

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia / Instituto Superior Técnico



**REGULAMENTAÇÃO COSMÉTICA E RESPETIVO IMPACTO NO
DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS PARA MERCADO
INTERNACIONAL**

Ana Filipa Mariano Canelas

Dissertação orientada pela Dra. Raquel Vilhena
e coorientada pela Professora Doutora Helena Ribeiro

Mestrado em Engenharia Farmacêutica

2024

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia / Instituto Superior Técnico



**REGULAMENTAÇÃO COSMÉTICA E RESPETIVO IMPACTO NO
DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS PARA MERCADO
INTERNACIONAL**

Ana Filipa Mariano Canelas

Dissertação orientada pela Dra. Raquel Vilhena
e coorientada pela Professora Doutora Helena Ribeiro

Mestrado em Engenharia Farmacêutica

2024

Agradecimentos

Não existe outra forma de iniciar este capítulo que não seja agradecendo a todas as pessoas com quem tive a oportunidade de me cruzar nos últimos anos. De forma mais ou menos direta, todos contribuíram para o meu desenvolvimento pessoal e profissional. O meu eterno e reconhecido agradecimento a todos, sem exceção.

À Professora Dra. Helena Ribeiro pela disponibilidade sempre que necessário, visão, direcionamento e contribuição construtiva. À Joana Marto pela disponibilidade e suporte, quando necessário.

À Dra. Raquel Vilhena pelos ensinamentos, atenção, disponibilidade, acompanhamento e amizade.

À minha colega, e amiga, Catarina Pires. Pela parceria, discussões construtivas, troca de experiências, e por todos os momentos compartilhados durante este período.

Uma palavra de agradecimento especial ao Dr. Rui Martinho pelo direcionamento e ensinamentos valiosos ao longo do meu percurso profissional. Pelo apoio e motivação no momento em que decidi iniciar este mestrado.

Aos meus colegas de trabalho. Em especial, à minha equipa de Assuntos Regulamentares pela sempre disponibilidade e compreensão em prol da concretização desta dissertação. Pela motivação ao longo deste tempo.

À minha família, pelo apoio e compreensão. Por serem, como sempre, a minha fonte inestimável de força e motivação. Por compreenderem o meu esforço e dedicação profissional, sem nunca questionarem.

Aos meus amigos, pelo encorajamento, compreensão e palavras de incentivo nos momentos mais desafiadores. Tornaram este processo mais leve, e significativo.

A todos, o meu sincero agradecimento.

Resumo

O sector cosmético é um dos sectores com maior dinamismo e lançamentos anuais. A crescente competição neste setor, aliada à mudança de paradigma dos consumidores ao longo dos últimos anos e ao aumento de exigências (nomeadamente a nível de sustentabilidade), exige uma vertente contínua de inovação e de adaptação por parte das indústrias cosméticas. Aliado aos pontos anteriores, a constante revisão e crescente introdução de novas regulamentações, a nível mundial, apresenta-se como um verdadeiro desafio para as empresas que pretendem expandir o seu negócio para novos mercados a nível internacional.

A não harmonização de legislações a nível global exige, assim, uma rápida reestruturação das áreas regulamentares nas empresas. Esta adaptação visa acompanhar as necessidades do negócio e aportar novas valências a estas áreas, permitindo assim uma contribuição cada vez mais estratégica, e competitiva, para as empresas. Assim, num cenário mundial cada vez mais desafiante, a falta de conhecimento centralizado (a nível de legislação internacional), e a inexistência de processos robustos, são dois dos fatores limitantes para as empresas no momento de identificar estratégias de expansão de negócio para mercados, até então, “desconhecidos”.

O presente trabalho teve como objetivo principal realizar uma análise comparativa entre quatro regulamentações cosméticas distintas (Brasil, Europa, Estados Unidos da América e Austrália), bem como uma análise da complexidade regulamentar inerente ao desenvolvimento e comercialização de um produto para estes mercados (considerando uma empresa fabricante sediada no Brasil).

Para além disto, pretende contribuir com estratégias que permitam as empresas otimizar os seus processos e, assim, suportarem com maior facilidade a estratégia de expansão de negócio das empresas. Entre estas, estratégias para construção de um cronograma regulamentar de lançamento, bem como de uma matriz de avaliação de complexidade regulamentar que permita suportar os quadros de gestão das empresas no momento de aprovação/priorização de um projeto.

Palavras-chave: Regulamentação cosmética internacional; Cronograma regulamentar; Matriz de avaliação de complexidade; Expansão de negócio; Novos mercados.

Abstract

The cosmetic sector is one of the most dynamic sectors around the world, characterized by a large number of annual product launches. The increasing competition in this sector, combined with the change in the consumer paradigms over the last few years, and the increasing requirements (namely, in terms of sustainability), requires a continuous approach to innovation by cosmetic industries. In addition, the constant review and growing introduction of new regulations, worldwide, presents a real challenge for companies that intend to expand their business into new international markets.

The non-harmonization of legislations, at a global level, requires a rapid regulatory processes' review and adaptation. This adaptation aims to address business needs and add new capabilities to these areas, allowing them to provide strategic and competitive contributions to their companies. In a challenging global scenario, the absence of centralized knowledge (regarding international legislation), and the lack of robust processes are two limiting factors for companies when identifying business expansion strategies for "unknown" markets.

The main objective of this work was to carry out a comparative analysis between different cosmetic regulations (Brazil, Europa, United States of America and Australia), as well as an analysis of the regulatory complexity inherent to a product development and commercialization for these markets (considering a manufacturing company based in Brazil).

Likewise, it aimed to contribute with strategies that allow companies' regulatory departments to optimize their processes and support the business expansion strategy. These includes strategies for building a regulatory timeline, as well as a regulatory assessment matrix that can supports the companies' management positions at the time of a project approval.

Keywords: International cosmetic regulation; Regulatory timeline; Regulatory complexity assessment matrix; Business expansion; New markets.

Índice:

Agradecimentos	3
Resumo	4
Abstract	5
Índice:	6
Índice de Figuras:.....	8
Índice de Tabelas:	9
Abreviaturas.....	10
1 Introdução	13
1.1 Mercado Cosmético Global	13
1.1.1 Mudança de paradigma dos consumidores	16
1.1.2 Perspetivas de crescimento do sector no mercado internacional	18
1.1.3 Processo de desenvolvimento de um produto cosmético.....	19
1.2 Regulamentação cosmética internacional	21
1.2.1 Brasil.....	22
1.2.1.1 Definição de produto cosmético	23
1.2.1.2 Responsabilidades.....	23
1.2.1.3 Ingredientes.....	23
1.2.1.4 Avaliação de segurança.....	24
1.2.1.5 Requisitos técnicos para regularização sanitária.....	24
1.2.1.6 Boas Práticas de Fabrico	25
1.2.1.7 Rotulagem e alegações.....	26
1.2.1.8 Testes em animais	28
1.2.1.9 Cosmetovigilância.....	28
1.2.1.10 Tempos e custos de regularização sanitária	29
1.2.2 Europa.....	29
1.2.2.1 Definição de produto cosmético	29
1.2.2.2 Responsabilidades.....	30
1.2.2.3 Notificação sanitária do produto	31
1.2.2.4 Ingredientes.....	32
1.2.2.5 Avaliação de segurança.....	35
1.2.2.6 Boas Práticas de Fabrico	35
1.2.2.7 Rotulagem e alegações.....	36
1.2.2.8 Testes em animais	40
1.2.2.9 Cosmetovigilância.....	41
1.2.2.10 Tempos e custos de regularização sanitária	41
1.2.3 Estados Unidos da América	41
1.2.3.1 Definição de produto cosmético	42
1.2.3.2 Responsabilidades.....	42
1.2.3.3 Ingredientes.....	42
1.2.3.4 Avaliação de segurança.....	43
1.2.3.5 Registo de instalações e listagem de produtos.....	43
1.2.3.6 Boas Práticas de Fabrico	44
1.2.3.7 Rotulagem e alegações.....	44
1.2.3.8 Testes em animais	46
1.2.3.9 Cosmetovigilância.....	46
1.2.3.10 Tempos e custos de regularização sanitária	47
1.2.4 Austrália.....	47
1.2.4.1 Definição de produto cosmético	48

	1.2.4.2	Ingredientes	48
	1.2.4.3	Avaliação de segurança.....	48
	1.2.4.4	Responsabilidades e requisitos para regularização	48
	1.2.4.5	Boas Práticas de Fabrico	53
	1.2.4.6	Rotulagem e alegações.....	53
	1.2.4.7	Testes em animais	55
	1.2.4.8	Cosmetovigilância.....	55
	1.2.4.9	Tempos e custos de regularização sanitária	55
2		Objetivo	57
3		Materiais e Métodos	59
	3.1	Desenho da pesquisa	59
	3.2	Fontes de dados.....	59
	3.3	Procedimento de recolha e análise de dados.....	59
	3.4	Limitações do estudo/métodos utilizados	60
4		Resultados e Discussão	61
	4.1	Análise comparativa entre legislações	61
	4.1.1	Procedimento de registo dos produtos	62
	4.1.2	Definição de produto cosmético	65
	4.1.3	Ingredientes.....	68
	4.1.4	Avaliação de segurança.....	71
	4.1.5	Rotulagem	71
	4.1.6	Alegações.....	73
	4.1.7	Boas Práticas de Fabrico	75
	4.1.8	Testes em animais	75
	4.1.9	Documentação técnica requerida	76
	4.1.10	Considerações gerais.....	77
	4.2	Matriz de avaliação de complexidade regulamentar.....	77
	4.3	Estratégias regulamentares para expansão de negócio	84
	4.3.1	Cultura empresarial e profissionais qualificados	85
	4.3.2	Aumento de conhecimento regulamentar a nível internacional.....	85
	4.3.3	Construção de cronograma de lançamento	86
	4.3.4	Reuniões periódicas de alinhamento entre equipas	89
	4.3.5	Adaptação de processos e ferramentas de controlo em rotina	90
	4.3.6	Acompanhamento em rotina	90
	4.4	Desafios decorrentes da não-harmonização de legislações	90
	4.5	Posicionamento autoridades reguladoras / visão futura.....	94
5		Conclusão	97
6		Referências Bibliográficas	99

