser importados.

Na prática, a pessoa responsável deve:

- Assegurar que os requisitos do regulamento sejam cumpridos (Boas Práticas de Fabricação - GMP, Ficha de Informação do Produto - PIF, Notificação, composição, rotulagem, segurança, reivindicações e comunicação de efeitos indesejáveis graves).
- Realizar a notificação do produto a ser comercializado no portal CPNP.
- Fornecer informações para as autoridades europeias competentes de forma imediata caso suspeita de risco à saúde humana.
- Cumprir todas as medidas corretivas imediatas determinadas pelas autoridades sanitárias, até o processo de retirada ou recall do produto se caso ele não se encaixar nas conformidades de forma a ser irreparável ou recorrente.
- Fornecer informações e a documentação que demonstrem as conformidades de acordo com o solicitado pelas autoridades europeias competentes. Garantir que o PIF (Ficha de Informação de Produto) esteja facilmente acessível para que as autoridades competentes tenham contato por um período de 10 anos após o último lote fabricado do produto seja colocado no mercado e comercializado.

2. DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS E BORDERLINE PRODUCTS

2.1 Cosméticos

Levando em consideração o Regulamento (CE) N° 1223/2009, produtos cosméticos são conceituados de maneira bastante semelhante à legislação em vigor no Brasil, como:

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

Cosméticos podem fazer parte e constituir várias categorias. Entretanto, os produtos destinados a ingestão, inalação, injeção ou a serem implantados no corpo humano não entram na categoria ‘cosmética’ por expressa menção da norma trazida anteriormente:

“...produtos contendo substâncias ou preparações com a intenção de serem ingeridas, inaladas, injetadas ou implantadas no corpo humano não pertencem à área de cosméticos.”

2.2 Medicamentos

Em relação aos medicamentos, estes são definidos pela Diretiva 2004/27/EC do Conselho e Parlamento Europeu de 31 de março de 2004, a qual tem o papel de atualizar a diretiva posterior de 2001/04/EU, da seguinte maneira:

“Toda substância ou associação de substâncias apresentadas como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos; ou toda substância ou associação de substâncias que possam ser utilizadas ou

administradas em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou estabelecer um diagnóstico médico.”

De maneira a adicionar, a Diretiva acima vem com o objetivo de esclarecer que medicamentos correspondem claramente à definição de categorias distintas de produtos. Portanto, a Diretiva acima não se aplica à categoria dos alimentos, biocidas e cosméticos. Assim, na União Europeia certo produto será classificado como cosmético ou medicamento, nunca podendo pertencer às duas classificações.

2.3 Borderline Products

Borderline Products ou produtos fronteira são aqueles cuja classificação apresenta dúvidas relacionadas à sua composição, local de aplicação, como ele vai agir, o motivo disso e qual a sua apresentação. Esses produtos devem ser avaliados de caso em caso para ter a certeza de que se enquadram na legislação que subordina os cosméticos ou se cabem em outro setor legislativo.

Cosméticos são produtos que abrangem um espectro muito amplo quando classificados em suas diversas categorias. Nos dias atuais, o Regulamento (CE) 1223/2009 não indica uma listagem específica de categorias cosméticas. Logo, para que seja possível se fazer um enquadramento de um cosmético é necessário o acesso ao Anexo III do Manual do CPNP, o qual pode ser dividido em níveis:

2.3.1 - Produtos de Pele

Nível 1 - produtos de pele.

Nível 2 - produtos de cuidados com a pele; produtos para limpeza da pele; produtos de depilação corporal; produtos descolorantes para pelos corporais; correção do odor corporal e/ou transpiração; produtos de barbear e pré/pós-barbear; produtos de maquiagem; perfumes; produtos solares e autobronzeadores; outros produtos de pele.

Nível 3 - produtos de cuidados com o rosto, além da máscara facial; máscara facial; Produtos de contorno dos olhos; produtos de cuidados com os lábios; produtos para cuidados com a mão; produtos para cuidados com os pés; produtos de cuidados com o corpo; produtos de cuidados íntimos externos; produtos de esfoliação química; produtos de esfoliação mecânica; produtos de iluminação da pele; outros produtos de cuidados da pele; produtos para sabonete; produtos para banho/ chuveiro; produtos para remover maquiagem; produtos de higiene pessoal externo; outros produtos de limpeza da pele; depilatórios químicos; produtos de depilação física; outros produtos de depilação corporal; descolorante para pelos corporais; produtos com atividade antitranspirante; produtos sem atividade antitranspirante; produtos de barbear; produtos pré/pós-barbear; base; corretivo; outros produtos de maquiagem de rosto; máscara de cílios; sombra de olho; lápis de olho; delineador; outros produtos

de maquiagem para olhos; batom; fixador de batom; outros produtos para maquiagem de lábios; pintura corporal ou facial, incluindo “maquiagem de Carnaval”; outros produtos de maquiagem; perfumes hidroalcoólicos; perfumes não hidroalcoólicos; produtos antes e depois do sol; produtos de proteção solar; produtos autobronzeadores; outros produtos para sol e autobronzeadores; outros produtos de pele.

2.4 - Produtos para cabelo e couro cabeludo

Nível 1 - produtos para cabelo e couro cabelo.

Nível 2 - cuidados com o cabelo e couro cabeludo e produtos de limpeza; produtos para colorir cabelo; produtos estilizadores de cabelo; outros produtos para cabelos e couro cabeludo;

Nível 3 - xampu; condicionador de cabelo; produtos de cuidados com raízes e cabelos; produtos anticaspa; produtos antiqueda; outros produtos de limpeza e limpeza de cabelo e couro cabeludo; produtos oxidativos para colorir o cabelo; produtos não-oxidativos para colorir o cabelo; produtos de descoloração de cabelo e removedores de coloração de cabelo; outros produtos para colorir o cabelo; produtos para penteados temporários; produtos de ondas permanentes; produtos para relaxar/alisar o cabelo; outros produtos para pentear; produtos para proteção solar para cabelo; outros produtos para cabelos e couro cabeludo.

2.5 Produtos para unhas e cutículas

Nível 1 - produtos para unhas e cutículas.

Nível 2 - esmaltes e removedores; cuidados com as unhas / produtos para endurecer unhas; removedor de cola de unha; outros produtos para unhas e cutículas.

Nível 3 - esmalte para unha/maquiagem de unha; removedor de esmalte; diluidor de esmalte; branqueador de unhas; outros esmaltes e removedores; produtos para o cuidado das unhas; endurecedor de unhas; outros produtos de cuidado de unhas e endurecimento de unhas; removedor de cola de unha; removedor/amolecedor de cutícula; produtos de escultura de unhas; outros produtos para as unhas e cutículas.

2.6 Produtos de Higiene Oral

Nível 1 - Produtos de higiene oral.

Nível 2 - produtos de cuidados dentários; lavagem bucal/spray de respiração; branqueadores de dentes; outros produtos de higiene oral.

Nível 3 - pasta de dentes; pó/sal de limpeza de dentes; outros produtos para cuidados dentários; lavagem bucal; spray de hálito; outros produtos de lavagem bucal/spray de hálito; branqueadores de dentes; outros produtos de higiene oral.

3 ACESSO ÀS NORMAS REGULATÓRIAS ESPECÍFICAS DA UNIÃO EUROPEIA

- **(EC) 1223/2009 (Cosmetics Regulation) = Cosmetics Regulation.** https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf
- **(EU) 2017/237 (Cosmetics Regulation) = Amendment of Annex III regarding hair and eyelash dyes.** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0237&from=FR>
- **(EC) 2017/238 (Cosmetics Regulation) = Amendment of Annex VI regarding the use of Benzophenone-3.** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0238>
- **(EU) 2015/1298 = COMMISSION REGULATION (EU) 2015/1298 of 28 July 2015 amending Annexes II and VI to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products.**
- **(EU) 2013/674 = Guidelines on Annex I to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Guidelines on the Cosmetic Products Safety Report).**
- **(EU) 655/2013 = Common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products.**
- **(EU) 1004/2014 = Amending Annex V to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Parabens).** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32014R1004>
- **(EU) 1003/2014 = Amending Annex V to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (MCI-MI).** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32014R1003>
- **(EU) 866/2014 = Corrigendum to Commission Regulation (EU) N° 866.2014 amending Annexes III, V and VI to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and the Council on cosmetic products (alkyl (C16, C18, C22) trimethylammonium chloride, citric acid (and) silver citrate, ETH-50 (nano)).** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0866>
- **(EU) 358/2014 = Amending annexes II and V to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (parabens & triclosan).** https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L'_2014.107.01.0005.01.EG
- **(EU) 1197/2013 = Amending Annex III to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (hair and eyelash dyes).** <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:315:0034:0066:EN:PDF>
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:315:0034:0066:EN:PDF>
- **(EU) 658/2013 = Amending Annexes II and III to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (hair dye products).** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32013R0658>
- **(EU) 658/2013 = Amending Annex III to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Polidocanol).** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32013R0658>

- **(EU) 344/2013 = Amending Annexes II, III, V and VI to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products.** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0344>

4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO

4.1. Registro sanitário de cosméticos importados:

Um produto classificado como cosmético só poderá adentrar na União Europeia após a notificação feita pela pessoa responsável ao CPNP (Portal de Notificação de Produtos Cosméticos).

A notificação dos produtos para a União Europeia tem várias vantagens, sendo uma delas a possibilidade de separar a atividade técnico-regulatória dos processos comerciais de importação. Para exportadores, isso permite que ao invés de notificar os produtos em nome de determinado importador, designar um contato técnico europeu único - a pessoa responsável - que tem o papel de centralização dos processos regulatórios para acesso ao mercado e garantir que todas as obrigações previstas no Regulamento (CE) 1223/2009 sejam cumpridas e o produto possa ser comercializado.

Como dito anteriormente, a pessoa responsável pode ser uma pessoa Jurídica ou Física, com liberdade de atuar de maneira própria ou terceirizada. É preciso que ela tenha conhecimento e os recursos necessários para garantir a regularização do produto cosmético quando frente ao Regulamento Europeu. É papel dela realizar a notificação do produto cosmético em seu nome e manter o registro de toda a documentação técnica do cosmético, do exportador autorizado e da cosmetovigilância.

Na designação da “Pessoa Responsável” independente em relação aos importadores, o exportador do Brasil deve estar apto a comercializar os seus cosméticos em todos os 28 Estados Membros da União Europeia e ainda nos estados pertencentes à EFTA - Islândia, Noruega e Liechtenstein - sem que os importadores europeus tivessem qualquer participação ou interferência direta sobre essa comercialização. A utilização do serviço de pessoa responsável permite que com um único registro na comunidade disponha do número de importadores que seu plano de atuação considere conveniente ou propício.

Alguns exemplos de regulamentos específicos da União Europeia:

- Na Alemanha, os cosméticos devem sofrer notificação antes de serem importados pelas autoridades competentes dos estados federativos do país. No site indicado abaixo pode-se localizar a autoridade local responsável por receber a notificação de cada estado: https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/03_Verbraucheprodukte/Kosmetik/kosmetik_behoerden_5d.html?nn=1613350 http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=usmaf.
- Na Itália, os cosméticos também precisam de autorização prévia do governo para a importação quando essa operação ocorre pela primeira vez. Para que essa autorização seja feita, é preciso enviar o Product Information File e a notificação no CPNP para o USMAF (Escritórios de saúde marítimos, aéreos e fronteiriços). Essa autorização tem um tempo de até 30 dias para ser emitida e recebe o nome de Nulla Osta. O procedimento operacional de N° 12 descreve a solicitação da Nulla Osta para cosméticos e tem como base o Regulamento EC 1223/2009.

5. REQUISITOS PÓS-IMPORTAÇÃO

Após o começo da comercialização de cosméticos importados, de modo a garantir que os produtos não representem nenhum risco à saúde do seu respectivo consumidor, a autoridade nacional de cada país da União Europeia deve fiscalizá-los.

Os escritórios locais de fiscalização podem fazer uma análise de amostras para verificar se estas se enquadram na conformidade com os requisitos legais e realizam análises no âmbito químico caso for necessário. Cerca de 1/3 dos produtos cosméticos que já estão inseridos no mercado passam por essa análise e avaliação todo ano.