Índice de Figuras:

Figura 1 - Receita estimada por mercado para 2024 (total e <i>per capita</i>).....	15
Figura 2 – Distribuição da população mundial por mercado. Adaptado de [16]......	16
Figura 3 - Modelo de referência unificado do PDP (Rozenfeld <i>et al</i> , 2006).	20
Figura 4 – Principais etapas inerentes ao registo de substâncias químicas na AU. Adaptado de [85]......	53
Figura 5 - Mapa com identificação da empresa fabricante (BR) e dos três mercados de interesse (EU, EUA e AU) - simulação realizada com recurso à ferramenta de edição online <i>Visme</i> [97]......	61
Figura 6 – Nível de complexidade inerente ao processo de registo do produto acabado. Fonte: Autor.	65
Figura 7 – Nível de complexidade inerente ao processo de registo dos ingredientes. Fonte: Autor.	65
Figura 8 – Divergência entre legislações a nível de classificação de um produto cosmético para as quatro categorias de produtos em análise. Fonte: Autor.	68
Figura 9 – Análise da complexidade das legislações a nível de ingredientes proibidos. Fonte: Autor.	70
Figura 10 - Divergência entre legislações, comparativamente com o mercado de origem (BR). Fonte: Autor.	71
Figura 11 – Etapas inerentes ao processo de construção da matriz de complexidade. Fonte: Autor.	78
Figura 12 – Principais etapas regulamentares que devem ser consideradas no cronograma de lançamento. Fonte: Autor.	87
Figura 13 – Exemplo de cronograma regulamentar proposto para os mercados em análise. Fonte: Autor.	89
Figura 14 – Análise das principais variáveis que mais impactam o processo de desenvolvimento de um produto para mercado internacional. Fonte: Autor.	91

Índice de Tabelas:

Tabela 1 - Resumo de regiões geográficas por mercado. Adaptado de [4].	14
Tabela 2 – Etapas inerentes a um processo de desenvolvimento, de acordo com os modelos de Rozenfeld <i>et al.</i> (2006), Kotler e Armstrong (2007) e Boone e Kurtz. Adaptado de [25], [26] e [27].	20
Tabela 3 - Categorias de produtos de acordo com a RDC 752/2022. Adaptado de [31] e [32].	22
Tabela 4 - Listagens de substâncias permitidas/restritas no BR.	24
Tabela 5 - Requisitos a considerar na rotulagem dos produtos cosméticos, de acordo com a RDC 752/2022. Adaptado de [32].	26
Tabela 6 - Principais responsabilidades da PR.	30
Tabela 7 - Documentos contidos no PIF. Adaptado de [43].	31
Tabela 8 - Anexos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.	32
Tabela 9 - Artigos 15.º e 16.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.	33
Tabela 10 - Requisitos obrigatórios a constar na rotulagem de acordo com o Regulamento CE n.º 1223/2009.	36
Tabela 11 - Critérios definidos pela CE para alegações, de acordo com o Regulamento CE n.º 655/2013.	39
Tabela 12 - Informação obrigatória a constar na rotulagem de um produto cosmético. Adaptado de [64].	44
Tabela 13 - Categorias de químicos. Adaptado de [81].	50
Tabela 14 - Tipo de registo e aplicação de custos para as diferentes categorias de substâncias químicas. Adaptado de [94], [95] e [96].	55
Tabela 15 - Comparação de variáveis inerentes ao processo de registo sanitário de um produto cosmético nos quatro mercados em análise.	63
Tabela 16 - Classificação de produtos de categorias distintas nos quatro mercados em análise.	66
Tabela 17 - Controlo/restrições de ingredientes nos quatro mercados em análise.	68
Tabela 18 - Matriz de avaliação de complexidade proposta. Fonte: Autor	78
Tabela 19 - Interpretação da classificação para cada uma das variáveis. Fonte: Autor.	79
Tabela 20 – Matriz de avaliação de complexidade para os três mercados em análise. Fonte: Autor.	80

Abreviaturas

ABN	<i>Australian Business Number</i>
ACCC	<i>Australian Competition and Consumer Commission</i>
ACL	<i>Australian Consumer Law</i>
AFE	Autorização de Funcionamento
AGEC	<i>Anti-waste law for circular economy</i>
AICIS	<i>Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme</i>
AIIC	<i>Australian Inventory of Industrial Chemicals</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AU	Austrália
BPF	Boas Práticas de Fabrico
BR	Brasil
C	Complexidade
CAGR	<i>Compound Annual Growth Rate</i>
CE	Comissão Europeia
CFR	<i>Code of Federal Regulations</i>
CIR	<i>Cosmetic Ingredient Review</i>
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging</i>
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic Chemicals</i>
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
CPNP	<i>Cosmetic Products Notification Portal</i>
CPP	<i>Critical Process Parameters</i>
CPSR	<i>Cosmetic Product Safety Report</i>
CQA	<i>Critical Quality Attributes</i>
CTFA	<i>Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association</i>
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i>
EU	Europa
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEI	<i>Facility Establishment Identifier</i>
FD&C Act	<i>Federal Food, Drug, and Cosmetics Act</i>
FPLA	<i>Fair Packaging and Labelling Act</i>
FPS	Fator de Proteção Solar

g	Gramma
GMP	<i>Good Manufacturing Practices</i>
I	Impacto
IA	Inteligência Artificial
ICH	<i>International Council for Harmonization</i>
INCI	<i>International Nomenclature of Cosmetic Ingredients</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i>
LIMS	<i>Laboratory Information Management System</i>
ME	Materiais de embalagem
mL	Mililitro
MoCRA	<i>Modernization of Cosmetics Regulation Act</i>
MP	Matérias-primas
n/a	Não aplicável
NOP	<i>National Organic Program</i>
OTC	<i>Over-the-counter</i>
PA	Produto acabado
PAO	<i>Period After Opening</i>
PDP	Projeto de Desenvolvimento de Produto
PIF	<i>Product Information File</i>
PR	Pessoa Responsável
P&D	Pesquisa & Desenvolvimento
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i>
SCCS	<i>Scientific Committee on Consumer Safety</i>
SDS	<i>Safety Data Sheet</i>
SLA	<i>Service Level Agreement</i>
SUSMP	<i>Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons</i>
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i>
TGOs	Ordens de Produtos Terapêuticos
TPA	<i>Trade Practices Act</i>
USDA	<i>United States Department of Agriculture</i>

UV	Ultravioleta
VCRP	<i>Voluntary Cosmetic Registration Program</i>
A\$	Dólar australiano
€	Euro
R\$	Reais brasileiros
US\$	Dólares americanos

1.1 Mercado Cosmético Global

A indústria cosmética é um dos sectores que mais continua em crescimento ao longo dos últimos anos. Este crescimento é motivado por diversos fatores, nomeadamente [1]:

- rápida alteração do estilo de vida em todo o mundo;
- alteração das condições climáticas que influenciaram a necessidade de produtos para a pele;
- aumento do rendimento *per capita*;
- aumento da urbanização e consumidores da classe média;
- maior consciencialização entre os homens para a higiene pessoal;
- aumento de promoções e anúncios através de plataformas de media social;
- crescimento do comércio eletrónico e maior facilidade de interação do consumidor com as marcas;
- aumento da publicidade *online* (que permite chegar ao cliente num menor espaço de tempo).

Nos últimos anos, o valor do mercado de cosméticos aumentou em todo o mundo, esperando-se que continue com uma tendência de crescimento positiva [2].

Em 2023, o mercado global de beleza e cuidados pessoais foi avaliado em US\$560,32 biliões [3], esperando-se um crescimento de US\$646,20 biliões em 2024 [2] para US\$1151,25 biliões até 2034, com uma taxa anual de crescimento (CAGR) de 6,76% durante esse período [3].

Tal como podemos verificar pela Tabela 1, os mercados podem ser classificados em cinco regiões distintas, de acordo com a sua análise geográfica.

Tabela 1 - Resumo de regiões geográficas por mercado. Adaptado de [4].

Ásia-Pacífico	América do Norte	América Central e do Sul	Europa	Médio Oriente e África
Índia	EUA	Brasil	Alemanha	Arábia Saudita
China	Canadá	Argentina	Reino Unido	Emirados
Japão	México	(restantes países)	Itália	Árabes Unidos
Malásia			França	(restantes
Singapura			Espanha	países)
(restantes países)			Holanda	
			(restantes países)	

A Ásia-Pacífico dominou o mercado, com uma participação de 39,53% em 2023. Este mercado foi avaliado em US\$147,92 bilhões em 2023, estimando-se que atinja US\$253,10 bilhões em 2024, com uma taxa anual de crescimento de 3,53% (CAGR 2024-2028). Considerando a população deste mercado, estima-se uma receita *per capita* de US\$55,70 em 2024 [5].

O envelhecimento da população em países como a China e o Japão levou a um aumento da procura por produtos antienvhecimento, antirrugas e tratamento de manchas. De acordo com um relatório de pesquisa das Nações Unidas, em 2019 quase 164,49 milhões de pessoas estavam na faixa etária de 65 anos, ou mais [6].