6. REGISTRO SANITÁRIO

6.1. Cosméticos:

6.1.1. Product Information File (PIF):

O formulário de Informações do Produto (PIF) é um conjunto obrigatório de documentos técnicos necessários pra que cada produto cosmético importado para a União Europeia possa ser notificado para a autoridade responsável. De acordo com o Regulamento (CE) N° 1223/2009, os elementos do PIF são:

PARTE A: Informações da segurança cosmética do produto

- Fórmula quali-quantitativa do produto cosmético.
- Ingredientes identificados conforme suas nomenclaturas INCI, DCI, IU-PAC, no EINECS, no CAS, entre outros.
- Se contém corantes e sua identificação pelo número de referência do Color Index.
- Substâncias de origem animal contidas no produto indicadas pelo nome do material, e substâncias de origem vegetal, indicadas pelo seu nome científico.
- Especificações físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e do produto cosmético já finalizado;
- Método utilizado na fabricação, segundo as Boas Práticas de Fabricação, sendo necessário que o responsável pela fabricação ou pela importação porte um nível de qualificação profissional adequado aos padrões.
- Endereço e nome das pessoas qualificadas responsáveis pela avaliação referida no item acima, que devem possuir uma formação superior mínima de três anos no domínio das ciências farmacêuticas, da toxicologia, dermatologia, medicina ou de uma disciplina análoga às anteriores, de acordo com o que cita a legislação relativa ao conhecimento de títulos, certificados e diplomas de graduação.
- Dados existentes em matéria de reações adversas e prejudiciais para a saúde humana resultantes da utilização do produto cosmético comercializado.
- Provas dos efeitos reivindicados para o produto cosmético, quando a natureza do efeito ou do produto o justifiquem de maneira plausível.
- Dados relativos aos ensaios realizados pelo fabricante, os seus agentes ou os seus fornecedores e relacionados com o desenvolvimento e ou/ a avaliação de segurança do cosmético e seus consecutivos ingredientes. Nesse inclui-se, principalmente, os testes em animais e se estes forma re-

alizados antes do dia 11 de setembro de 2004, data em que esses passaram a ser rejeitados pelo bloco. Produtos finalizados ou matérias-primas que foram testadas em animais após essa data não tem a possibilidade de comercialização na Europa.

PARTE B: Relatório de avaliação de segurança dos produtos cosméticos que, devido ao que manda o artigo 10 do regulamento (CE) N°1223/2009, deve ser assinado por uma pessoa que porte um diploma ou algum tipo de habilitação formal adquirida com a conclusão de um curso de caráter universitário teórico e prático nas seguintes áreas: Farmácia, Toxicologia, Medicina ou semelhantes. Tal habilitação pode ser de um curso reconhecido como igual/equivalente por um dos Estados Membros da União.

- Avaliação da segurança para a saúde humana do cosmético finalizado, devendo o fabricante ter em conta o perfil toxicológico de todos os componentes do produto, tal como sua estrutura química e o seu nível de exposição e, especialmente, as características de exposição específicas das áreas em que o produto será utilizado e qual o seu público alvo, precedendo a avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com idade menor que 3(três) anos ou destinados única e exclusivamente para uso de higiene feminina externa.
- Descrição do cosmético.
- Método de Fabricação.
- Evidência de conformidade com boas práticas de fabricação (GMP).
- Teste de eficácia dos apelos declarados.
- Dados de testagem animal.
- Arte do rótulo.
- Dados sobre indesejáveis efeitos de alta gravidade.

6.2.1. Cosmetic Product Notification Portal (CPNP)

O Portal de Notificações de Produtos Cosméticos (CPNP) é um sistema online criado para a implementação do Regulamento (EC) N° 1223/2009, que é relativo a produtos cosméticos. Levando em consideração o artigo 13 do regulamento, as pessoas responsáveis devem apresentar informações sobre os produtos que forem ser inseridos no mercado europeu quando houver a notificação do CPNP. Tais informações estão disponíveis eletronicamente para acesso restrito às autoridades competentes, centros de toxicologia e para os distribuidores cadastrados.

Informações que devem estar contidas na notificação no CPNP:

- Categoria que se encontra o produto + nome(s) que permitam a especificação do tal.
- Nome e endereço da pessoa responsável onde o PIF é de fácil acesso.
- País de origem do produto internacional/importado.
- Primeiro Estado Membro que o produto seja colocado no mercado.
- Presença de nanomateriais ou não.
- Presença de substâncias CMR 1A/1B.
- Fórmula.
- Arte do rótulo.

Vale constar que a lista pode não estar limitada somente a isso.

Por fim, para as autoridades competentes, a notificação de um produto cosmético no CPNP mostra que:

- Uma pessoa responsável foi designada para o produto.
- Um profissional da saúde com a devida habilitação realizou e assinou o chamado Relatório de Segurança do devido produto.
- A PIF está de acordo com toda a conformidade.
- O produto está pronto para ser colocado no mercado europeu do ponto de vista da conformidade do Regulamento Europeu.

A notificação centralizada prevista no novo regulamento está disponível no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP), que é disponibilizado pela Comissão Europeia.

7. LISTA DE INGREDIENTES

O regulamento (CE) 1223/2009 contém listas que restringem e negativam substâncias em produtos cosméticos, indicando que para garantir a segurança dos produtos, as substâncias que constarem na lista negativa só poderão estar presentes em quantidades vestigiais, sempre que isso for tecnologicamente inevitável devido ao processo de fabricação e desde que mesmo assim o produto seja considerado seguro.

Assim, de acordo como regulamento, seguem abaixo as três listas revisadas e atualizadas sobre as substâncias restringidas e negativadas:

| 115 |

7.1. Listas Restritivas e Negativas:

- LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS EM PRODUTOS COSMÉTICOS http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=II&search
- LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS NÃO DEVEM CONTER EXCETO SUJEITO ÀS RESTRIÇÕES PREVISTAS http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=III&search
- LISTA DE COLORANTES PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=IV&search
- LISTA DOS PRESERVATIVOS PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=V&search
- LISTA DE FILTROS UV PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=VI&search

7.2. Derivados bovinos em cosméticos:

7.2.1. Encefalopatia Espongiforme Bovina - BSE:

O Regulamento (EC) N° 1774/2002 o qual tem como papel estabelecer regras sanitárias em relação aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano e substâncias deles derivados, estipula em seus artigos 4° e 5°

que não se devem conter substâncias de origem animal classificadas como materiais que estão nas categorias de risco 1 ou 2 como prevenção de casos da Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE).

7.3. Álcool:

Em ambas as formas de álcool, tanto o álcool etílico desnaturado e não desnaturado aparecem no Banco de Dados de Ingredientes Cosing, sem apresentarem qualquer restrição de uso como matéria-prima na indústria cosmética e na produção de cosméticos.

7.4. Nanomaterias:

Em produtos cosméticos, “nanomaterial” é o termo utilizado para caracterizar uma substância insolúvel ou biopersistente, sintética ou fabricada intencionalmente, com uma ou mais dimensões externa ou estrutura interna na escala de 1 a 100nm.

As pessoas responsáveis são obrigadas a especificar na notificação do produto cosmético se o mesmo contém nanomateriais, e também devem declarar os dados que têm em suas mãos sobre a segurança para o consumidor nas condições previstas de exposição.

A notificação do produto que tiver sem sua composição nanomateriais deve ser realizada com um prazo de 6 meses de antecedência à sua colocação no mercado, de acordo com o previsto no artigo 16(3), e, se a Comissão Europeia carregar preocupações devido à segurança de um nanomaterial, esta poderá solicitar ao Comitê Científico sobre Segurança do Consumidor (SCCS) a realização de uma avaliação quanto aos riscos do produto.

Em grupos de substâncias como os corantes, conservantes e filtros UV, os quais são nanomateriais, devem ter autorização pela Comissão Europeia antes de serem usados na composição destes produtos cosméticos. Tal autorização é precedida por uma análise do SCCS, o qual pratica uma revisão dos dados toxicológicos que foram detectados nessas substâncias.

Os nanomateriais devem ser listados na lista de ingredientes com a utilização da palavra (nano), entre parênteses, após o respectivo nome da substância.

7.5. Outras restrições:

7.5.1. Substâncias CMR:

A legislação europeia dispõe sobre a utilização de substâncias cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) em cosméticos.

No geral, substâncias CMR são proibidas. O artigo 15 do Regulamento (EC) 1223/2009 proíbe a utilização de substâncias CMR listadas nas categorias 1A, 1B ou 2 da Parte 3 do Anexo IV do Regulamento (CE) 1272/2008 em cosméticos, tanto nacionais quanto internacionais.

O mesmo artigo cita algumas exceções, nos quais a segurança das substâncias deve ser avaliada tendo em conta a exposição de todas as fontes - produtos cosméticos, químicos, alimentos, medicamentos - de acordo com uma visão mais abrangente.

7.5.2. Metais pesados:

De acordo com o artigo 17 do Regulamento N° 1223/2009, a presença acidental de metais pesados só será permitida em produtos cosméticos se a sua presença for tecnicamente inevitável, levando em consideração as Boas Práticas de Fabricação.

Em países como a Alemanha, o BVL - Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar coordena um programa de monitoramento de produtos para que haja um controle de substâncias indesejáveis em bens de consumo, alimentos e produtos cosméticos. Os metais pesados foram avaliados e níveis seguros e evitáveis destes ingredientes foram estipulados para que sejam seguros para cosméticos e cremes dentais como mostrado abaixo:

Elemento	Cosméticos em geral (mg/kg)	Cremes dentais (mg/kg)
Chumbo (Pb)	2,0*	0,5
Cádmio (Cd)	0,2	0,1
Mercurio (Hg)	0,1	0,1
Arsênio (As)	0,5**	0,5
Antimônio (Sb)	0,5	0,5

**Para produtos de maquiagem, como pós, blushes, sombras, delineadores e maquiagens de fantasia, é permitido até 5 mg/kg de Chumbo (Pb)*

***Para maquiagens de fantasia é permitido até 2,5 mg/kg de Antimônio (Sb)*

8. ROTULAGEM

8.1. Requisitos gerais:

A rotulagem incluída na embalagem primária e a na embalagem secundária de um produto cosmético deve refletir o Formulário Informações do Produto (PIF) em poder da pessoa responsável. Portanto, ela só pode ser completamente definida depois que o arquivo de informações do produto foi compilado e revisado pela pessoa responsável. O rótulo de cosméticos deve conter as seguintes informações:

8.1.1. Nome comercial completo:

Inscrição do nome da marca e do nome comercial do produto.

8.1.2. Função do produto:

A função do produto é o nome comumente utilizado para descrever a sua finalidade. A função não é necessária quando a sua apresentação mostra de forma clara e óbvia a sua função. Esse texto deve ser traduzido para o idioma dos países onde o produto será comercializado.

8.2. Precauções especiais de uso:

Quando impossível, por razões práticas, que as precauções de uso apareçam na embalagem primária do produto, elas podem ser mencionadas somente na embalagem secundária, com a inserção do símbolo de Livro Aberto (Refer To Insert Symbol) na embalagem primária. Esse texto deve ser traduzido para o idioma dos países onde o produto será comercializado.

8.3. Lista de ingredientes:

A lista de ingredientes deve ser precedida da palavra *Ingredients* e combinar perfeitamente com os dados mencionados na PIF, mencionando todos os contidos no produto em ordem decrescente de concentração absoluta, com a denominação INCI de cada ingrediente, incluindo alergênicos e corantes em color index (CI). No caso de embalagens pequenas, que não permitam a impressão da lista de ingredientes na embalagem primária ou secundária, é permitida a indicação do símbolo de Livro Aberto (Refer To Insert Symbol) para indicar a inserção de folheto informativo ou a fixação de cinta ao produto nas quais constarão todos os ingredientes contidos no produto. Contudo, não devem ser consideradas como ingredientes as impurezas das matérias-primas utilizadas e as substâncias subsidiárias utilizadas na produção da mistura, mas não presentes no produto final.

8.3.1. Outras regras importantes para a lista de ingredientes são:

- Perfumes e composições aromáticas e suas matérias-primas devem ser referidas pelos termos “Parfum” ou “Aroma”.
- Ingredientes em concentrações inferiores a 1% podem ser listados em qualquer ordem após aqueles em concentrações acima de 1%.
- Além disso, a presença de substâncias cuja menção é exigida na coluna “Outros” no Anexo III, deve ser indicada na lista de ingredientes.
- Todos os nanomateriais devem ser claramente indicados pela palavra (nano), entre parênteses, ao lado do nome desses ingredientes.
- Corantes que não são destinados a colorir o cabelo podem ser listados em qualquer ordem após os outros ingredientes cosméticos.
- Para produtos cosméticos decorativos comercializados em vários tons de cor, todos os corantes podem ser listados adicionando a expressão “pode conter” ou o símbolo ‘+/-’. A nomenclatura CI (Color Index) deve ser utilizada, quando aplicável.

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

Fonte: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuse-action=search.simple> acesso em 08 de jun. de 2023

8.4. Data de validade:

A validade de cosméticos na UE pode ser expressa em termos de Durabilidade Mínima (validade a partir da fabricação) ou de Period After Opening - PAO (validade a partir da abertura). Quando a validade do produto for inferior a 30 meses a partir da data de fabricação, utiliza-se a Durabilidade Mínima, expressa na forma de data de validade “EXP DATE: DD / MM / AAAA”, devendo constar no rótulo o símbolo da ampulheta para alertar o consumidor sobre a existência de uma data de validade.

Quando a validade do produto for superior a 30 meses a partir da data de fabricação, deve ser utilizado o símbolo PAO e um número indicando a quantidade dos meses ou dos dias de validade do produto após a abertura do frasco.

De acordo com o guia da Comissão Europeia, há três situações que dispensam a apresentação do PAO:

- Produtos em dose única.
- Produtos cujo tipo de embalagem impeça ou limite o contato do conteúdo com o meio exterior, como por exemplo os aerossóis.
- Produtos de composição comprovadamente estável que não oferecem risco de causar dano ao consumidor dentro das condições normais de comercialização e utilização.

8.5. Nome e endereço da “pessoa confiável”:

O nome da empresa poderá ser abreviado desde que não impeça a identificação da mesma.

8.6. Nome e endereço do fabricante:

O nome e o endereço do fabricante do produto.

8.7. Número do lote:

O número do lote de produção deve constar nas embalagens primária e secundária. Porém, quando impossível por razões práticas, pode constar apenas na embalagem secundária.

8.8. País de origem do produto:

Sempre que o produto cosmético for fabricado fora do bloco da União Europeia, a origem do produto deverá ser identificada com a frase “Made in _____”. Neste caso “Made in Brazil”

8.9. Conteúdo nominal:

Deve constar na embalagem primária o conteúdo nominal calculado no momento do envase, dado pelo peso ou pelo volume, calculado no sistema internacional de pesos e medidas.

Para os produtos cosméticos pré-embalados que são comercializados por conjunto de unidades e para aqueles cuja indicação de peso ou volume não é significativa, é dispensada a indicação do conteúdo nominal, desde que.

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

As menções obrigatórias na rotulagem dos produtos cosméticos devem ser escritas em caracteres indelévels, facilmente visíveis, legíveis e redigidas em termos corretos, não podendo qualquer das menções obrigatórias ser dissimulada, encoberta ou separada por outras menções ou imagens.

9. REQUISITOS ESPECÍFICOS E ADVERTÊNCIAS:

Frases de advertência são requeridas para produtos de acordo com os ingredientes que possuem. Para cada ingrediente, pode haver uma advertência diferente e todas elas devem constar na rotulagem. Qualquer advertência deve estar nas embalagens primária e secundária no idioma onde o produto será comercializado.

9.1. Protetor solar:

A eficácia dos protetores solares e a forma como essa eficácia será divulgada é uma questão importante que levou à revisão e padronização da rotulagem de filtros UV na Europa a fim de ajudar o consumidor a comparar e escolher o produto certo para uma determinada exposição e tipo de pele.

A 2006/647/CE apresenta exemplos de reivindicações que não devem ser feitas em relação a produtos protetores solares, precauções que devem ser feitas e instruções de uso que devem ser recomendadas para algumas das características reivindicadas.

Não devem ser utilizados apelos em relação aos produtos de filtro solar que indiquem: (2006/647/EC, ponto 5):

- 100% de proteção contra a radiação UV (termos como sunblock, sunblocker, ou proteção total).
- Não ser necessário reaplicar o produto em nenhuma circunstância (como proteção para o dia inteiro).

Advertências obrigatórias que devem ser observadas (2006/647/EC, ponto 6):

- Não fique muito tempo ao sol, mesmo enquanto usa um produto protetor solar.
- Mantenha bebês e crianças pequenas fora da luz solar direta.
- A exposição excessiva ao sol é uma séria ameaça para a saúde.

Instruções de uso recomendadas para a eficácia dos produtos (2006/647/EC - Ponto: 7, 8):

- Indicar a aplicação do protetor solar antes da exposição.
- Instruir sobre a reaplicação frequente para manter a proteção, especialmente depois de transpirar, nadar ou utilizar toalha.
- Instrução para a aplicação de quantidade suficiente sobre a pele para atingir a eficácia reivindicada.
- Indicar a aplicação do protetor solar antes da exposição.
- Instruir sobre a reaplicação frequente para manter a proteção, especialmente depois de transpirar, nadar ou utilizar toalha.
- Instrução para a aplicação de quantidade suficiente sobre a pele para atingir a eficácia reivindicada.

Os princípios recomendados para medir o grau de proteção são mencionados nos pontos 9 e 10 da 2006/647/CE. De acordo com a norma, os apelos que indicarem proteção UVB e UVA devem oferecer proteção igual ou superior aos níveis abaixo:

- Fator de proteção solar UVB de pelo menos 6.
- Fator de proteção solar UVA equivalente a pelo menos 1/3 do fator de proteção solar UVB.
- Comprimento de onda crítico de 370 nm.

Critérios a seguir para a utilização de apelo (2006/647/CE - Pontos: 11, 12, 13, 14):

- Devem ser simples, inequívocos, significativos e baseados em critérios padronizados e reprodutíveis.
- A eficácia dos protetores solares deve ser indicada no rótulo por referência a categorias como “baixo”, “médio”, “alto” e “muito alto”.

- Cada categoria deve ser equivalente a um grau de proteção padronizado contra proteção UVA e UVB.

Seguindo a Recomendação da CE, a Cosmetics Europe, The Personal Care Association, recomenda indicar nos rótulos as letras “UVA”, impressas em forma circular simples. O diâmetro do logotipo não deve exceder a altura do número SPF.

Os apelos em protetores solares podem levar a sérios efeitos indesejáveis se não forem verdadeiros e não respeitarem os critérios dos pontos 11, 12, 13 e 14 da 2006/647/CE. Cabe aos fabricantes e à pessoa responsável na Europa garantir a segurança dos produtos cosméticos para o consumidor.

9.2. Aerossóis:

A normativa (EC) N° 1272/2008 aborda as obrigações gerais de classificação, rotulagem e embalagem especiais para aerossóis e produtos inflamáveis, de acordo com as substâncias contidas na embalagem. Essa normativa cria a harmonização técnica a nível europeu para atingir dois objetivos principais:

- Garantir que os produtos, no âmbito da diretiva, sejam seguros para os consumidores e outros usuários em relação aos perigos relacionados à pressão e, quando apropriado, à inflamabilidade e à inalação.
- Garantir a livre circulação dos produtos aerossóis em toda a UE.

A diretiva define os dispensadores de aerossóis como:

“ Os aerossóis, ou seja, os geradores de aerossóis são recipientes não recarregáveis de metal, vidro ou plástico, que contêm um gás comprimido, liquefeito ou dissolvido, sob pressão, com ou sem líquido, pasta ou pó, equipados com um dispositivo de escape que permite a expulsão do seu conteúdo sob a forma de partículas sólidas ou líquidas em suspensão num gás, sob a forma de espuma, pasta ou pó, ou no estado líquido ou gasoso”.

As substâncias ou misturas classificadas como perigosas contidas em embalagens devem ter um rótulo com os seguintes elementos:

- Nome, endereço e número de telefone do fabricante ou da pessoa responsável.
- nominal do produto.
- Identificadores do produto especificados no artigo 18.
- Havendo identificadores para substâncias específicas, incluir os respectivos pictogramas de perigo em conformidade com o artigo 1.
- Havendo pictogramas para substâncias específicas, incluir palavras-sinal em conformidade com o artigo 20.
- Havendo palavras-sinal, incluir advertências de perigo em conformidade com o artigo 21.
- Havendo advertências, incluir as recomendações de prudência adequadas em conformidade com o artigo 22.
- Havendo recomendações de prudência, incluir uma seção de informação suplementar em conformidade com o artigo 25.

O rótulo deve ser redigido na língua oficial do país em que o produto seja colocado no mercado. Para acessar todos os identificadores, pictogramas e advertências, consultar os anexos da normativa.

10. OUTROS REQUISITOS

10.1. Apelos de marketing:

A Comissão Europeia estabeleceu critérios comuns para os apelos que podem ser utilizados em produtos cosméticos (instituído pelo Regulamento (UE) N° 655/2013 da Comissão, de 10 de julho de 2013, conforme estabelecido no artigo 20, N° 2, do regulamento N° 1223/2009).

Esses critérios são

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

Os apelos relativos aos produtos cosméticos incluem uma série de informações, indicações e adjetivos que aparecem no rótulo ou no material publicitário dos produtos, que servem principalmente para definir um produto cosmético e para informar os usuários finais sobre as características, qualidades e efeitos atribuídos ao cosmético.

O principal objetivo da adoção de critérios comuns é garantir um elevado nível de proteção para os utilizadores finais, em especial de alegações enganosas sobre produtos cosméticos. É importante garantir que as informações fornecidas por essas declarações sejam úteis, compreensíveis e confiáveis, permitindo que tomem decisões informadas e escolham os produtos que melhor atendam às suas necessidades e expectativas.

Com referência à legislação específica do setor cosmético, o Artigo 20 do Regulamento N° 1223/2009 proíbe o uso de palavras, nomes, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, que atribuem aos cosméticos características distintas daquelas típicas dos cosméticos. Dessa forma, a apresentação e o nome de produtos cosméticos não devem levar os consumidores a confundir produtos para cosméticos e higiene pessoal com medicamentos, ou seja, não podem ter reivindicações de atividades terapêuticas.

Na Itália, a publicidade de produtos cosméticos deve cumprir as disposições estabelecidas no Código do Consumidor, previstos na Lei N° 229 de 2003 e aprovados pelo Decreto Legislativo N° 206 de 2005, que reconheceu, entre os direitos fundamentais dos consumidores, uma informação adequada e uma publicidade correta. O Código do Consumidor estabelece ainda que a segurança, a composição e a qualidade dos produtos devem ser comunicadas de forma clara “para garantir a conscientização dos consumidores”. O Código proíbe a publicidade enganosa, entendida como qualquer forma de publicidade que possa induzir em erro os consumidores, condicionando suas escolhas a declarações, apresentações e imagens falsas ou ambíguas do produto em relação a características e efeitos.

10.2. Testes em animais:

Conforme o Regulamento N° 1223/2009 um produto cosmético só pode indicar na embalagem ou em qualquer documento que não foram efetuados ensaios com animais se o fabricante e os seus fornecedores não tiverem efetuado ou encomendado ensaios em animais do produto cosmético acabado ou do

seu protótipo, ou de qualquer um dos ingredientes nele contidos, nem tiverem utilizado ingredientes ensaiados em animais por terceiros para o desenvolvimento de novos produtos cosméticos.

10.3. Imitações Perigosas:

Ainda, de acordo com o mesmo regulamento, consideram-se imitações perigosas as apresentações de cosméticos que se assemelhem à de alimentos, em especial à sua forma, odor, cor, embalagem, rotulagem, volume ou dimensões. Tal semelhança poderá pôr em risco a saúde e a segurança dos consumidores devido à confusão com gêneros alimentícios e, por isso, é proibida.

10.4. Formatos pequenos:

A declaração do conteúdo nominal, indicado em peso ou volume, não é requerida para as embalagens contendo menos de 5 g ou menos de 5 ml, para as amostras gratuitas e para as doses individuais. Todos os outros requisitos de embalagens devem ser atendidos. As advertências, indicações de uso e lista de ingredientes podem aparecer em um folheto anexo, fita ou cartão. Neste caso o rótulo deve conter o símbolo de Livro Aberto (Refer To Insert Symbol) para indicar que há informações adicionais às que estão na embalagem.

10.5. Requisitos ambientais:

10.5.1. Pro Europe:

A Organização de Recuperação de Embalagens Europe (Pro Europe) é a organização para o sistema europeu de reciclagem de resíduos de embalagens que utiliza principalmente a marca comercial Green Dot como símbolo de financiamento. Em seu papel principal, a Pro Europe é o licenciador geral da marca comercial Green Dot. Fonte:<http://www.pro-e.org/> acesso em 08 de jun. de 2023

10.5.2. Green Dot:

Green Dot evoluiu para um conceito comprovado em muitos países com a implementação da Responsabilidade do Produtor. Os países que utilizam o Green Dot são: Áustria, Bélgica, Bósnia-Herzegovina, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Estônia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Israel, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Macedônia, Noruega, Polônia, Portugal, Romênia, Sérvia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Suécia e Turquia.

Além disso, a Pro Europe concluiu acordos de cooperação com sistemas similares no Reino Unido (Valpak) e Canadá (The Green Dot North America). Valpak e The Green Dot North America estão cuidando do Green Dot no Reino Unido e na região do Nafta para garantir que todos os licenciados do Green Dot possam usar embalagens rotuladas sem problemas em todo o mundo.

Os sistemas Green Dot contribuem para a implementação da responsabilidade do produtor sobre as embalagens que disponibiliza no mercado. O símbolo Green Dot na embalagem significa que, para essas embalagens, uma contribuição financeira foi paga a uma organização nacional de recuperação qualificada, criada de acordo com os princípios definidos na Diretiva da UE 94/62 sobre embalagens e resíduos de embalagens.

Produtos cosméticos exportados para países membros da União Europeia devem cumprir com os requisitos relativos à gestão de resíduos de embalagem determinados pela Diretiva N° 94/62/CE - cujo princípio orientador consiste

na harmonização das disposições dos estados membros relativas à gestão de embalagens e resíduos de embalagens.