Na América do Norte, a receita de mercado deverá atingir US\$118,50 bilhões em 2024, com uma taxa anual de crescimento de 2,38% (CAGR 2024-2028) [7], sendo os EUA o país com maior contribuição (pela dimensão populacional e rendimento disponível). Por este motivo, este é um mercado com oportunidades atrativas de crescimento para as marcas de cosméticos [8]. Estima-se uma receita *per capita* de US\$232,30 em 2024 [7].

Na América Central, estima-se uma receita de US\$4,37 bilhões em 2024, com uma taxa de crescimento anual de 4,39% (CAGR 2024-2028) e uma receita *per capita* de US\$82,71 [9].

Na América do Sul, a projeção de mercado para 2024 é de US\$45,98 bilhões, com uma CAGR de 5,29% (2024-2028) e uma receita *per capita* de US\$111,30 [10]. O Brasil é

um dos mercados de beleza e cuidados pessoais mais importante da América Latina, estando entre os maiores mercados de cosméticos do mundo. De notar que, na última década, o Brasil importou mais produtos de beleza do que exportou, tendência esta que foi revertida em 2020. Em 2023, as exportações brasileiras de produtos de higiene e beleza contribuíram cerca de US\$80 milhões (contribuição superior à verificada para os produtos importados) [11]. A projeção de crescimento deste mercado está baseada numa taxa de 7,58% (CAGR 2024-2028). Tendo em conta a população total, a receita *per capita* é de BRL US\$12,60 em 2024 [12].

Na Europa, estima-se uma receita de US\$144,60 biliões em 2024, com uma projeção de crescimento anual de 1,80% (CAGR 2024-2028). Considerando a população total, estima-se uma receita *per capita* de US\$171,30 [13].

No Médio Oriente e em África, foi estimada uma receita de cerca de US\$30 biliões em 2023. As perspetivas para o mercado africano nos próximos anos são muito positivas dado existir ainda muito espaço para crescimento e equiparação aos mercados asiáticos [14]. A receita estimada em África deverá atingir US\$65,93 biliões em 2024, com uma taxa anual de crescimento de mercado de 5,99% (CAGR 2024-2028). Considerando a população total, estima-se uma receita *per capita* de, aproximadamente, US\$50,72 em 2024 [15].

Como se pode verificar pela Figura 1, a Ásia é o mercado que apresenta maior projeção de receita total para 2024, o que é facilmente explicado pelo facto deste mercado concentrar 59% da população total a nível mundial (verificar Figura 2).

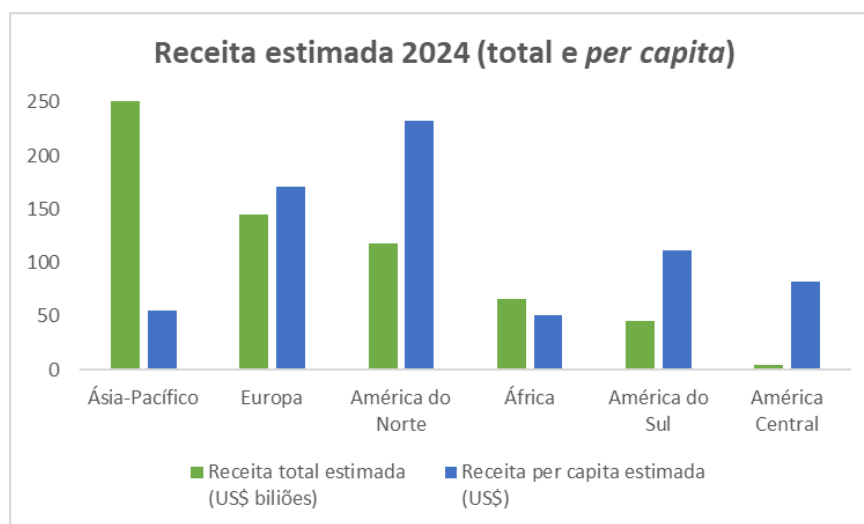


Figura 1 - Receita estimada por mercado para 2024 (total e *per capita*).

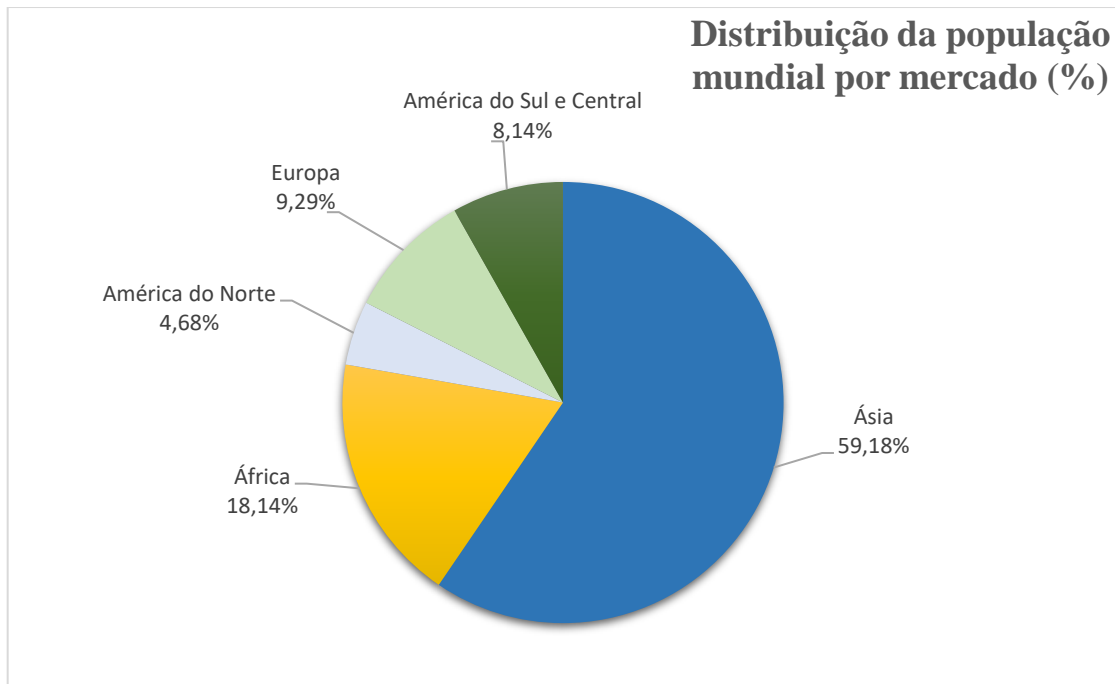


Figura 2 – Distribuição da população mundial por mercado. Adaptado de [16].

1.1.1 Mudança de paradigma dos consumidores

Nos últimos anos, tem-se verificado uma grande mudança a nível de comportamento dos consumidores. Esta alteração de paradigma tem exigido uma grande capacidade de adaptação, e de inovação, por parte das indústrias de cosméticos por forma a satisfazer as exigências do seu público-alvo [17].

A influência do conceito de valor nas novas gerações (nomeadamente na Geração Z - pessoas nascidas, em média, entre a segunda metade da década de 1990 e o ano de 2012), vem desafiar ainda mais as normas e paradigmas de beleza existente até então, nomeadamente a nível de motivações de compra no momento de escolha de um produto cosmético. Entre as premissas mais consideradas antes da compra, destacam-se as descritas abaixo [18]:

- Ingredientes dos produtos e seus benefícios;
- Eficácia e transparência dos produtos;
- Credibilidade da marca;
- Foco na sustentabilidade, diversidade e inclusão;
- Marcas com imagem autêntica e acessível;
- Marcas que acolham os consumidores numa comunidade mais ampla;

- Marcas com história (além dos produtos).

O aumento dos desafios globais em relação à procura de produtos sustentáveis (“produtos verdes”), em todo o mundo, é um dos maiores desafios ambientais globais para as empresas cosméticas. Neste contexto, é relevante que as empresas compreendam os fatores que estão associados à dimensão pessoal no momento de escolha de um produto “verde” pelo consumidor. Entre estes, o preço de compra (que assume maior influência na decisão de compra), a qualidade e marca, a publicidade e a situação do consumidor são os quatro fatores associados à dimensão pessoal. A percepção corporativa/reputação de uma empresa em termos de gestão ambiental é outro dos fatores que influencia as intenções de compra [19].

Desta forma, a abordagem convencional de procura de “produtos tradicionais” está a ser substituída pela procura de produtos personalizados, que atendam as preferências individuais de cada consumidor. A procura de produtos sustentáveis, livres de substâncias químicas nocivas, alergénios e que atendam as práticas de inclusão e diversidade, são as principais considerações tidas em conta pelo consumidor no momento de aquisição de um produto cosmético [17].

O uso de materiais de embalagem recicláveis e biodegradáveis, a redução de plásticos descartáveis, o fornecimento de ingredientes naturais e orgânicos e a implementação de processos de fabrico sustentáveis são algumas das medidas que estão a ser adotadas pelas indústrias para disponibilização de produtos cada vez mais sustentáveis. A utilização de ingredientes naturais de alta qualidade, bem como a prevenção de substâncias controversas, são ainda duas das medidas que podem ser implementadas pelos fabricantes para disponibilização de produtos seguros e de origem ética [17].

Face ao exposto, no momento de compra de um produto cosmético, o consumidor tende a optar por produtos que apresentem algumas menções/informação que lhe permita fazer uma escolha mais consciente e sustentável. Entre esta informação, podemos destacar certificações e alegações como “*Cruelty-free*” (indicia que os produtos não são testados em animais), “Orgânico” (indicia que os ingredientes cultivados sem recurso a pesticidas ou fertilizantes químicos), “Vegano”, “Livre de parabenos”, “Livre de sulfatos”, entre outras [20]. As certificações podem ser de carácter ambiental, legal, de qualidade, éticas, religiosas, de segurança, entre outras [21].