Assim, os importadores devem ter um contrato com a Sociedade Green Dot e as embalagens de cosméticos devem obrigatoriamente apresentar o símbolo Green Dot. No caso de produtos cosméticos para a exportação, se ficar acordado que o símbolo será colocado na embalagem pela empresa exportadora, a empresa deverá solicitar ao importador que lhe envie uma cópia da associação ao Green Dot e as orientações para inclusão do símbolo na embalagem. A colocação do símbolo na embalagem sem existência de contrato é passível de ação punitiva e de aplicação de multa. Embora se trate de uma legislação europeia e o símbolo seja aceito em toda União Europeia, terá que existir um contrato com a empresa local responsável pelo serviço. Fonte: <http://www.pro-e.org/files/Guidelines-for-on-pack-usage-of-the-trademark.pdf> acesso em 08 de jun de 2023

Na Alemanha, essa empresa é a DerGrünePunkt

Acesso em: <https://www.pro-e.org/country/1004/germany>

Na Espanha, essa empresa é a Ecoembes

Acesso em: <https://www.pro-e.org/country/1012/spain>

Na França, essa empresa é a Citeo

Acesso em: <https://www.pro-e.org/country/1003/france>

124

A Itália não é membro do Pro-Europe Green Dot. Dessa forma, não é necessário utilizar esse símbolo nas rotulagens e se associar à instituição de logística reversa de embalagens se a intenção é comercializar somente na Itália.

Todas as embalagens de produtos que contenham o símbolo Green Dot com duas setas em sentidos opostos, muito similar ao comum símbolo de reciclagem (este com três setas), não indica que a embalagem seja reciclável, mas sim que a empresa embaladora repassou a responsabilidade da gestão e da reciclagem da embalagem a uma sociedade Green Dot. Essas empresas pagam uma determinada quantia às associações de cada país onde o produto circula, afiliadas ao Pro Europe, para fomentar os custos de gestão da reciclagem das embalagens.

10.5.3. Ecolabel:

Em dezembro de 2014, a Comissão Europeia publicou os critérios exigidos para atribuir o rótulo ecológico para produtos de cosméticos com enxágue. Este documento estabelece as bases e as normas europeias para garantir que os mesmos critérios sejam respeitados em todos os Estados Membros em relação aos chamados cosméticos ecológicos.

O rótulo ecológico da UE ajuda os cidadãos a identificarem produtos que têm um impacto ambiental reduzido ao longo de seu ciclo de vida, desde a extração de matéria-prima até a produção, uso e disposição. Reconhecido em toda a Europa, o rótulo ecológico da UE é um rótulo voluntário que promove a excelência ambiental que pode ser encontrada em produtos de limpeza, detergentes, equipamentos eletrônicos, roupas, cosméticos e uma ampla variedade de bens de consumo.

O logotipo da etiqueta Ecolabel da UE em sabões, xampus e condicionadores de cabelos significa que:

- O produto atende limites rigorosos ao uso de substâncias perigosas.
- O produto tem um impacto menor no ambiente aquático.
- O produto estabelece padrões elevados de biodegradabilidade.
- O produto limita os resíduos de embalagens.
- O produto tem um alto nível de desempenho.

Conforme estabelecido no anexo do documento, aspectos como toxicidade para organismos aquáticos, biodegradabilidade, ingredientes restritos, fontes sustentáveis de óleo de palma e embalagens serão levados em consideração, entre outros.

11. REQUISITOS DE EMBALAGEM:

11.1. Composição da embalagem:

O Regulamento Cosmético (CE) N° 1223/2009 introduziu a obrigação de os fabricantes fazerem constar nas informações de segurança do produto a eventual presença de impurezas no material da sua embalagem. Essa obrigação deriva do artigo 3º do Regulamento Cosmético da EU, que estabelece:

“Um produto cosmético disponibilizado no mercado deve ser seguro para a saúde humana”.

Mais especificamente, para a indústria de embalagens, o artigo 17 do Capítulo IV especifica que:

“... É permitida a presença não intencional de uma pequena quantidade de uma substância proibida, decorrente de impurezas de ingredientes naturais ou sintéticos, do processo de fabricação, do armazenamento e da migração de embalagens, que é tecnicamente inevitável em boas práticas de fabricação, desde que tal presença esteja em conformidade com o artigo 3º ”.

Os assessores de segurança que conduzem cada relatório de segurança de produtos cosméticos devem reunir uma ampla gama de dados, dos fornecedores de embalagens e dos fabricantes, para fazer uma avaliação quanto ao risco potencial de migração de impurezas das embalagens para o produto, de acordo com as diretrizes do Anexo 1 do Regulamento Cosmético (CE) N° 1223/2009. Esse estudo deve conter informações importantes, conforme listado abaixo:

- Os dados dos fornecedores são preferidos para a análise de impurezas que podem existir, sua quantidade e potencial de migração.
- Exame das matérias-primas e das impurezas, teste de desafio que demonstrem os resultados primários da interação entre o produto e a embalagem, respondendo às principais questões: Qual é o potencial de migração quando o produto está em contato com a embalagem primária? Qual é o impacto potencial sobre a qualidade e eficácia do produto?
- Para garantir o cumprimento do Capítulo IV, Artigo 17 do Regulamento Cosmético (CE) N° 1223/2009, as empresas que operam na indústria de cosméticos devem considerar fornecer as seguintes informações sobre embalagens para o estudo de segurança do produto: Certificado de qualidade e relatórios de ensaios de acordo com o Regulamento (CE)

Nº 1935/2004 sobre Materiais de Contato com Alimentos; Declaração/certificado de conformidade de acordo com o anexo IV do Regulamento (UE) Nº 10/2011 (materiais plásticos e artigos). Esta recomendação baseia-se no pressuposto de que, se a embalagem for segura para alimentação, também deve ser segura para produtos cosméticos. Composição, através da especificação/dados técnicos para cada matéria-prima, com base no conhecimento do processo de fabricação da matéria-prima (origem da substância, processo de produção, via de síntese, processo de extração, solvente utilizado, etc.); e através de uma análise física e química de possíveis impurezas em matérias-primas e, se necessário, no produto final (por exemplo, nitrosaminas). Declaração/certificado e relatório de ensaio do SVHC (Substâncias de muito alta preocupação) para cumprir o regulamento REACH (embalagem considerada um artigo no âmbito do REACH).

- É responsabilidade dos avaliadores confirmar o risco representado pelos materiais de embalagem com base nas informações fornecidas pelo cliente e toda a sua cadeia de suprimentos (fornecedores, fabricantes, importadores). O avaliador de segurança deve ter certeza de que, com base nas informações acima, a embalagem é adequada. Se houver dúvidas, eles podem solicitar mais detalhes, tais como: Composição química adicional (polímero e monômero residual, impurezas na embalagem, etc.); Dados de migração específicos baseados no tipo de embalagem (PE, PET, PP, vidro, aço inoxidável, borracha/silício, etc.), ou no tipo de formulação (óleo, à base de água, alcoólica, etc.); Análise SVHC direcionada; É necessária uma cooperação estreita ao longo da cadeia de fornecimento para garantir que dados precisos do produto estejam disponíveis no momento certo e no lugar certo.

12. DOSSIÊ DE DOCUMENTOS

12.1. Certificado de livre venda:

O Regulamento Cosmético (CE) Nº 1223/2009 introduziu a obrigação de os fabricantes fazerem constar nas informações de segurança do produto a eventual presença de impurezas no material da sua embalagem. Essa obrigação deriva do artigo 3º do Regulamento Cosmético da EU, que estabelece:

12.1.1. Arte da rotulagem - Arte da rotulagem com aplicação das traduções no idioma do país para onde o produto se destina. No caso de etiqueta, deve ser apontado no rótulo o local onde ela será aplicada.

12.1.2. Fórmula de quali-quantitativa - Ingredientes expressos em INCI Name e Color Index para corantes, com função e concentrações dentro dos limites permitidos, descritos em ordem decrescente de concentração absoluta.

12.1.3. Teste de eficácia - Existem várias Diretivas Europeias sobre métodos de análises de produtos cosméticos, mas tais Diretivas somente são requeridas para o controle oficial dos produtos. Os fabricantes de produtos cosméticos podem utilizar seus próprios métodos de análise. No site da Colipa (The European Cosmetics Association) encontram-se informações relativas à segurança e eficácia de produtos cosméticos, métodos e testes aplicáveis a produtos cosméticos, além de outras informações.

12.1.4. Desafio microbiológico - As especificações microbiológicas das matérias-primas (substâncias ou misturas) e do produto cosmético fazem parte da avaliação da segurança. Deve ser prestada particular atenção às especificações microbiológicas dos produtos cosméticos destinados a serem utilizados em volta dos olhos, nas mucosas em geral, na pele sensível (por exemplo, produtos para cuidados da pele irritada), em crianças com menos de três anos, nas pessoas idosas e em pessoas com resposta imunológica comprometida.

12.1.4.1. Qualidade microbiológica das substâncias e misturas

- Os principais parâmetros relativos à qualidade microbiológica são o nível de contaminação original e a possibilidade de crescimento microbiano. Deve ser dada especial atenção às matérias-primas (substâncias e misturas) mais suscetíveis a crescimento microbiano (por exemplo, misturas à base de água, matérias-primas ricas em proteínas ou matérias-primas de origem animal). Por outro lado, existem matérias-primas que não favorecem o crescimento microbiano, como é o caso dos solventes orgânicos. Fontes: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=EN> http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf acesso em 08 de jun. de 2023

12.1.4.2. Qualidade microbiológica do produto cosmético acabado

- No que tange à suscetibilidade microbiológica, há que distinguir três categorias de produtos: Produtos de baixo risco microbiológico (por exemplo, os produtos com um teor de álcool superior a 20%, os produtos à base de solventes orgânicos ou os produtos com um pH elevado ou baixo), para os quais não é necessário realizar quer o ensaio de eficácia dos conservantes, quer testes de qualidade microbiológica no produto acabado. Deve, contudo, ser fornecida uma justificação científica. Produtos de utilização única e produtos que não podem ser abertos (por exemplo, cuja embalagem permite dosear o produto sem que este entre em contato com o ar), para os quais apenas é necessário realizar testes de qualidade microbiológica no produto acabado. Deve, contudo, ser fornecida uma justificação científica. Todos os outros produtos para os quais é necessário realizar, quer o ensaio de eficácia dos conservantes, quer testes de qualidade microbiológica no produto acabado. Fontes: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=EN> http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf acesso em 08 de jun. de 2023

O Regulamento Europeu N° 1223/2009 requer que seja apresentado como documentação técnica, especificações físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e do produto cosmético acabado, bem como critérios de pureza e de controle microbiológico dos produtos.

É necessário também a apresentação de resultados de teste de eficácia do sistema conservante. Informações importantes que servem como orientação a respeito da qualidade microbiológica de produtos cosméticos podem ser encontradas no Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients and Their

Safety Evaluation by the SCCP. O guia define duas categorias distintas de produtos cosméticos de acordo com os limites microbiológicos de controle de qualidade:

- **Categoria 1** - Produtos especificamente para crianças abaixo de 3 anos de idade, a serem usados na área dos olhos ou membranas mucosas.
- **Categoria 2** - Outros produtos.

Para produtos de Categoria 1, o total viável de contagem para microrganismos aeróbicos mesófilos não deve exceder 10² UFC/g ou 10² UFC/ml em 0,5 g ou 0,5 ml de produto. Para produtos Categoria 2, o total viável de contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve exceder 10³ UFC/g ou 10³ UFC/ml em 0,1 g ou 0,1 ml de produto. *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Candida albicans* não devem ser detectáveis em 0,5 g ou 0,5 ml de um produto cosmético de Categoria 1 e 0,1g ou 0,1ml de um produto cosmético de Categoria 2.

O Challenge Test (Teste de Desafio Microbiológico) é requerido para todos os produtos que podem deteriorar ou transformar-se em um risco de infecção sob condições normais de acondicionamento e uso. O teste de desafio consiste na contaminação artificial do produto acabado seguido por uma subsequente avaliação do decaimento dos níveis de contaminação, garantindo os limites estabelecidos para produtos de categoria 1 e categoria 2.

12.2. Avaliação de segurança:

De acordo com o artigo 3º do Regulamento N° 1223/2009, o relatório de segurança deve estar disponível para todos os produtos cosméticos colocados no mercado. O Regulamento define que a avaliação de segurança deve basear-se no princípio de que um produto cosmético deve ser seguro para a saúde humana quando usado em condições normais ou razoavelmente previsíveis, tendo em conta:

- A apresentação, incluindo a conformidade com a Diretiva N° 87/357/CE relativa às imitações perigosas.
- A rotulagem.
- As instruções de utilização e de eliminação.
- Qualquer outra indicação ou informação prestada pelo responsável pelo cosmético.
- O cumprimento das obrigações previstas no regulamento.

Além dos pressupostos descritos no Anexo I deve-se ter atenção à questão das imitações perigosas, que atualmente preocupam as autoridades europeias. Os produtos cosméticos não devem induzir o consumidor ao erro, especialmente as crianças, levando-as a confundir cosmético com outro produto, principalmente com um alimento.

De acordo com o Anexo I do Regulamento N° 1223/2009 o relatório de segurança do produto cosmético deverá, no mínimo, conter as seguintes informações, sendo o mesmo dividido em duas partes:

PARTE A - INFORMAÇÃO SOBRE A SEGURANÇA DO PRODUTO COSMÉTICO

- **Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético:** Composição quantitativa e qualitativa do produto cosmético, incluindo a identidade química das substâncias (denominação química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, quando possível) e função prevista. No caso dos compostos

odoríficos e aromáticos, essas informações limitar-se-ão à designação e ao número de código da substância e à identificação do fornecedor.

- **Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético:** características físicas e químicas das matérias-primas, bem como do produto cosmético. Estabilidade do produto cosmético em condições de armazenagem razoavelmente previsíveis.
- **Qualidade microbiológica:** especificações microbiológicas da substância ou mistura e do produto cosmético. Deve dedicar-se uma atenção especial aos cosméticos usados à volta dos olhos, nas mucosas em geral, na pele sensível, em crianças com menos de três anos, nas pessoas idosas e pessoas com resposta imunitária comprometida. Resultados do ensaio de eficácia dos conservantes.
- **Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem:** pureza das substâncias e misturas. Se estiverem presentes vestígios de substâncias proibidas, provas da sua inevitabilidade técnica. Características relevantes do material de embalagem, em especial a pureza e a estabilidade.
- **Utilização normal e razoavelmente previsível:** utilização normal e razoavelmente previsível do produto cosmético. A justificativa deve basear-se, em especial, nas advertências e outras explicações na rotulagem do produto cosmético.
- **Exposição ao produto cosmético:** dados sobre a exposição ao produto cosmético tendo em consideração os resultados relativamente a:
 - Local de aplicação.
 - Área superficial de aplicação.
 - Quantidade de produto cosmético aplicado.
 - Duração e frequência de aplicação.
 - Via de exposição normal e razoavelmente previsível.
 - População exposta. Deve igualmente ter-se em conta a exposição potencial de uma determinada população específica.

O cálculo da exposição deve também ter em conta os efeitos toxicológicos a considerar (por exemplo, a exposição pode ter de ser calculada por unidade de superfície da pele ou por unidade de peso corporal). Deve igualmente ter atenção à possibilidade de uma exposição secundária, por vias diferentes das que resultam da aplicação direta (por exemplo, inalação inadvertida de aerossóis, ingestão inadvertida de produtos cosméticos para os lábios etc.).

Deve dedicar-se uma atenção especial aos eventuais impactos na exposição resultantes da dimensão das partículas, notadamente:

- Dados sobre a exposição às substâncias presentes no produto cosmético para os parâmetros toxicológicos relevantes.
- Perfil toxicológico das substâncias: dados sobre a exposição às substâncias presentes no produto cosmético para os parâmetros toxicológicos relevantes.
- Deve dar-se especial ênfase à avaliação da toxicidade local (irritação cutânea e ocular), sensibilização cutânea e, no caso de absorção de UV, toxicidade fotoinduzida.
- Devem ter-se em conta todas as vias de absorção, bem como o cálculo dos efeitos sistêmicos e de margem de segurança (M_{dS}) com base em níveis de efeitos adversos não observáveis (Neano). A falta destas considerações deve ser devidamente justificada.

Deve dedicar-se especial atenção aos eventuais impactos no perfil toxicológico resultantes de:

- Dimensão das partículas, incluindo nanomateriais,
- Impurezas nas substâncias e nas matérias-primas utilizadas, e interação entre as substâncias.
- Qualquer interpolação deve ser devidamente fundamentada e justificada.
- Deve identificar-se claramente a fonte da informação.

Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves: Todos os dados sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves do produto cosmético. Inclui-se a apresentação de dados estatísticos.

Informação sobre o produto cosmético:

Outras informações relevantes, por exemplo, estudos existentes realizados com voluntários humanos ou as conclusões comprovadas e devidamente fundamentadas das avaliações de risco realizadas em outras áreas relevantes.

PARTE B – Avaliação da segurança do produto cosmético

- **Conclusão da avaliação:** declaração sobre a segurança do produto cosmético.
- **Advertências e instruções de utilização a constar no rótulo:** declaração sobre a necessidade de incluir no rótulo qualquer advertência ou instrução de utilização específica, em conformidade com o disposto na alínea d) do artigo 19.
- **Fundamentação:** explicação da fundamentação científica que conduziu à conclusão da avaliação e à declaração constante de segurança. Esta explicação deve basear-se nas descrições efetuadas na parte A. Sempre que for relevante, devem calcular-se margens de segurança e efetuar a respectiva discussão.
- Deve-se proceder uma avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com menos de três anos e dos produtos cosméticos destinados exclusivamente à higiene íntima externa.
- Devem-se avaliar as eventuais interações entre as substâncias presentes no produto cosmético. A análise, ou não, dos diferentes perfis toxicológicos deve ser devidamente justificada. Devem ser devidamente analisados os impactos da estabilidade sobre a segurança dos produtos cosméticos.
- Credenciais do avaliador e aprovação da parte B:
 - Nome e endereço do avaliador da segurança.
 - Comprovação das qualificações do avaliador da segurança.
 - Data e assinatura do avaliador da segurança.
- Uma avaliação especial de segurança deve ser emitida no caso de os produtos serem:
 - Destinados a uso em crianças menores de 3 anos.
 - Destinado exclusivamente para uso em higiene íntima externa.

A Parte B do relatório de avaliação de segurança do produto cosmético, é a parte mais importante do arquivo de informações do produto (PIF) e de

garantir a conformidade do produto cosmético com o regulamento (EU) N° 1223/2009. O artigo 10 do regulamento define claramente os requisitos para as qualificações do avaliador de segurança: pessoa na posse de um diploma ou outro título de formação concedido após conclusão de um curso universitário, com estudo teórico e prático em Farmácia, Toxicologia, Medicina ou uma disciplina similar, ou um curso reconhecido como equivalente por um estado membro da UE.

Na Alemanha, a Câmara de Indústria e Comércio (IHK) disponibiliza um link para consulta de assessores de segurança habilitados para elaboração do relatório de segurança de cosméticos.

Na França, a Portaria 25, de fevereiro de 2015, acrescenta Medicina Veterinária como um curso reconhecido para o avaliador de segurança de produtos cosméticos.

13. OUTRAS INFORMAÇÕES

13.1. Metrologia

THE EUROPEAN ASSOCIATION OF NATIONAL METROLOGY INSTITUTES (EURAMET)

A harmonização global dos instrumentos de medição é bastante avançada. Para alcançar uma eficiência ainda maior neste campo, o Euramet foi estabelecido. Representa as organizações metrológicas nacionais dos países da UE e da EFTA. A associação coordena as atividades metrológicas de seus membros.

THE INTERNATIONAL ORGANIZATION OF LEGAL METROLOGY (OIML)

A OIML é uma organização intergovernamental que promove a harmonização global dos procedimentos legais de metrologia. Ele garante que a certificação de dispositivos de medição seja compatível em todo o mundo. Isso facilita o comércio de dispositivos de medição e os produtos que dependem deles. A UE reconhece os padrões emitidos pela OIML publicando-os no Jornal Oficial da União Europeia.

EUROPEAN COOPERATION IN LEGAL METROLOGY (WELMEC)

A política da UE em metrologia legal é apoiada pelo Welmec, um organismo criado para promover a cooperação europeia em metrologia legal. Os membros da Welmec são as autoridades nacionais responsáveis pela metrologia legal nos países da UE e da EFTA. A estreita cooperação com o Welmec e as partes interessadas é a principal fonte dos documentos de orientação da UE e é essencial para a aplicação da legislação da UE.

13.2. Boas Práticas de Fabricação:

O Regulamento Comunitário N° 1223/2009 estabelece que a fabricação de produtos cosméticos deve respeitar as Boas Práticas de Fabricação (GMP). De acordo com o Regulamento, o respeito às Boas Práticas de Fabricação indica que o fabricante cumpre com as normas harmonizadas aplicáveis a produtos cosméticos, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.

Para este efeito, foi publicado pela Comissão o Informativo 2011/C123/04 que reconhece, como norma harmonizada de BPF, a norma ISO EN 27716/2007. Isso não significa que a empresa tenha que ser certificada em relação a esta

norma, apenas que seja demonstrado que os requisitos da mesma são seguidos na fabricação. Caso não sejam seguidos os princípios da ISO EN 27716/2007, as autoridades poderão exigir uma demonstração detalhada de que os princípios aplicados são equivalentes aos previstos nesta norma.

A empresa deve certificar-se de que os critérios de qualidade e segurança sejam estabelecidos nas diferentes etapas do processo de fabricação, sendo estes verificados e aprovados pela unidade de controle de qualidade. Os critérios de compra, identificação, verificação de qualidade, armazenamento e uso de matérias-primas devem ser estabelecidos e seguidos, com base em procedimentos escritos e aprovados. Procedimentos sobre o controle de produtos acabados e seu armazenamento devem ser definidos e documentados também.

A evidência sobre Boas Práticas de Fabricação (GMP) é um dos elementos essenciais ao construir o arquivo de informações do produto de um produto cosmético (PIF). As Boas Práticas de Fabricação foram criadas para garantir que o método de fabricação esteja alinhado com os requisitos de saúde.

O GMP é apenas em referência à entidade que realmente produz o produto (o produtor). No entanto, qualquer entidade que coloca produtos cosméticos no mercado da UE sob o seu nome é obrigada a ter provas de GMP (em referência aos seus diferentes produtores) como parte do seu Arquivo de Informações do Produto (PIF).

A evidência sobre Boas Práticas de Fabricação (GMP) pode ser obtida através de:

- Autodeclaração do produtor.
- Um certificado de terceiros em referência a uma auditoria no local. Qualquer método deve indicar os critérios escolhidos nas Boas Práticas de Fabricação. Existem diferentes critérios que podem ser adotados no caso de Boas Práticas de Fabricação:
 - Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos Colipa;
 - Conselho da Europa: orientações para Boas Práticas de Fabricação de produtos cosméticos Norma CEN/ISO 22716.

A regulamentação europeia determina que a Norma CEN/ISO 22716 serve como presunção de conformidade com GMP.

13.3. Envio de amostras para feiras:

A importação de cosméticos de países não pertencentes à União Europeia e que não se destinem à colocação no mercado, não requerem a notificação no portal CPNP. Contudo, a sua documentação de importação deve ser condizente com a de uma admissão temporária.

Os países da União Europeia assinaram o Acordo de Admissão Temporária do Ata Carnet, que consiste em uma espécie de “passaporte de mercadorias”, um documento aduaneiro internacional, que possibilita exportar e importar bens temporariamente sem a incidência de impostos, de modo mais simples e ágil que o tradicional. A circulação destas mercadorias poderá ocorrer nos países que utilizam o Ata Carnet por um período de até 12 meses. Seu uso se aplica para amostras comerciais, equipamentos profissionais ou artigos para representação ou uso em feiras, exposições e eventos semelhantes.

13.4. Inventário químico:

O Regulamento (CE) N° 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (Reach), tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e garantir a livre circulação das substâncias puras, sem misturas.

Este regulamento que estabelece o sistema Reach (Registration, Evaluation and Authorization) entrou em vigor em 1 de junho de 2007. O sistema Reach gera informação acerca das substâncias e de sua utilização.

O regulamento é aplicado sem prejuízo das proibições e restrições previstas na Diretiva N° 76/768/ CEE na medida em que as substâncias sejam utilizadas e comercializadas como ingredientes cosméticos e sejam abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

O regulamento estabelece deveres e obrigações específicos para fabricantes, importadores e utilizadores de substâncias contidas em preparações e em produtos. O regulamento baseia-se no princípio de que o setor industrial deverá fabricar, importar ou utilizar substâncias ou colocá-las no mercado com a responsabilidade e o cuidado necessários para assegurar que, em condições razoavelmente previsíveis, a saúde humana e o ambiente não sejam afetados negativamente.

Para cada substância fabricada ou importada, em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano, aplica-se uma obrigação geral para os fabricantes ou importadores de registro junto da Agência (Reach). O mesmo se aplica às substâncias fabricadas ou importadas como parte de uma preparação, como produtos cosméticos. As autoridades avaliam os dossiês para checar se os dados e a avaliação de risco estão adequados.

13.5. Relatos de efeitos adversos:

O Regulamento (CE) N° 1223/2009 também estabelece que em caso de efeitos indesejáveis graves, causados pelo produto cosmético, a pessoa responsável e os distribuidores devem comunicar imediatamente à autoridade competente do Estado Membro, onde se produziu o efeito indesejável grave.

No caso da Alemanha, a comunicação deve ser feita ao BVL - Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar.

No caso da Espanha, a comunicação deve ser feita à Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários.

No caso da França, a comunicação deve ser feita à Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM).

No caso da Itália, a comunicação deve ser feita à Direção Geral dos Dispositivos Médicos e Serviço Farmacêutico do Ministério da Saúde.

Assim, as reações adversas provocadas pelo uso de produtos cosméticos colocados no mercado europeu devem ser imediatamente comunicadas pelo fabricante ou pela pessoa responsável a fim de serem propostas as medidas convenientes à defesa da saúde pública.