Por outro lado, a disponibilização de ferramentas de teste virtuais com tecnologia de Inteligência Artificial (IA) pode fornecer recomendações personalizadas de cuidados, com base nas preocupações e objetivos individuais de cada consumidor, ajudando numa tomada de decisão informada [17].

A necessidade de representação e produtos que atendam uma ampla gama de tons de pele, etnias e identidades de género é outra das considerações tidas em conta pelo consumidor “atual” no momento de seleção do produto [17].

Para dar resposta às necessidades dos consumidores, as indústrias podem investir numa experiência direcionada, fornecendo embalagens personalizadas, recomendações de produtos e até mensagens de marketing personalizadas, criando uma ligação mais próxima do cliente e, conseqüentemente, a sua fidelização à marca [17].

Face ao exposto, importa ressaltar que o marketing assume assim especial relevância no setor cosmético e, apesar de não ser a única variável a contribuir para uma diferenciação entre produtos, é uma das que mais contribui para estimular a inovação e o aumento de competitividade neste sector [22]. Neste sentido, e particularmente na vertente ambiental, muitas empresas tendem a adotar práticas desleais para se tornarem mais competitivas (transmitindo responsabilidade social e práticas sustentáveis aos consumidores quando, na realidade, os seus modelos de negócio/processos não foram suficientemente adaptados nesse sentido). Ou seja, muitas vezes os produtos apresentam informações como “orgânico”, quando apenas apresentam na sua formulação uma pequena percentagem destes ingredientes. Ou, “*Cruelty-free*”, sem evidências suficientes de origem ética. Como consequência, os consumidores acabam por adquirir produtos que não estão alinhados com os seus valores éticos [23]. Esta prática desleal é conhecida como *Greenwashing* e, é um dos principais desafios atuais no setor cosmético a nível mundial.

1.1.2 Perspetivas de crescimento do sector no mercado internacional

Os próximos anos serão disruptivos para a indústria cosmética, com diversas oportunidades e desafios, num mercado cada vez mais saturado e com consumidores cada vez mais sofisticados [18].

A desaceleração do crescimento na China, aliado ao aumento de concorrência local, fará com que o país deixe de ser um motor universal de crescimento para a indústria.

Como consequência, o mercado dos EUA tornar-se-á cada vez mais relevante e com previsão de um forte crescimento para os próximos anos. De igual forma, espera-se que o Médio Oriente impulse o crescimento durante o mesmo período, prevendo-se que a Índia emergja como um novo mercado de interesse a longo prazo [18].

Por outro lado, a ascensão do “bem-estar” e a crescente procura de produtos de beleza por parte dos consumidores para uma “boa-aparência” e para se sentirem bem, leva a que os limites de beleza e bem-estar se continuem a confundir, gerando uma oportunidade combinada que se pode traduzir em cerca de 2 biliões de dólares a nível mundial para marcas, retalhistas e investidores. Espera-se, assim, que a fusão entre bem-estar e beleza se torne mais pronunciada nos próximos anos, com uma CAGR estimada de 10% até 2027 [18].

1.1.3 Processo de desenvolvimento de um produto cosmético

O processo de desenvolvimento de um produto é de extrema relevância em qualquer empresa e sector, particularmente, no sector cosmético dado o elevado dinamismo e inovação. De acordo com o modelo de Kotler e Armstrong (2007), existem três premissas que estão na base deste sucesso: conhecer o consumidor, o mercado e as empresas concorrentes.

Assim, a implementação de um processo de desenvolvimento de produtos (PDP) eficiente é um diferencial para qualquer empresa que procura inovação. Neste sentido, existem seis vetores de sucesso para a eficácia destes projetos: pessoas, processos, estratégia, estrutura organizacional, informação e administração [24].

Existem vários modelos que detalham as etapas inerentes a um projeto de desenvolvimento. Na Tabela 2 podemos verificar as etapas inerentes a três modelos distintos.

Tabela 2 – Etapas inerentes a um processo de desenvolvimento, de acordo com os modelos de Rozenfeld *et al.* (2006), Kotler e Armstrong (2007) e Boone e Kurtz. Adaptado de [25], [26] e [27].

#	Modelo proposto		
	Rozenfeld <i>et al.</i> (2006)	Kotler e Armstrong (2007)	Boone e Kurtz
1	Pré-desenvolvimento	Geração de ideias	Geração de ideias
2	Desenvolvimento	Seleção de ideias	Triagem
3	Pós-desenvolvimento	Desenvolvimento do conceito	Análise de viabilidade
4		Desenvolvimento da estratégia de marketing	Desenvolvimento
5		Análise do negócio	Teste de marketing
6		Desenvolvimento do produto	Comercialização
7		Teste de marketing	
8		Comercialização	

A Figura 3 resume as fases de um PDP, de acordo com o modelo apresentado por Rozenfeld *et al.*, 2006.

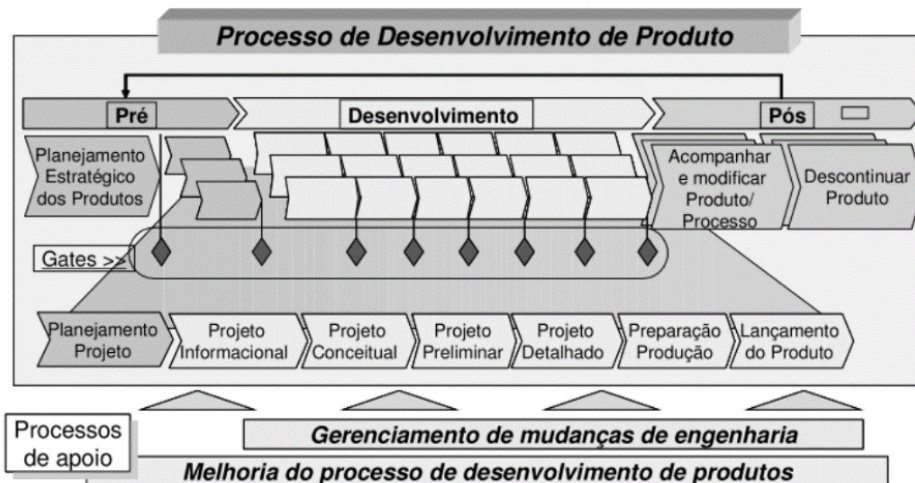


Figura 3 - Modelo de referência unificado do PDP (Rozenfeld *et al.*, 2006).

Independentemente do modelo considerado, importa realçar que um projeto de desenvolvimento envolve áreas multidisciplinares e, está na base do sucesso de qualquer lançamento numa empresa. Entre as diversas áreas, podemos destacar as de

P&D, Assuntos Regulamentares, Qualidade, Marketing, Planeamento, Compras, Fabrico, Embalagem, Segurança, Logística, entre outras.

Quando focamos o desenvolvimento de um produto cosmético para mercado internacional, esta complexidade aumenta de forma exponencial. Além dos desafios inerentes ao cenário mundial atual (referidos nos pontos anteriores), o facto de não existir uma harmonização de regulamentações nos diferentes mercados é uma das variáveis que mais contribui para esta complexidade. Assim, o desenvolvimento de um produto para mercado internacional é um verdadeiro desafio para qualquer empresa, sendo praticamente impossível desenvolver um produto que atenda os requisitos dos diferentes mercados. Neste sentido, a existência de fluxos e processos definidos são relevantes para o sucesso de qualquer projeto de desenvolvimento.

1.2 Regulamentação cosmética internacional

O comércio internacional é relevante para a indústria cosmética, contribuindo para o seu crescimento e inovação, e permitindo que todos os consumidores tenham acesso aos mesmos produtos. No entanto, este é um desafio para as empresas uma vez que os produtos cosméticos são regulamentados de forma distinta nos diferentes mercados a nível mundial, tornando difícil o cumprimento de requisitos em todos os países [28].

Nos últimos anos, vários esforços têm sido realizados para harmonizar os quadros regulamentares mundiais e, assim, facilitar o comércio internacional [28]. Ainda assim, este continua a ser um dos maiores desafios para as empresas no momento de expandir negócio para novos mercados.

A presente dissertação focar-se-á nos principais requisitos regulamentares para produtos cosméticos nos quatro mercados distintos descritos abaixo:

- Brasil (BR);
- Europa (EU);
- Estados Unidos da América (EUA);
- Austrália (AU).

Os três primeiros mercados (BR, EU e EUA) por se tratarem dos maiores mercados mundiais e com maiores perspectivas de crescimento nos próximos anos. O último (AU), por se tratar de um dos maiores parceiros comerciais do Brasil na América Latina (com

um comércio bilateral estimado em, aproximadamente, US\$2,7 bilhões, em 2023) [29]. A Austrália está localizada numa zona de interesse estratégico para os mercados emergentes asiáticos. Em 2023, a economia australiana manteve um ritmo estável de crescimento moderado e estima-se que, até final do ano fiscal de 2023-2024, o PIB do país cresça a uma taxa de 1,3%. O mercado de cosméticos australiano está avaliado em US\$ 3,5 bilhões [30].

1.2.1 Brasil

No Brasil, a entidade responsável pela regulamentação dos produtos cosméticos é a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Os produtos cosméticos são regulados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 752/2022, a qual divide os produtos em duas categorias distintas, dependendo do risco associado: Grau 1 e Grau 2 [31, 32] - verificar Tabela 3.

Tabela 3 - Categorias de produtos de acordo com a RDC 752/2022. Adaptado de [31] e [32].

Categoria produtos	Descrição
Grau 1	Inclui produtos com formulações básicas que não exigem informações detalhadas ou restrições de uso. Os produtos não podem conter filtros UV ou substâncias restritas. Para comercializar produtos de Grau 1, é necessário submeter uma notificação eletrônica à ANVISA. O produto pode ser comercializado após esta notificação, sem análise prévia por parte da ANVISA.
Grau 2	Inclui produtos com indicações específicas que exigem testes de segurança e/ou eficácia, além de informações detalhadas sobre o uso e restrições. Para comercializar produtos de Grau 2, é necessário um registro, que inclui a submissão de toda a documentação necessária para avaliação

Categoria produtos	Descrição
	<p>e aprovação prévia por parte da ANVISA. O produto pode ser comercializado após aprovação do registo pela ANVISA.</p> <p>Produtos impactados: bronzeadores, geles antissépticos para as mãos, produtos para alisar, tingir e ondular os cabelos, protetores solares e repelentes de insetos.</p>

1.2.1.1 Definição de produto cosmético

De acordo com a RDC 752/2022, entende-se que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são *“preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado”* [32].

1.2.1.2 Responsabilidades

O titular de regularização do produto é responsável pela autenticidade e veracidade das informações prestadas à ANVISA. O termo de responsabilidade deve ser assinado pelo Representante Legal da empresa, complementando toda a documentação relativa ao produto. A empresa é responsável por garantir cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na legislação vigente [32].

O fabricante, importador ou o responsável por colocar o produto no mercado é responsável por garantir a segurança dos produtos para os consumidores [33].

1.2.1.3 Ingredientes

No BR existem listagens específicas para controlo/restricção de ingredientes, tal como detalhado na Tabela 4 [34].

Tabela 4 - Listagens de substâncias permitidas/restritas no BR.

# RDC	Descrição
RDC 529/2021	Listagem de substâncias proibidas.
RDC 530/2021	Listagem de substâncias que os produtos não devem conter (exceto sob as condições e restrições estabelecidas).
RDC 528/2021	Listagem de substâncias com ação conservante permitidas.
RDC 628/2022	Listagem de corantes permitidos.
RDC 600/2022	Listagem de filtros UV permitidos.

1.2.1.4 Avaliação de segurança

O titular da regularização do produto deve possuir dados que comprovem a qualidade, segurança e a eficácia dos seus produtos. Apesar de não ter sido identificada nenhuma regulamentação específica, foi identificada um guia da ANVISA para avaliação de segurança de produtos cosméticos [33].

1.2.1.5 Requisitos técnicos para regularização sanitária

A regularização de um produto carece de ser suportada pelas seguintes informações [32]:

- Bibliografia e/ou referência dos ingredientes;
- Cópia da fórmula original do produto importado;
- Especificações microbiológicas do produto acabado;
- Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado;
- Finalidade do produto;
- Fórmulas qualitativa e quantitativa;
- Função dos ingredientes da fórmula;
- Projeto de arte da rotulagem;

- Resumo dos dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que necessário;
- Resumo dos dados comprobatórios de segurança de uso, sempre que necessário.

Além da informação detalhada previamente, a empresa também deverá manter na sua posse e à disposição da Autoridade sanitária [32]:

- Autorização de funcionamento ou habilitação da empresa original;
- Dados comprobatórios completos de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que necessário;
- Dados comprobatórios completos de segurança de uso, sempre que necessário;
- Dados de estabilidade completos;
- Especificações microbiológicas de matérias-primas (MP), quando aplicável;
- Especificações técnicas do material de embalagem (ME);
- Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas das matérias-primas (MP);
- Processo de fabrico;
- Sistema de codificação de lote.

1.2.1.6 Boas Práticas de Fabrico

A RDC 48/2013 da ANVISA estabelece diretrizes para o fabrico de produtos cosméticos, assegurando que estes sejam produzidos com segurança e qualidade. Esta RDC aplica-se a todas as etapas do processo de fabrico, desde a receção das matérias-primas até ao controlo final do produto acabado. Entre as principais diretrizes abrangidas por esta RDC, destacam-se as referidas abaixo [35]:

- Gestão da qualidade;
- Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabrico (BPF);
- Saúde, sanitização, higiene, vestuário e conduta;
- Reclamações;
- Recolha de produtos;
- Devolução;
- Autoinspeção;
- Documentação e registos;

- Pessoal;
- Instalações;
- Sistemas e instalações de água;
- Áreas auxiliares;
- Receção e armazenamento;
- Amostragem de materiais;
- Produção;
- Controlo da qualidade;
- Amostras de retenção.

1.2.1.7 Rotulagem e alegações

A Tabela 5 resume os principais requisitos inerentes à rotulagem dos produtos cosméticos [32].

Tabela 5 - Requisitos a considerar na rotulagem dos produtos cosméticos, de acordo com a RDC 752/2022. Adaptado de [32].

# Artigo	Descrição
11	Deve ser legível, clara, verdadeira e suficiente para evitar uso inadequado ou fora das finalidades estabelecidas.
12	Não pode conter informações que induzam a erro, alegações terapêuticas ou referências à eliminação de insetos ou microrganismos.
13	<p>Informação obrigatória:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embalagem primária: advertências, restrições de uso, lote, marca e nome do produto; • Embalagem secundária: além das informações da embalagem primária, deve incluir o conteúdo, dados de atendimento ao consumidor, número do processo de regularização, AFE, CNPJ, razão social, ingredientes (INCI), país de origem e prazo de validade;

# Artigo	Descrição
	<ul style="list-style-type: none"> Embalagem primária ou secundária: modo de uso, se necessário.
14	Caso não exista embalagem secundária, as informações referidas no artigo 13 devem constar na embalagem primária.
15	Caso a embalagem primária apresente dimensões reduzidas, as informações podem ser incluídas em folheto ou material anexo, indicando “Ver folheto/material anexo”.
16	Caso a embalagem primária não permita incluir advertências, estas podem ser substituídas por “Advertências: ver embalagem externa”.
17	Invólucros adicionais transparentes são isentos das obrigações, desde que permitam visualização clara das informações obrigatórias.
18	Produtos com embalagem primária e secundária como sabonetes sólidos, devem ter todas as informações na embalagem secundária.
19	Em kits, o prazo de validade na embalagem secundária deve ser o do produto com menor vida útil.
20	Informações obrigatórias devem estar em português do Brasil. Exceto o código INCI, nome e marcas. A composição deve ser descrita conforme a RDC 646/2022.
21	Produtos importados podem ter informações adicionais via etiqueta antes da comercialização.
22	Produtos importados não podem alegar ações terapêuticas, independentemente do idioma do rótulo.
23	Produtos provadores devem apresentar, pelo menor, informações obrigatórias, o prazo de validade e “Venda Proibida” na embalagem primária.

Além dos requisitos gerais mencionados na Tabela 5, existem requisitos específicos a considerar para algumas categorias de produtos a nível de advertências e/ou restrições de uso [32].

No que concerne às alegações, ainda que não exista um sistema de pré-aprovação das mesmas nem uma regulamentação específica, a RDC 752/2022 fornece diretrizes gerais neste sentido. Não são permitidas informações que induzam o consumidor a erro, engano ou confusão no que respeita às propriedades, natureza, composição, finalidade de uso ou segurança do produto. Alegações terapêuticas como “prevenção”, “tratamento de hematomas”, “feridas”, “dores”, “inflamações”, entre outras, não são permitidas [32]. Existe ainda um manual da ANVISA com diretrizes específicas a considerar para protetores solares [36].

Não foram identificadas legislações paralelas que estabeleçam obrigatoriedades em termos de informações/símbolos de materiais de embalagem e/ou informações de descarte dos produtos.

1.2.1.8 Testes em animais

No BR, São Paulo foi o primeiro de quatro Estados a banir os testes em animais em 2014 [37], seguido do Estado do Rio de Janeiro (em 2017) [38]. Seguiram-se os Estados de Amazonas, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraná, Pernambuco, Santa Catarina e Distrito Federal [28].

Em 2023, foi publicada uma resolução que proibiu os testes em animais a nível federal [39].

1.2.1.9 Cosmetovigilância

No BR, existe regulamentação específica para cosmetovigilância de produtos cosméticos (RDC 332/2020). Esta regulamentação exige que os fabricantes, importadores e distribuidores monitorizem e relatem eventuais eventos adversos relacionados à utilização dos seus produtos. As empresas devem notificar a ANVISA sobre qualquer problema de segurança, especialmente eventos graves, dentro dos prazos estabelecidos. De igual forma, devem implementar medidas corretivas, quando necessário, assegurando assim a proteção dos consumidores e a qualidade dos produtos cosméticos no mercado [40].

1.2.1.10 Tempos e custos de regularização sanitária

Para produtos de Grau 1, a taxa de notificação depende da dimensão da empresa, variando entre R\$ 175,72 e R\$ 3414,32 (reais brasileiros). A notificação no *website* da ANVISA fica disponível no prazo de 2 meses [34].

Para produtos de Grau 2, a taxa de registo também depende da dimensão da empresa, variando entre R\$ 244,05 e R\$ 4881,00 (reais brasileiros). O tempo de registo é de, aproximadamente, 90 dias [34].