Os profissionais de saúde e os técnicos especialistas de estética devem comunicar imediatamente ao fabricante, ao responsável pela colocação no mercado ou ao distribuidor, as reações adversas provocadas pelo uso de produtos cosméticos e de que tenham conhecimento, por ocasião do exercício da respectiva profissão.

Na Alemanha, as autoridades de monitoramento das cidades ou distritos são apoiadas por especialistas dos escritórios de investigação química dos es-

tados federais. Os escritórios de investigação verificam as amostras para ver se estão em conformidade com os requisitos legais e realizam análises químicas, se necessário.

Na Espanha, o Sistema Espanhol de Cosmetovigilância, contemplado pelo artigo 16 do Real Decreto 85/2018, é uma estrutura responsável pela notificação, coleta, avaliação e monitoramento dos efeitos indesejáveis produzidos pelos produtos cosméticos, bem como a adoção de medidas e disseminação de informações relacionadas a esses efeitos, de forma a gerenciar os riscos de produtos cosméticos. As notificações de reações adversas devem ser feitas à Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários, através de formulários do Sistema Nacional de Cosmetovigilância. Essas notificações podem ser feitas por pessoas responsáveis, distribuidores, profissionais sanitários (médicos e dentistas), cidadãos ou profissionais que utilizaram o produto.

Na França, as notificações de reações adversas devem ser feitas através de formulários disponíveis no site da Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM).

Na Itália, os fabricantes e os responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos devem fornecer ao Ministério da Saúde da Itália uma cópia das notificações de reações adversas que lhes sejam transmitidas pelos profissionais de saúde, pelos técnicos especialistas de estética ou pelos distribuidores.

13.6. Legalização de documentos:

Tanto o Brasil quanto Alemanha, Espanha, França e Itália são signatários do Tratado de Haia e aceitam reciprocamente os documentos que estejam apostilados por cartórios notariais de outros países signatários.

Dessa forma, caso seja necessária a apresentação de documentos brasileiros para pessoas, empresas e órgãos destes países, o apostilamento em cartório substitui por completo o procedimento de legalização de documentos no Ministério das Relações Exteriores e posterior consularização de documentos no consulado.

Estadunidense

1. EXIGÊNCIAS REGULATÓRIAS PARA A IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS NOS EUA

O órgão responsável FDA (Food and Drug Administration), órgão responsável por avaliar se os produtos e seus componentes são seguros para o uso pretendido. Eles consideram cosmético um produto (excluindo sabão puro) destinado a ser aplicado no corpo humano para limpar, embelezar, promover atratividade ou alterar a aparência [Lei FD&C, sec.201(i)]. Os produtos e ingredientes cosméticos, com exceção dos aditivos de cor, não requerem a aprovação do FDA antes de serem colocados no mercado, contendo aditivos eles devem ser aprovados, certificados, ter identidade e especificação (requisitos estabelecidos no Código de Regulamentos Federais).

2. ROTULAGEM DE COSMÉTICOS

A FDA não pré-aprova a rotulagem do produto, é responsabilidade do fabricante/distribuidor garantir que a rotulagem seja feita corretamente.

Antes de prosseguir, é preciso ter conhecimento de alguns termos: rotulagem significa etiquetas e outros materiais, impressos em/ou que acompanham um produto; painel de exibição principal (PDP) é a parte do rótulo mais exibida ou examinada em condições habituais de exibição para venda; painel de Informações geralmente, esse termo refere-se a um painel diferente do PDP que pode acomodar informações do rótulo onde o consumidor provavelmente as verá. Uma vez que as informações devem ser proeminentes e visíveis, o fundo da embalagem não é geralmente aceitável para a colocação das informações necessárias, tais como a declaração do ingrediente cosmético.

Não é permitido que o rótulo do cosmético tenha um selo de aprovação pela FDA. Os ingredientes devem ser colocados separados em ordem decrescente de predominância, as informações devem estar em inglês.

As seguintes informações devem estar no painel de exibição principal: uma declaração de identidade; declaração exata da quantidade líquida de conteúdo. No painel de informações deve conter: nome e local de trabalho pode ser o fabricante, empacotador ou distribuidor, incluindo o endereço, cidade, estado e CEP; declaração do distribuidor; fatos relevantes como as instruções para o uso seguro, se um produto pode ser inseguro se usado incorretamente; advertências; ingredientes, existe ingredientes restritos sendo eles, Bitionol; propelentes de clorofluorocarbono; cloroformio; Salicilanilidas; halogenadas; Hexachlorophene; compostos de mercúrio; cloreto de metileno; materiais de gado proibidos: os cosméticos não podem ser processados com ou conter materiais de gados com riscos de saúde; protetor solar em cosméticos: o uso do termo torna o produto um medicamento se não explicado sua função por exemplo “contém um protetor solar para proteger a cor do produto”; cloreto de vinil; complexos contendo zircônio. A data de validade não é algo obrigatório, mas é dever da empresa para a segurança do produto. É necessário que tenha algumas alegações principais no rótulo como, “não testado em animais”, se contém ou não álcool, se é hipoalergênico.

3. ACESSO AO MERCADO AMERICANO PARA EXPORTAÇÕES BRASILEIRAS:

3.1. Território alfandegário:

o território alfandegário dos Estados Unidos consiste dos 50 estados, do Distrito de Columbia e de Porto Rico, excetuadas as zonas francas

3.2. Classificação de mercadorias:

Nenhum produto de importação poderá ser introduzido nos EUA se não estiver classificado de acordo com a tabela aduaneira dos Estados Unidos, intitulada “Harmonized Tariff Schedule of the United States – HTSUS”. Cabe ao importador certificar-se da correta classificação da mercadoria no HTSUS. Caso necessário, a alfândega norte-americana possui serviço de auxílio aos importadores para efeitos de classificação tarifária. Para acessá-lo, deve-se enviar solicitação, por escrito, à alfândega norte-americana (“National Commodity Specialist Division – Classification Ruling Requests”, em Nova York), com o intuito de se obterem informações acerca da correta classificação da mercadoria (“binding ruling”). Para tanto, amostras do produto ou descrição detalhada e fotografias do mesmo devem ser encaminhadas ao referido órgão. O importador geralmente recebe resposta da NCSA em aproximadamente 30 dias a partir da data da solicitação, mas esse prazo pode estender-se a até 90 dias.

3.3. Estrutura da tarifa:

As alíquotas norte-americanas podem ser “ad valorem”, como proporção do valor internalizado (exemplo: automóveis classificados na subposição 8703.21, com tarifa de 2,5%); específica, como função da unidade de comercialização do produto (exemplo: suco de laranja classificado na linha tarifária 2106.90.48, com tarifa de 7,85 cents por litro) ou mista, como combinação de “ad valorem” e específica (exemplo: calçados classificados na linha tarifária 6404.11.79, com tarifa de 90 cents por par mais 37,5%). As informações completas sobre as regras de interpretação do sistema tarifário norte-americano podem ser encontradas no endereço eletrônico da USITC (<https://hts.usitc.gov/current>, seção “General Notes”), onde também a USHTS pode ser consultada, na íntegra, ou por capítulo. A tabela é apresentada da seguinte forma: classificação do produto em até dez dígitos; descrição do produto; unidade de comercialização do produto; e tratamento tarifário. A parte relativa ao tratamento tarifário divide-se em duas colunas. A primeira coluna (coluna 1) contém as informações sobre tarifa geral e especial. A indicação de tarifa geral refere-se à alíquota aplicável a países que dispõem de tratamento preferencial naquela linha tarifária (trata-se da alíquota de nação-mais-favorecida da OMC). Em geral, as alíquotas aplicáveis ao Brasil podem ser encontradas na coluna geral. Já a coluna especial engloba tratamento preferencial, em geral acordos de livre comércio e arranjos preferenciais unilaterais (como o SGP, Sistema Geral de Preferências). A coluna 2 refere-se a importações porventura oriundas de Cuba e da Coreia do Norte. A HTS dispõe, na seção “General Notes”, de seu capítulo introdutório, as listas de países beneficiários dos acordos ou arranjos acima mencionados. Os asteriscos denotam exclusão de produtos originários de certos países para fins de redução ou isenção tarifária. O sinal (+) refere-se ao tratamento preferencial nas importações oriundas de países de menor desenvolvimento relativo (PMDRs ou LDCs, na sigla em inglês).

3.4. Base de incidência e cálculo:

Para efeitos de valoração aduaneira, a alfândega norte-americana geralmente leva em conta o valor pago pela mercadoria no país de origem, adicionado de eventuais despesas incorridas pelo comprador com embalagens, comissões, “royalties” ou taxas de licenciamento e “assists” – assistência prestada pelo comprador ao vendedor, gratuitamente ou a preço reduzido, na produção da mercadoria (insumos, componentes, partes, especificações, desenho etc.). Caso haja desacordo com relação à valoração da mercadoria, o importador poderá recorrer da decisão das autoridades aduaneiras. Para tanto, terá que encaminhar requerimento (formulário Customs 19 - http://forms.cbp.gov/pdf/CBP_Form_19.pdf) ao diretor do porto por onde a mercadoria foi internalizada, no prazo de 180 dias a contar da data da decisão. Se a solicitação for indeferida, o importador poderá ainda recorrer ao Tribunal de Comércio Internacional dos Estados Unidos (“United States Court of International Trade”), em Nova York, no prazo de 180 dias. As informações completas sobre as regras de interpretação do sistema tarifário norte-americano podem ser encontradas no endereço eletrônico da USITC (<https://hts.usitc.gov/current> , seção “General Notes”), onde também a USHTS pode ser consultada, na íntegra ou por capítulo. O desembaraço alfandegário das mercadorias pode ser feito pelo importador, por representante do exportador ou por despachante aduaneiro. Caso os produtos sejam enviados por empresa de remessa expressa, tais como UPS, FEDEX e DHL, o desembaraço será providenciado por essas organizações, em nome do importador. Caso se trate de encomenda feita pelo consumidor final, a mercadoria será liberada mediante pagamento, pelo destinatário, de eventuais impostos e taxas. Quando uma remessa de mercadoria chega aos EUA, o importador baseia-se na fatura enviada para requerer, no prazo de quinze dias úteis, o desembaraço alfandegário, no porto de entrada por ele escolhido. Fim do prazo, o diretor da alfândega determinará que ela seja guardada em armazém geral, por conta e risco do importador. Se o importador desejar a imediata liberação da mercadoria, deverá dar entrada em Requerimento de Permissão Especial para Entrega Imediata (Customs Form 3461) e fará o depósito dos direitos aduaneiros, conforme estimativa prévia da alfândega. O procedimento de desembaraço para entrega imediata é utilizado nos seguintes casos: artigos destinados a exposição em feiras e exposições; mercadorias sujeitas a quotas, tarifárias ou absolutas; e mercadorias depositadas em armazém alfandegário, em circunstâncias especiais, desde que a documentação apropriada seja providenciada até dez dias úteis depois.

4. DOS DOCUMENTOS E FORMALIDADES

4.1. Declaração única de exportação

A base para o despacho aduaneiro de exportação se encontra na Declaração Única de Exportação (DU-E), tratada no Portal Único do Comércio Exterior (Siscomex), e que ao longo dos últimos anos tem substituído os antigos Registro de Exportação (RE), Declaração e Comprovante de Exportação (DE/CE), e a Declaração Simplificada de Exportação (DSE). A DU-E contém informações de natureza aduaneira, administrativa, comercial, financeira, tributária, fiscal e logística, que caracterizam a operação de exportação dos bens por ela amparados e definem o enquadramento dessa operação, ou seja, as informações constantes da DU-E servirão de base para o controle aduaneiro e administrativo das operações de exportação. Para informações adicionais sobre a elabora-

ção da DU-E, visite o Manual de Exportações via DU-E, elaborado pela Receita Federal, e consulte a Instrução Normativa RFB nº 1.702/17.