1.2.2 Europa

No início da década de 1970, os Estados-Membros da Comunidade Económica Europeia (atualmente denominada União Europeia - UE), decidiram harmonizar as suas regulamentações cosméticas por forma a permitir uma livre circulação de produtos cosméticos na Comunidade. A Diretiva foi adotada a 27/07/1976 e publicada no Jornal Oficial da União Europeia a 27/09/1976 com a referência 76/768/CEE. Embora tivesse na sua base uma harmonização de padrões de segurança, bem como de princípios e requisitos aplicáveis aos cosméticos em toda a EU, esta diretiva ainda precisava ser transposta para a legislação nacional de cada Estado-Membro, levando a divergências entre países. Assim, após diversas revisões, em 2007 existiu uma modernização/simplificação desta diretiva e, em 2009, o Conselho e o Parlamento da EU adotaram o Regulamento de Cosméticos da EU (1223/2009/UE). Este regulamento passou a ser aplicável em todos os Estados-Membros, sem necessidade de transposição para a legislação nacional [41], sendo aplicável para 27 Estados-Membros da Europa. Entre os pontos-chave deste regulamento, destacam-se os descritos nos pontos abaixo.

1.2.2.1 Definição de produto cosmético

A legislação europeia define um produto cosmético como *“qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais”* [42].

1.2.2.2 Responsabilidades

O regulamento 1223/2009/UE estabelece a figura de uma “Pessoa Responsável” (PR) que assume a responsabilidade por garantir a segurança do produto cosmético colocado no mercado, bem como de todos os requisitos inerentes. Esta responsabilidade pode ser assumida pelo fabricante, pelo importador ou qualquer pessoa singular ou coletiva mandatada para assumir esta função, desde que cumpra com determinadas premissas, nomeadamente estar registado e localizado na UE e existir um mandato assinado entre as duas partes (fabricante/importador e mandatado). A Tabela 6 resume as principais responsabilidades da PR [42].

Tabela 6 - Principais responsabilidades da PR.

# Artigo	Descrição	# Artigo	Descrição
3	Segurança	16	Nanomateriais
8	Boas Práticas de Fabrico	17	Vestígios de substâncias proibidas
10	Avaliação de Segurança	18	Testes em animais
11	Ficheiro de Informação de Produto	19	Rotulagem
12	Amostragem e Análise	20	Alegações de produto
13	Notificação	21	Acesso informação ao público
14	Substâncias restritas no Anexo	23	Comunicação de efeitos indesejáveis sérios
15	Substâncias classificadas como CMR	24	Informação sobre substâncias

O regulamento define ainda responsabilidades aos Distribuidores no âmbito das suas atividades de disponibilização de um produto cosmético no mercado. É da responsabilidade do Distribuidor verificar certos elementos da rotulagem dos produtos, garantir condições adequadas de transporte e armazenamento, bem como colaborar com a PR e as Autoridades nacionais competentes sempre que necessário. Em determinadas situações, os Distribuidores podem assumir responsabilidades específicas que foram originalmente atribuídas à PR, caso alterem o produto (ex.: alterações na rotulagem) [42].

O Ficheiro de Informações de Produto (PIF - *Product Information File*), é um documento que deve estar disponível no local de fabrico ou na sede do importador

dentro da EU. O PIF é um dossier de documentação técnica que deve conter as informações descritas na Tabela 7.

Tabela 7 - Documentos contidos no PIF. Adaptado de [43].

Documentos
Descrição do produto cosmético.
Relatório de segurança do produto cosmético (CPSR – <i>Cosmetic Product Safety Report</i>): <ul style="list-style-type: none">• Parte A (informações físicas, químicas e toxicológicas de cada ingrediente, bem como de exposição ao produto);• Parte B (avaliação realizada por um profissional devidamente qualificado; inclui exemplares do rótulo do produto).
Descrição do processo de fabrico e declaração de conformidade com as BPF.
Prova dos efeitos alegados para o produto cosmético.
Dados relativos a ensaios em animais realizados pelo fabricante, seus agentes ou fornecedores, em relação ao desenvolvimento ou avaliação de segurança do produto ou seus ingredientes.

O PIF deve ser mantido por um período de 10 anos após a última colocação de lote do produto cosmético no mercado. A PR deve garantir que o PIF esteja disponível às Autoridades competentes em caso de solicitação [43].

1.2.2.3 Notificação sanitária do produto

Antes de um produto cosmético ser colocado no mercado, o responsável deve notificar o produto no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP). Trata-se de um portal eletrónico Europeu (único e central), que substitui todos os sistemas nacionais de notificação [42].

O artigo 13.º do regulamento (CE) n.º 1223/2009 enumera as informações que os responsáveis (e, os distribuidores em circunstâncias específicas) devem notificar através do CPNP antes de colocar um produto no mercado europeu [42].

- Categoria do produto;

- Nome do produto;
- Pessoa Responsável (nome e endereço);
- País de origem (em caso de importação);
- Estado-Membro onde se prevê a colocação do produto no mercado;
- Detalhes da Pessoa de contato físico em caso de necessidade;
- Presença de substâncias sob a forma de Nanomateriais (identificação e condições de exposição);
- Identificação das substâncias classificadas como CMR;
- Rotulagem original (apenas uma vez);
- Fotografia da embalagem original (apenas uma vez);
- Formulação-quadro.

Algumas das informações submetidas no CPNP são disponibilizadas às Autoridades Competentes (para efeitos de fiscalização e análise de mercado, avaliação e informação aos consumidores), e aos Centros de Antiveneno (ou outros organismos semelhantes) criados pelos Estados-Membros (para fins de tratamento médico em caso de envenenamento acidental) [42].

Os Estados-Membros são responsáveis por assegurar a fiscalização e o controlo de mercado.

1.2.2.4 Ingredientes

O regulamento (CE) n.º 1223/2009 estabelece restrições harmonizadas para algumas classes de substâncias, limitando a utilização de alguns ingredientes por forma a garantir a segurança do produto final (verificar Tabela 8) [42].

Tabela 8 - Anexos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

# Anexo	Descrição
Anexo II	Substâncias proibidas.
Anexo III	Substâncias que podem ser utilizadas se sujeitas a determinadas condições e restrições.
Anexo IV	Lista positiva de corantes (excluindo tintas capilares).

# Anexo	Descrição
Anexo V	Listagem positiva de conservantes.
Anexo VI	Listagem positiva de filtros UV.

Importa ainda referir que existem duas classes de ingredientes que apresentam requisitos regulamentares adicionais, tal como enumerado nos artigos 15.º e 16.º do regulamento – verificar Tabela 9 [42].

Tabela 9 - Artigos 15.º e 16.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

# Artigo	Descrição
15	Estabelece que as substâncias classificadas como CMR são proibidas para uso em cosméticos.
16	Introduz requisitos específicos para produtos que contenham nanomateriais.

O artigo 16.º do regulamento introduz ainda a obrigação da PR (ou Pessoa designada) notificar à Comissão produtos cosméticos que contenham determinados nanomateriais. Trata-se de uma notificação separada (além do CPNP) e deve ser realizada seis meses antes da colocação do produto no mercado, permitindo que a Comissão Europeia identifique se a utilização no nanomaterial suscita preocupações específicas que comprometam a colocação do produto no mercado. Abaixo, estão enumeradas as informações que devem ser apresentadas [42]:

- Identificação do nanomaterial;
- Especificação do nanomaterial;
- Estimativa da quantidade de nanomateriais contidos nos produtos cosméticos destinados a ser colocados anualmente no mercado;
- Perfil toxicológico do nanomaterial;
- Dados de segurança do nanomaterial;
- Condições de exposição razoavelmente previsíveis.

De acordo com artigo 2.1 (k) do regulamento, entenda-se por nanomaterial “*um material insolúvel ou biopersistente e fabricado intencionalmente com um ou mais dimensões externas, ou uma estrutura interna, na escala de 1 a 100 nm*”.

Produtos que contêm nanomateriais utilizados como corantes, conservantes ou filtros UV (e que, por este motivo, precisam estar listados nos anexos IV e VI para serem autorizados para uso), não estão sujeitos a esta notificação (a listagem positiva substitui a notificação dos nanomateriais). Produtos contendo ingredientes listados no anexo III não precisam ser notificados [42].

Importa ainda referir a obrigatoriedade de informar o consumidor sempre que são utilizados nanomateriais em produtos cosméticos (na rotulagem, deve ser colocado um sufixo “nano” após o nome INCI do ingrediente em questão) [42].

Na base das restrições identificadas, está um sistema rigoroso de avaliação dos ingredientes cosméticos. Este sistema envolve o Comité Científico de Segurança do Consumidor (SCCS – *Scientific Committee on Consumer Safety*) e a indústria.

O SCCS assume um papel relevante no processo de avaliação dos ingredientes, realizando avaliações de segurança independentes, revendo dados apresentados pela indústria e outras evidências científicas. Esta avaliação é essencial para garantir que os ingredientes não representam riscos para a saúde dos consumidores. O SCCS emite ainda pareceres científicos sobre a segurança dos ingredientes que são publicados e disponibilizados ao público. Estes pareceres podem levar a regulamentação adicional ou à alteração das normas existentes. Importa ainda referir que as opiniões do SCCS são utilizadas pela CE para formular ou ajustar regulamentações sobre o uso de ingredientes cosméticos, podendo incluir imposição de restrições ou proibições para garantir a segurança do consumidor. O SCCS fornece ainda um papel importante na adoção de melhores práticas para a avaliação de segurança e métodos de teste, fornecendo orientações para as indústrias [44].

Por outro lado, as indústrias são responsáveis por garantir a segurança dos ingredientes antes de utilizá-los nos produtos cosméticos. Entre as diversas etapas de controlo de ingredientes inerentes a esta responsabilidade, destaca-se a realização de estudos de qualidade, de segurança (toxicológicos e de compatibilidade cutânea) e de eficácia (avaliação dos efeitos).

Apesar do foco principal deste trabalho ser uma análise dos principais pontos das legislações cosméticas em vigor em cada um dos mercados identificados, importa referir que deve ainda ter-se em conta outras legislações paralelas que possam existir em cada um dos países. Estas legislações devem ser analisadas e consideradas no

momento de entrada num novo mercado. A EU, por exemplo, impõe obrigações relacionadas com os ingredientes, nomeadamente o cumprimento do regulamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) [45] e do regulamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*) relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas [46, 50].

O REACH é um dos regulamentos mais abrangentes da EU, exigindo o registo de todas as substâncias químicas produzidas ou importadas em quantidades superiores a 1 tonelada por ano. Este processo envolve não apenas o registo formal, mas também uma avaliação completa dos riscos à saúde humana e ao meio ambiente. A principal dificuldade associada a este regulamento prende-se no custo e no tempo necessário para realizar os estudos exigidos, além de poderem existir substâncias que requerem uma autorização especial ou estar sujeitas a restrições severas. Para as empresas, esta obrigação pode traduzir-se num investimento significativo em pesquisa e desenvolvimento, bem como em processos regulamentares inerentes.

A Ficha de dados de segurança (SDS) das matérias primas é um documento essencial para garantir a segurança de substâncias e misturas químicas perigosas. Este documento deve conter informações sobre a composição química, medidas de segurança, primeiros socorros, manipulação e armazenamento. Para produto acabado, a SDS não é obrigatória (exceto para casos em que o produto contenha substâncias classificadas como perigosas de acordo com os critérios de classificação do CLP ou de outras regulamentações específicas).

1.2.2.5 Avaliação de segurança

O regulamento europeu exige que os produtos cosméticos sejam submetidos a uma avaliação de segurança, bem como à elaboração de um Relatório de Segurança do Produto Cosmético (CPSR). O CPSR deve ser realizado por um avaliador de segurança devidamente qualificado [42] – o conteúdo do relatório pode ser consultado na Tabela 7.

1.2.2.6 Boas Práticas de Fabrico

O regulamento europeu estabelece requisitos/diretrizes por forma a garantir que os produtos são fabricados de forma adequada, e segura. Estes requisitos são estabelecidos pela norma ISO 22716:2007 e estão intimamente relacionados com os requisitos

estabelecidos no regulamento (CE) n.º 1223/2009. Entre as principais diretrizes presentes nesta norma, destacam-se as mencionadas abaixo [47]:

1. Pessoal;
2. Instalações;
3. Equipamentos;
4. Matérias-primas e materiais de embalagem;
5. Produção e acondicionamento;
6. Produtos acabados
7. Controlo de qualidade;
8. Tratamento de produtos fora das especificações;
9. Resíduos;
10. Subcontratação;
11. Desvios em relação às especificações;
12. Reclamações e *recall* de produtos;
13. Controlo de modificações;
14. Auditoria interna;
15. Documentação.

1.2.2.7 Rotulagem e alegações

A Tabela 10 resume os requisitos de rotulagem obrigatórios estabelecidos pelo regulamento europeu. Estes requisitos assumem especial relevância para garantir a segurança do consumidor e a transparência das informações.

Tabela 10 - Requisitos obrigatórios a constar na rotulagem de acordo com o Regulamento CE n.º 1223/2009.

Artigo	Requisito
19.1 (a)	Nome e endereço da Pessoa Responsável.
19.1 (a)	País de origem (para países importados de fora da EU).
19.1 (b)	Conteúdo nominal do produto por peso ou volume (exceto para embalagens com menos de 5g ou 5mL, amostras gratuitas e monodoses).

Artigo	Requisito
19.1 (c)	Data de durabilidade mínima ou PAO: <ul style="list-style-type: none"> • A data de durabilidade mínima (expressa como “A utilizar de preferência antes de “) para produtos com durabilidade inferior a 30 meses; • PAO (<i>Period After Opening</i>): para produtos com durabilidade superior a 30 meses (expresso com um símbolo de um frasco aberto seguido pelo número de meses).
19.1 (d)	Advertências e precauções de uso específicas.
19.1 (e)	Número de lote ou referência para identificação do produto.
19.1 (f)	Função do produto (salvo se for óbvia a partir da sua apresentação).
19.1 (g)	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de ingredientes em ordem decrescente de concentração no momento da incorporação. Os ingredientes devem ser referidos pelos seus nomes INCI (<i>International Nomenclature of Cosmetic Ingredients</i>); - Ingredientes em concentrações inferiores a 1% podem ser listados em qualquer ordem após os ingredientes em concentrações superiores a 1%; - Ingredientes presentes em forma de nanomaterial devem ser seguidos da palavra “nano” entre parênteses; - Perfumes e aromas podem ser referidos pelos termos “<i>parfum</i>” e “aroma”.

Quando, por questões práticas (dimensão reduzida da embalagem), não é possível incluir estas informações na rotulagem do produto, esta informação deve ser anexada através de um folheto informativo, cinta, num dístico ou cartão que acompanhe o produto.

Existem ainda outros requisitos específicos para algumas categorias de produtos (ex.: aerossóis e produtos infamáveis) que se traduzem em obrigações gerais de classificação, rotulagem e embalagem [48].

Apesar de não ser o foco central do presente trabalho, importa destacar a existência de especificidades locais em cada país a nível de requisitos ambientais. Estas especificidades podem trazer obrigações acrescidas no que concerne à informação a constar na rotulagem dos produtos.

Vários países (como França e Itália, por exemplo), requerem que os rótulos dos produtos cosméticos apresentem instruções de descarte, bem como informações sobre os materiais de embalagem, com utilização de símbolos específicos. Alguns Estados-Membros definem ainda requisitos adicionais para alegações ambientais. Em França, a Lei Anti-Resíduos (AGEC – *Anti-waste law for a circular economy*) contém cerca de 50 medidas que trazem obrigações acrescidas às empresas. Entre as quais, a necessidade da rotulagem dos produtos cosméticos incluir o logotipo Triman e instruções de classificação (Info-Tri) para cada elemento da embalagem. Já em Itália, o Decreto de Lei n.º 116/2020 estabelece a obrigatoriedade da rotulagem indicar a natureza dos materiais de embalagem utilizados, com referência ao código alfanumérico de acordo com a Decisão 97/129/CE [49].

O CLP é outro dos regulamentos que deve ser considerado a nível europeu. Este regulamento complementa o REACH ao focar na classificação dos perigos, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. A conformidade com o CLP envolve uma correta classificação de cada substância, o que deve ser refletido na rotulagem com pictogramas de perigo, frases de risco e de precaução. Para este caso, a maior complexidade reside em garantir que todas as informações de perigo sejam comunicadas de forma clara e compreensível ao consumidor, além de assegurar que as embalagens atendem os requisitos de segurança, protegendo contra riscos físicos e químicos (o que pode exigir alterações substanciais no design do produto e no processo logístico) [50].

No que se refere a alegações, o regulamento europeu visa assegurar que os produtos cosméticos são seguros e estão corretamente rotulados, impedindo alegações falsas, enganosas e/ou exageradas. Neste sentido, o artigo 20 do regulamento CE n.º 1223/2009 proíbe qualquer texto, nome, marca, imagem ou sinal figurativo que indique que o produto apresenta características ou funções que ele não tem, evitando assim que os consumidores sejam enganados sobre os benefícios ou a eficácia de um produto.

O regulamento CE n.º 655/2013 complementa o regulamento CE n.º 1223/2009, proporcionando diretrizes claras sobre como as alegações devem ser fundamentadas e apresentadas para garantir a proteção dos consumidores. Assim, todas as alegações sobre os efeitos de um produto devem ser fundamentadas com evidências, estar incluídas no PIF e respeitar os seis descritos na Tabela 11.

Tabela 11 - Critérios definidos pela CE para alegações, de acordo com o Regulamento CE n.º 655/2013.

Requisito	Objetivo
Conformidade legal	As alegações devem cumprir todas as legislações relevantes.
Veracidade	As alegações devem ser verdadeiras e não enganosas.
Suporte de evidências	As alegações devem ser fundamentadas por evidências adequadas e verificáveis.
Honestidade	As alegações devem ser honestas e não exagerar os benefícios de um produto.
Justiça	As alegações devem ser justas e não denegrir os produtos concorrentes.
Permitir decisões informadas	As alegações devem permitir que os consumidores tomem decisões de compra informadas.

Existe ainda um Documento Técnico sobre Alegações Cosméticas da CE que fornece diretrizes para a aplicação do regulamento CE n.º 655/2013 [51].

Existem outras legislações paralelas como a diretiva de Práticas Comerciais Desleais 2005/29/CE, a diretiva relativa à Publicidade Enganosa e Comparativa 2006/114/EC, entre outras.

Alegações como as mencionadas abaixo não cumprem com os critérios definidos no regulamento europeu [51]:

- “Este produto cumpre com requisitos da legislação cosmética EU”, uma vez que todos os produtos colocados no mercado EU devem cumprir com esta legislação;

- “Produto para a pele, não contém hidroquinona”, uma vez que a hidroquinona foi banida da legislação EU para este uso;
- “Hidratação por 48 horas”, se as evidências existentes apenas suportarem um período de hidratação inferior;
- “Um milhão de consumidores prefere este produto”, se baseada apenas no número de vendas;
- “Baixo em alergénios porque não tem conservantes”, pois pressupõe que todos os conservantes são alergénicos.