4.2. Processos do despacho aduaneiro de exportação:

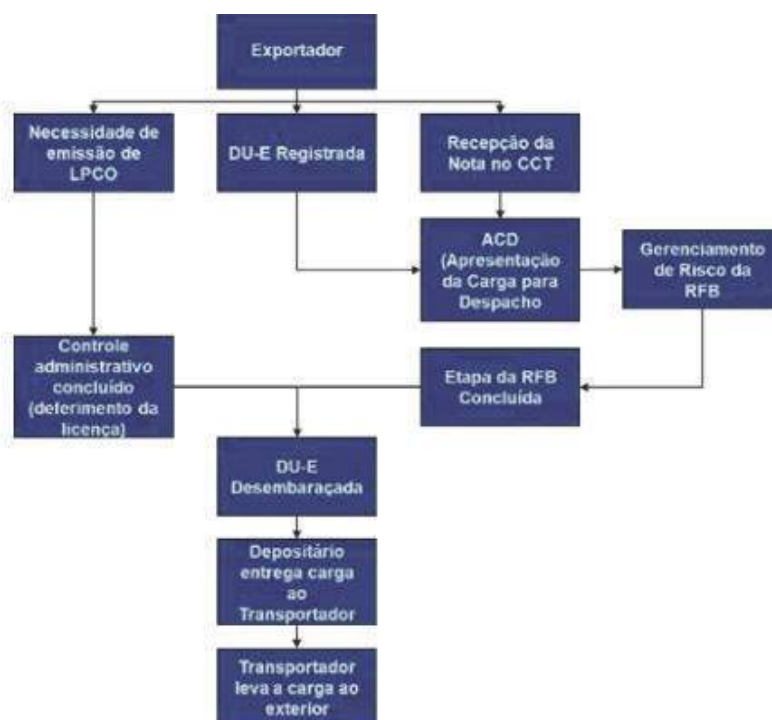
Esse despacho aduaneiro pode ser dividido em três maneiras distintas:

- **Exportações Condicionadas a Licenças, Permissões, Certificados ou outros Documento(“LPCO”):** a aprovação de licenças, permissões, certificados e outros documentos no módulo LPCO, localizado no Portal Único de Comércio Exterior do Sistema de Comércio Exterior (Siscomex) do Ministério da Economia, é de competência exclusiva dos órgãos anuentes em operações de exportação, tais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente (IBAMA), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e Ministério da Defesa (MD). A implementação do módulo LPCO viabilizou um canal único para todas solicitações, conferindo eficiência e agilidade na coordenação entre os órgãos competentes. Os órgãos anuentes estão conectados ao Siscomex e podem aprovar solicitações no módulo LPCO em até trinta dias, contados a partir da data da solicitação feita pelo exportador. Para algumas poucas exceções, o LPCO é emitido de ofício, portanto, não é preenchido pelo exportador. Neste caso, cabe ao órgão anuente gerar o LPCO de ofício com base no requerimento apresentado pelo exportador. É o caso, por exemplo, do LPCO Licença Cites e não-Cites (Fauna), que deve ser emitido de ofício pelo Ibama a partir das informações prestadas em seu sistema Siscites. O LPCO deverá ser solicitado antes da elaboração da DU-E. No entanto, caso a DU-E já esteja registrada, existe a possibilidade de retificá-la para informar o número de LPCO. Na maioria dos casos, o LPCO deverá ser previamente deferido para permitir o desembaraço aduaneiro. Em outras situações, no entanto, o LPCO não precisa estar deferido para haver o desembaraço. O exportador poderá verificar se sua mercadoria está sujeita ao pedido de LPCO no Simulador do Tratamento Administrativo de Exportação, disponível no Portal Único do Comércio Exterior. Informações adicionais estão disponíveis na Portaria SECEX nº 19, de 2 de julho de 2019.
- **Exportações não condicionadas ao LPCO:** quando não houver necessidade de anuência prévia para exportação do produto, o exportador poderá proceder diretamente ao registro da DU-E.

4.3. Controle de carga de trânsito (CCT):

A custódia e a movimentação, inclusive em trânsito aduaneiro, de cargas para exportação sujeitas à emissão de DU-E são controladas por meio do módulo Controle de Carga e Trânsito (CCT) de exportação do Portal Siscomex. O módulo CCT contém informações sobre o registro do interveniente com o qual se encontra a carga; a unidade da RFB com jurisdição sobre o local onde se encontra a carga; as transferências de custódia da carga entre os diversos intervenientes (ex.: exportador, depositário, transportador) na operação de exportação; o trânsito aduaneiro das cargas já desembaraçadas; e o embarque da carga para o exterior ou sua transposição de fronteira.

4.4. Fluxograma básico do processo de exportação



Fonte: Guia DU-E, SISCOMEX. Disponível em <http://siscomex.gov.br/wp-content/uploads/2020/10/DUE.pdf>

O fluxo básico da exportação pode ser assim resumido:

- A DU-E correspondente a uma ou mais notas fiscais é registrada.
- A recepção da carga correspondente à DU-E é registrada pelo depositário no CCT, com base nas notas fiscais que amparam seu transporte até o local de despacho.
- Quando toda a carga estiver recepcionada, automaticamente ela é apresentada para despacho e o canal de conferência é determinado.
- Após o desembarço da carga, o depositário registra no CCT sua entrega ao transportador internacional, com base em contêiner ou, se carga solta, com base no número da DU-E e na quantidade de volumes por tipo de embalagem ou, se for o caso, a quantidade de veículos ou de granel (por tipo).
- O transportador internacional registra a manifestação dos dados de embarque.
- Quando todos os contêineres ou todos os volumes, por tipo de embalagem, forem manifestados, a carga estará completamente exportada e, não havendo qualquer pendência na DU-E, ela será averbada. A DU-E também contempla situações especiais de despacho aduaneiro, como o embarque antecipado de bens objeto de DU-E ainda não desembarçada, o despacho posterior à saída dos bens para o exterior (despacho a posteriori), e o despacho de exportação de bens que permanecerão no

Brasil. Para informações adicionais acesse a Instrução Normativa RFB nº 1.702/17.

4.5. Dos procedimentos gerais de entrada na alfândega dos EUA:

Nenhum produto de importação poderá ser internalizado nos EUA se não estiver classificado de acordo com a tabela aduaneira dos Estados Unidos, intitulada “Harmonized Tariff Schedule of the United States” – HTSUS. Cabe ao importador certificar-se da correta classificação da mercadoria no HTSUS. Caso necessário, a alfândega norte-americana (CBP) possui serviço de auxílio aos importadores para efeitos de classificação tarifária. Para acessá-lo, deve-se enviar solicitação, por escrito, à alfândega norte-americana (National Commodity Specialist Division – Classification Ruling Requests, em Nova York), com o intuito de se obterem informações acerca da correta classificação da mercadoria (binding ruling). Para tanto, amostras do produto ou descrição detalhada e fotografias do mesmo devem ser encaminhadas ao referido órgão.

4.5.1. Verificação de licenças ou permissões requeridas para importação nos EUA:

A Alfândega dos EUA não exige que o importador possua licença ou permissão para importar, mas a importação pode estar sujeita à anuência de outros órgãos. Dessa forma, a melhor maneira de descobrir se a mercadoria está sujeita a licenciamento de importação é verificar qual agência tem jurisdição ou regula o produto a ser importado ou consultar o cliente americano sobre o tratamento administrativo aplicável. De qualquer modo, a maioria das mercadorias importadas não está sujeita a licenças de importação.

4.5.2. Documentação prévia à entrada:

Quando o operador do navio recebe as mercadorias para embarque, ele fornece ao exportador o Conhecimento de Embarque (ou Bill of Lading, B/L, ou BoL), que serve como recibo da carga. Este documento é necessário para que o importador possa requerer o desembaraço alfandegário da carga. Uma declaração eletrônica de carga deve ser transmitida ao CBP pelo importador ou despachante americano 24 horas antes do embarque da carga no porto de origem (Notificação Prévia de Embarque de Carga). A declaração eletrônica é analisada pelos funcionários do CBP, que determinam se a carga necessitará de inspeções adicionais ao chegar em território americano. Para evitar dificuldades, demoras e possíveis penalidades ao importador, o exportador deve ter em mente que os documentos exigidos devem ser entregues no período apropriado e corretamente preenchidos. A alfândega norte-americana é rigorosa quanto ao preenchimento correto e pormenorizado da fatura, principalmente com relação à formação de preço, à descrição das mercadorias e à exata identificação das partes envolvidas na transação.

4.2.5. Tipos de despacho aduaneiro:

Existem diferentes tipos de despacho aduaneiro, cada um com seus próprios requisitos de documentação específica. Dependendo das circunstâncias, as mercadorias importadas podem ser encaminhadas para consumo, encaminhadas para depósito alfandegado, admitidas em zona de comércio exterior ou transportadas sob fiança para outro porto de entrada ou outro país. O desembaraço alfandegário somente poderá ser solicitado pelo proprietário ou comprador da mercadoria, ou por despachante aduaneiro licenciado nomeado

pelo comprador, proprietário ou destinatário da mercadoria. As importações para consumo estão divididas em três categorias:

4.5.3.1. Importação formal:

4.5.3.1.1. Documentos de entrada:

Cargas cujos valores aduaneiros superem US\$ 2.500,00 seguirão os procedimentos formais de entrada, que geralmente incluem um processo de duas etapas, começando com o preenchimento do Manifesto de Entrada no Formulário CBP 7533, ou a Permissão Especial de Entrada no Formulário CBP 3461, caso essa seja permitida. Ambas entradas deverão acompanhar a fatura comercial (ou uma fatura pro-forma quando a fatura comercial não puder ser apresentada), romaneio, se for o caso, e qualquer outra documentação necessária para determinar a admissibilidade da mercadoria. Isso deve ser feito no prazo de 15 dias corridos após o desembarque da mercadoria, após o recebimento sob licença de transferência, ou após a chegada ao porto de destino, no caso de mercadoria transportada sob fiança. As informações contidas nestes documentos permitem aos agentes alfandegários determinarem se a mercadoria coberta pela entrada requer inspeção ou se pode ser liberada. O próximo passo é o registro de sumário de acompanhamento de entrada no Formulário CBP 7501, o qual deve ser protocolado dentro de 10 dias úteis após a data de entrada da mercadoria.

4.5.3.1.2. Caução aduaneira:

As mercadorias poderão ser liberadas enquanto a Alfândega avalia a documentação apresentada somente mediante depósito de “caução alfandegária”, que pode ser formalizado por meio do Formulário CBP 301. A caução pode ser única, que cobre uma transação de entrada, ou contínua, que cobre transações que ocorrem ao longo do período de um ano. A caução alfandegária é um contrato pelo qual um fiador tem a obrigação de pagar o CBP em caso de inadimplência do importador da mercadoria. As cauções alfandegárias podem ser feitas por seguradoras aprovadas ou podem ser garantidas por meio de depósitos em moeda dos EUA. No caso de um despachante aduaneiro ser contratado para efetuar a entrada, o despachante poderá utilizar sua própria caução alfandegária para fornecer a cobertura necessária. Informações detalhadas sobre cauções alfandegárias estão disponíveis no regulamento federal 19 CFR §113. 56.

4.5.3.1.3. Inspeção:

A alfândega tem ampla autoridade para examinar todas as mercadorias importadas. Após o registro dos documentos de entrada, aquela autoridade dispõe de 5 dias úteis para examinar a documentação apresentada pelo importador e decidir se irá desembaraçar, apreender ou deter a mercadoria. Essa regra se aplica quando o desembarço for de única competência do CBP; no entanto, a depender da natureza da mercadoria, outras agências, como exemplo o FDA, determinarão a admissibilidade do bem importado. A mercadoria não liberada dentro do prazo de 5 dias será considerada detida.

Caso a mercadoria seja detida, o CBP tem 30 dias para decidir se desembaraça, apreende ou rejeita a mercadoria. Mercadorias com entrada negada podem ser re-exportadas. Se nenhuma decisão for tomada dentro de 30 dias, a mercadoria será considerada excluída do sistema alfandegário americano.

O importador poderá impugnar administrativamente a exclusão junto ao CBP. Para mais informações sobre o processo de exclusão veja a regulação 19 CFR § 12.39(b)(3) e (c)(5).

4.5.3.2. Importação informal:

A admissão de cargas cujos valores aduaneiros estejam no intervalo entre US\$ 801 e US\$ 2.500, ou quando as mercadorias forem importadas para consumo próprio, seguirá os procedimentos informais de entrada. Entradas informais não podem ser utilizadas para importações comerciais de bens sujeitos a cotas, direitos antidumping ou direitos compensatórios. Nas importações informais, caso a mercadoria seja desembarcada em porto distante da localidade do importador, e caso não haja acordo com a transportadora para que a mesma atue como sua consignatária, o importador pode autorizar terceiros a realizarem o desembarço e receberem os produtos em seu nome. Mercadorias não retiradas no prazo de 15 dias são enviadas para um Armazém de Pedidos Gerais (G.O. Warehouse), às custas do importador, e, caso não sejam retiradas no prazo de 6 meses, podem ser pela autoridade alfandegária.

4.5.3.3. Importação “De minimis”:

A Lei de Tarifas de 1930 autoriza a alfândega americana a conceder isenção do imposto na importação de mercadorias com valor de varejo no país de remessa não superior a US\$ 800, valor esse estabelecido pela Lei de Facilitação e Fiscalização do Comércio de 2015, atualizando o valor de US\$ 200 usado até então. Essa isenção é conhecida como uma entrada “de minimis”. O CBP criou programas pilotos e voluntários para permitir que a agência monitore essas importações e coíba o comércio ilegítimo, ao mesmo tempo em que oferece ao público os benefícios de remessas isentas de impostos para importações qualificadas. As encomendas de pequeno valor são geralmente desembarçadas na alfândega pelas próprias empresas logísticas contratadas pelos exportadores.

4.6. DAS ORIENTAÇÕES BÁSICAS PARA DESEMBARAÇO JUNTO À ALFÂNDEGA AMERICANA:

A fim de assegurar desembarço rápido e eficiente no porto de entrada, recomenda-se que o exportador procure, certificar-se de que as faturas alfandegárias possuem as informações mínimas necessárias. Não há um formato específico a ser seguido; porém, os agentes alfandegários recomendam incluir, no mínimo, as seguintes informações:

- 1) Descrição precisa da mercadoria a ser importada.
- 2) Lista das quantidades.
- 3) Indicação do valor dos itens (seja o preço pago ou o valor estimado usando outras considerações legais).
- 4) Valores em reais e em dólares americanos.
- 5) País de origem (onde a mercadoria foi produzida).
- 6) País onde a mercadoria foi comprada.
- 7) Nome e endereço da pessoa jurídica ou física que está vendendo a mercadoria.
- 8) Nome e endereço nos EUA da pessoa jurídica ou física que está recebendo a mercadoria.
- 9) Nome e endereço do destinatário final da mercadoria.

Para mais informações sobre faturas alfandegárias, veja o regulamento federal 19 CFR 141.86.

- Preparar suas faturas com cuidado. Deixar espaço suficiente entre as linhas, e manter os dados alinhados em cada coluna.
- Marcar e numerar cada embalagem para que a mesma possa ser claramente identificada com as informações e números que aparecem na fatura.
- Mostrar na fatura uma descrição detalhada de cada item importado.
- Marcar os produtos de forma legível com o nome do país de origem, a menos que esses estejam especificamente isentos dessa exigência ou de qualquer outra marcação exigida pela legislação americana.
- Observar as disposições de quaisquer regulamentos ou leis especiais dos Estados Unidos que possam se aplicar aos produtos importados, como regras relacionadas a alimentos, medicamentos, cosméticos, bebidas alcoólicas, materiais radioativos e outros.
- Conversar com o cliente nos EUA e observar atentamente suas instruções sobre faturamento, embalagem, marcação, rotulagem etc.
- Estabelecer rigorosos procedimentos de segurança em suas instalações e durante o transporte de suas mercadorias, de modo a evitar a introdução de mercadorias ilegais em sua remessa.
- Considerar transportadoras que utilizem o Ambiente Comercial Automatizado (ACE) da Alfândega americana, o que conferirá maior agilidade ao despacho aduaneiro.
- Estabelecer contato prévio com os especialistas dos “Centros de Excelência e Expertise” (CEE), do CBP, com vistas a antecipar e mitigar quaisquer imprevistos em sua exportação para os EUA. Os CEEs são divididos por tipos de indústria e contam com informações padronizadas que deverão ser observadas em todos os portos de entrada nos EUA.

Referências

Brasil, Receita Federal. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/habilitacao/Pessoa-Juridica#:~:text=Habilita%C3%A7%C3%A3o%20via%20Portal%20Habilita&text=Na%20maioria%20dos%20casos%2C%20a,Intervenientes%2F%20Habilita%C3%A7%C3%A3o%2F%20Requerer%20Habilita%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em 15 mai 2023

O Popular. Economia de Goiás abriga o maior polo de cosméticos do Brasil. Disponível em: <https://opopular.com.br/economia/goias-abriga-o-6-maior-polo-de-cosmeticos-do-brasil-1.3023575>. Acesso em 28 de mai 2023

Poder de Goiás: cosméticos . Disponível em: <https://www.podergoias.com.br/tag/Cosm%C3%A9ticos>. Acesso em 28 mai 2023

Cosméticos em Goiás. Disponível em: file:///C:/Users/eduar/Downloads/apl_cosmeticos_goias_celso.pdf. Acesso 28 mai 2023

Estratégias e tendências para o setor de beleza. Disponível em: <https://digital.sebraers.com.br/blog/estrategia/tendencias-para-o-setor-de-beleza-em-2023/>. Acesso em 28 mai 2023

Sindicato da indústria . Disponível em: <http://www.sindicatodaindustria.com.br/noticias/2014/11/72,50898/higiene-e-cosmeticos-setor-gera-4-5-mil-empregos-diretos.html>. Acesso em 28 mai 2023

ABIHPEC. Disponível em: <https://abihpec.org.br/pdshppc-apresenta-oportunidades-para-micro-e-pequenas-empresas/>. Acesso em 28 mai 2023

STG NEWS. Goiânia e empresas. Disponível em: <https://goianiaempresas.stgnews.com.br/negocios/bom-desempenho-do-mercado-de-estetica-impulsiona-profissionalizacao-em-goiania/>. Acesso em 28 mai 2023

Remessa Online. Disponível em: <https://www.remessaonline.com.br/blog/como-habilitar-a-empresa-no-siscomex/#:~:text=Passo%20a%20passo%20para%20habilitar%20a%20empresa%20no%20Siscomex&text=Escolha%20a%20op%C3%A7%C3%A3o%20Habilitar%20Empresa,o%20Radar%2C%20onde%20ser%C3%A1%20deferido>. Acesso em 15 mai 2023

Brasil. Resolução nº 752 <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-752-de-19-de-setembro-de-2022-430784222>). Acesso em 28 mai 2023

Brasil. Receita Federal. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/classificacao-fiscal-de-mercadorias/ncm>. Acesso em 17 mai 2023

Remessa Online. Entenda o que é NCM. Disponível em: <https://www.remessaonline.com.br/blog/entenda-o-que-e-a-ncm/#:~:text=Como%20funciona%20o%20NCM%3F,do%20bloco%20econ%C3%B4mico%20do%20Mercosul>. Acesso em 17 mai 2023

Brasil. Secretaria da Fazenda do Rio Grande do Sul, consulta de NCM. Disponível em: https://www.sefaz.rs.gov.br/NFE/NFE-WIZARD_NCM-CON.aspx. Acesso em 17 mai 2023

O Popular

ABIHPEC. Exportações de cosméticos brasileiros crescem 10,9% em 2020. Disponível em: <https://abihpec.org.br/exportacoes-de-cosmeticos-brasileiros-crescem-de-109-em-2022/>. Acesso 18 mai 2023

ABIHPEC. Panorama do setor em 2019 . Disponível em: <https://abihpec.org.br/publicacao/panorama-do-setor-2019-2/>. Acesso 7 jun 2023

ABIHPEC. Panorama do setor em 2021. Disponível em: https://abihpec.org.br/site2019/wp-content/uploads/2021/04/Panorama_do_Setor_atualizado_acumuladodezembro.pdf-002.pdf. Acesso 7 jun 2023

ABIHPEC. Panorama do setor em 2022. Disponível em: https://abihpec.org.br/site2019/wp-content/uploads/2022/02/Panorama_do_Setor_Atualizado_Dezembro-1.pdf. Acesso 7 jun 2023

ABIHPEC. Panorama do setor em 2023. Disponível em: https://abihpec.org.br/site2019/wp-content/uploads/2023/01/Panorama-do-Setor_Atualizado_17-05_.pdf. Acesso 7 jun 2023

Exportações de cosméticos brasileiros crescem de 10,9% em 2022 - ABIHPEC
<https://repositorio.bc.ufg.br/handle/ri/18914>

Setor de cosméticos do Brasil exporta 16% mais - Agência de Notícias Brasil-Árabe (anba.com.br)

(Goiás abriga o 6º maior polo de cosméticos do Brasil | O Popular)

OLIVEIRA, Wederson Xavier de et al. Análise das elasticidades de curto e longo prazo da arrecadação de ICMS em Goiás por setor de atividade. 2021.

SILVA, Giovanna Fernandes. Marketing de relacionamento e construção de imagem: estudo de caso Odorata cosméticos. 2019.

Regulação dos Órgãos Regulatórios:
Olhar a ANVISA, RECEITA FEDERAL, E DECEX

ANVISA:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6414248/RDC_644_2022_.pdf/374b9a26-6b4f-4467-b376-bc74bcb38bfa (EXCLUSIVAMENTE EXPORTAÇÃO)file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Guia%20de%20Controle%20de%20Qualidade%20de%20Produtos%20Cosméticos.pdf (CONTROLE DE QUALIDADE ANVISA)

https://www.io.usp.br/images/Embarcacoes/pdf/PF_5_-_Portaria_240_de_2019.pdf (Receita Federal)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/cosmeticos> (PERGUNTAR PARA O D. MAT depois)

http://www.dirad.fiocruz.br/upload/uploads/Manual_de_Procedimentos_Operacionais_Siex.pdf (DECEX)

(EC) 1223/2009 (Cosmetics Regulation) = Cosmetics Regulation. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf

(EU) 2017/237 (Cosmetics Regulation) = Amendment of Annex III regarding hair and eyelash dyes. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0237&from=FR>

(EC) 2017/238 (Cosmetics Regulation) = Amendment of Annex VI regarding the use of Benzophenone-3. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0238>

(EU) 2015/1298 = COMMISSION REGULATION (EU) 2015/1298 of 28 July 2015 amending Annexes II and VI to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1298&from=LV>

(EU) 2013/674 = Guidelines on Annex I to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Guidelines on the Cosmetic Products Safety Report). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013D0674>

(EU) 655/2013 = Common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0655>

(EU) 1004/2014 = Amending Annex V to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Parabens). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32014R1004>

(EU) 1003/2014 = Amending Annex V to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (MCI-MI). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32014R1003>

(EU) 866/2014 = Corrigendum to Commission Regulation (EU) N° 866.2014 amending Annexes III, V and VI to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and the Council on cosmetic products (alkyl (C16, C18, C22) trimethylammonium chloride, citric acid (and) silver citrate, ETH-50 (nano)). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0866>

(EU) 358/2014 = Amending annexes II and V to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (parabens & triclosan). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L'_2014.107.01.0005.01.EG

(EU) 1197/2013 = Amending Annex III to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (hair and eyelash dyes). <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:315:0034:0066:EN:PDF>

(EU) 658/2013 = Amending Annexes II and III to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (hair dye products). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32013R0658>

(EU) 658/2013 = Amending Annex III to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (Polidocanol). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32013R0658>

(EU) 344/2013 = Amending Annexes II, III, V and VI to Regulation (EC) N° 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0344>

Exportações de cosméticos brasileiros crescem de 10,9% em 2022 - ABIHPEC
<https://repositorio.bc.ufg.br/handle/ri/18914>

Setor de cosméticos do Brasil exporta 16% mais - Agência de Notícias Brasil-Árabe (anba.com.br)

(Goiás abriga o 6º maior polo de cosméticos do Brasil | O Popular)

OLIVEIRA, Wederson Xavier de et al. Análise das elasticidades de curto e longo prazo da arrecadação de ICMS em Goiás por setor de atividade. 2021.

SILVA, Giovanna Fernandes. Marketing de relacionamento e construção

de imagem: estudo de caso Odorata cosméticos. 2019.
fonte: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/border-line-products/>. acesso em 08 de jun. de 2023.

<https://webgate.ec.europa.eu/cpnpcpn> acesso em 08 de jun. de 2023.
fontes: http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnpcpn_en acesso em 08 de jun de 2023.

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/21862/attachments/1/translations> acesso em 08 de jun de 2023.

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13129/attachments/1/translations> acesso em 08 de jun de 2023.

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnpcpn_user_manual_en.pdf acesso em 08 de jun de 2023.

<https://webgate.ec.europa.eu/cpnpcpn> acesso em 08 de jun. de 2023
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf acesso em 08 de jun de 2023.

<http://ec.europa.eu/docsroom/documents/24521> acesso em 08 de jun. de 2023.

<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00003-016-1044-2>

https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/04_Fachmeldungen/2016/2016_07_11_vermeidbare_Gehalte_Schwermetallen.html?nn=1611542

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf acesso em 08 de jun. de 2023

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=O-J:L:2008:353:0001:1355:pt:PDF>
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10537> <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/23181> acessos em 08 de jun. de 2023

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=O-J:L:2008:353:0001:1355:pt:PDF>

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10537> <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/23181> acessos em 08 de jun. de 2023

<https://www.pro-e.org/country/1004/germany> <https://www.gruener-punkt.de/en.html>

<http://www.pro-e.org/files/Guidelines-for-on-pack-usage-of-the-trade-mark.pdf>

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/index_en.htm. acesso em 08 de jun. de 2023.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf acesso em 08 de jun. de 2023

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/9982/attachments/1/translations>. acesso em 08 de jun. de 2023

<http://svv.ihk.de/svv/content/home/home.asp?cid=182592>.

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?numJO=0&dateJO=20150317&numTexte=18&pageDebut=04941&pageFin=04942.

www.reach-compliance.eu/portuguese/index.htmlguidance.echa.europa.eu/substances_pt.htm.

<https://www.aemps.gob.es/en/vigilancia/cphp/notifica-efectosno-de-seados-cosmeticos/home.htm>

<https://www.atacarnet.com/temporary-export-import>

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=149&area=cosmetici&menu=vigilanza http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3846&area=cosmetici&menu=vigilanza

https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/02_SUE/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_SUE_node.html.

<https://www.aemps.gob.es/en/vigilancia/cphp/notifica-efectosno-de-seados-cosmeticos/home.htm>

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>.

[https://INetCache/IE/9P2DJNN5/Guia%20Como%20Exportar%20EUA%202022\[1\].pdf](https://INetCache/IE/9P2DJNN5/Guia%20Como%20Exportar%20EUA%202022[1].pdf)

MANUAL

PROJETO DE EXPORTAÇÃO DE

Cosméticos

2023