Referir ainda que atualmente não existe um sistema de pré-aprovação das alegações por nenhuma entidade. Ainda assim, com a proposta de diretiva relativa à fundamentação e comunicação de alegações ambientais explícitas (*Green Claims Directive*), um dos objetivos é que passe a existir uma verificação independente de determinadas alegações. Esta diretiva pretende que as “alegações ecológicas” abrangidas sejam verificadas de forma independente e validadas por provas científicas. A proposta abrange todas as alegações voluntárias sobre o impacto, aspetos ou desempenho ambiental de um produto, serviço ou do próprio comerciante. Alegações como “entrega com compensação de CO₂”, “embalagem de plástico reciclado a 30%” ou “protetor solar respeitador dos oceanos” passarão a ser abrangidas por esta diretiva. Alegações cuja fiabilidade já é garantida por legislação da EU (ex.: rótulo ecológico da EU) não serão abrangidas por esta proposta [52].

1.2.2.8 Testes em animais

O regulamento europeu estabelece diretrizes rigorosas sobre os testes em animais para produtos cosméticos na UE, promovendo métodos alternativos aos testes em animais como forma de garantir a segurança dos produtos cosméticos, sem causar sofrimento aos animais [42].

A proibição de testes em produtos cosméticos acabados é aplicável desde 2004, seguida pela proibição em ingredientes desde 2009. A proibição de comercialização de produtos contendo ingredientes testados fora da EU aplica-se desde 2013 [43].

1.2.2.9 Cosmetovigilância

Apesar do regulamento europeu exigir que os produtos cosméticos sejam “seguros”, o mesmo não significa a adoção de uma abordagem de “risco zero”. Por este motivo, é requerida a existência de um sistema de cosmetovigilância que vise garantir a segurança dos produtos pós-comercialização. Este sistema é relevante para identificar, avaliar e monitorizar eventuais efeitos indesejáveis causados por produtos cosméticos após a sua introdução no mercado. Assim, os responsáveis pela colocação de produtos no mercado devem notificar as Autoridades competentes sobre quaisquer efeitos indesejáveis graves associados aos seus produtos, mantendo registos detalhados de todos os efeitos reportados, bem como das medidas implementadas [42].

1.2.2.10 Tempos e custos de regularização sanitária

A notificação de produtos no portal CPNP é imediata e não tem qualquer custo associado. Não existe necessidade de notificações ou registos adicionais locais em cada um dos Estados-Membros da EU [53].

1.2.3 Estados Unidos da América

Nos EUA, os cosméticos são regulamentados por duas leis federais: pela *The Federal Food, Drug, and Cosmetics Act* (FD&C Act) e pela *Fair Packaging and Labelling Act* (FPLA). A *Food and Drug Administration* (FDA) é o órgão sanitário responsável [54].

Em 2022, a aprovação do *Modernization of Cosmetics Regulation Act* (MoCRA) trouxe uma maior Autoridade à FDA para garantir a segurança dos produtos cosméticos, incluindo acesso a registos, autoridade para *recall* obrigatório, novos requisitos para relatórios de eventos adversos, registo de instalações e comprovação de segurança. Paralelamente, sobre novas exigências a nível de regulamentações para BPF, rotulagem de alergénios de fragrâncias, bem como testes de amianto em produtos com talco [54].

Importa ainda ressaltar que, devido ao modelo político do país, cada estado pode legislar de forma independente. Ou seja, para comercializar produtos cosméticos nos EUA, além das legislações federais, é também necessário considerar as regulamentações estaduais específicas (que são, muitas vezes, mais rigorosas que as federais e, frequentemente esquecidas). O Estado da Califórnia é um exemplo disso

com regulamentações específicas como a *Proposition 65* e a *California Safe Cosmetic Program* [55]. Estas leis trazem obrigações acrescidas para as empresas, nomeadamente a nível de rotulagem e de notificações locais de substâncias potencialmente prejudiciais.

1.2.3.1 Definição de produto cosmético

A FD&C Act define produtos cosméticos como “*produtos destinados a serem esfregados, espalhados, borrifados, pulverizados, utilizados ou de outra forma aplicados no corpo humano... para limpeza, embelezamento, promover a atratividade ou alterar a aparência*”. Em 2022, MoCRA veio alterar o FD&C Act para incluir, como definição de um produto cosmético, “*uma preparação de ingredientes cosméticos com uma composição qualitativa e quantitativamente estabelecida para uso num produto acabado*” [56].

1.2.3.2 Responsabilidades

As empresas são responsáveis pelo marketing seguro, correta rotulagem dos produtos, não utilização de ingredientes proibidos ou de utilização permitida em condições definidas (ingredientes restritos). Assim, apesar das regulamentações em vigor não especificarem testes específicos para os produtos e ingredientes, é exigido que a PR assegure a comercialização segura e substanciada dos produtos no mercado [54].

Não existe um sistema de pré-aprovação dos produtos cosméticos nem dos ingredientes pela FDA (exceção para os aditivos de cor que podem carecer de certificação de pureza) [57].

1.2.3.3 Ingredientes

A FDA tem uma lista de ingredientes proibidos/restritos nos produtos cosméticos. Atualmente, existem 11 proibições distintas [58].

Os aditivos de cor devem ser pré-aprovados pela FDA e listados nos regulamentos de aditivos de cor, antes de serem utilizados nos produtos. Cada aditivo é permitido apenas

para o uso pretendido declarado na listagem do regulamento. Alguns aditivos estão ainda sujeitos a um processo de certificação pela FDA [59].

A FDA fornece ainda *guidelines* para nanomateriais. No entanto, não existe uma regulamentação específica nem requisitos de notificação para produtos contendo nanomateriais.

A FDA considera os relatórios do *Cosmetic Ingredient Review* (CIR), um painel de especialistas científicos e médicos financiado pela indústria que avalia a segurança dos ingredientes cosméticos [28]. Embora os pareceres do CIR não sejam vinculativos, fornecem uma importante referência para a FDA e para a indústria ao avaliar e regulamentar ingredientes cosméticos, ajudando assim a garantir que os produtos colocados no mercado são seguros para o consumidor.

1.2.3.4 Avaliação de segurança

MoCRA define como comprovação de segurança adequada “*tests, studies, research, analyses, or other evidence or information that is considered, among experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety of cosmetic products and their ingredients, sufficient to support a reasonable certainty that a product is safe*” [60]. No entanto, a legislação não define testes ou documentos específicos para demonstrar a segurança dos produtos cosméticos [61].

1.2.3.5 Registo de instalações e listagem de produtos

Os fabricantes e processadores dos produtos cosméticos devem registar as suas instalações na FDA, tendo um prazo de sessenta dias para atualizações (após qualquer mudança), e de renovação do registo a cada dois anos. Entre a informação necessária para este registo, destaca-se [62]:

- Nome, endereço, e-mail e contacto telefónico da empresa;
- Número FEI (*Facility Establishment Identifier*) – número de identificação única atribuído à instalação pela FDA, antes do registo;
- Categoria de produtos (de acordo com a listagem da FDA);
- Pessoas Responsáveis;
- Contatos detalhados do Agente EUA.

A PR deve submeter uma listagem de cada produto à FDA (incluindo os ingredientes) e atualizar esta listagem com uma periodicidade anual. Esta declaração inclui [62]:

- Número FEI (*Facility Establishment Identifier*);
- Nome e contato da PR;
- Categoria do produto (de acordo com listagem da FDA);
- Ingredientes.

A FDA atribui uma isenção de determinadas exigências de BPF, registo e listagem de produtos. No entanto, esta isenção apenas se aplica para determinadas categorias de produtos [54].

1.2.3.6 Boas Práticas de Fabrico

O MoCRA veio alterar o FD&C Act para exigir que a FDA estabeleça requisitos de BPF para instalações que fabricam ou processam produtos cosméticos nos EUA, com prazo até 29 de dezembro de 2025. Estas regulamentações visam proteger a saúde pública, garantindo que os produtos não sejam adulterados ou rotulados incorretamente (guia de BPF para indústrias em versão *draft a 10/07/2024*) [63].

1.2.3.7 Rotulagem e alegações

A FDA regula a rotulagem sob o FD&C Act e o *Fair Packaging and Labelling Act* (FPLA). Estas leis visam proteger os consumidores de riscos à saúde e práticas enganosas, fornecendo diretrizes específicas às empresas. O objetivo é proteger os consumidores para que estes consigam tomar decisões informadas no momento de compra de um produto cosmético [64].

Entre a informação obrigatória a constar na rotulagem de um produto cosmético, destaca-se a descrita na Tabela 12:

Tabela 12 - Informação obrigatória a constar na rotulagem de um produto cosmético. Adaptado de [64].

Local	# CFR	Descrição requisito
Face principal	21 CFR 701.11	Declaração de identidade do produto (natureza e uso do produto).

Local	# CFR	Descrição requisito
	21 CFR 701.13	Conteúdo nominal do produto em peso, medida ou contagem numérica.
Face informativa	21 CFR 701.12(a)	Nome e local da empresa (dados do fabricante, embalador ou distribuidor - deve incluir o endereço completo).
	21 CFR 701.12(c)	Declaração do distribuidor (se o nome ou endereço não forem do fabricante, o rótulo deve indicar “Fabricado para...” ou “Distribuído por...”), ou similar.
	21 CFR 1.21	Informações essenciais (ex.: instruções) para o correto e seguro uso do produto (se o uso incorreto poder ser inseguro).
	21 CFR part 700 21 CFR 740.1	Advertências e precauções (existem regulamentos que especificam advertências para certos produtos).
	21 CFR 701.3	Lista de ingredientes em nomenclatura INCI (em ordem decrescente de predominância).

Toda a informação obrigatória deve constar no rótulo em inglês, exceto em territórios dos EUA onde predomina outro idioma (ex.: Porto Rico) [65].

Sabe-se ainda que MoCRA trará exigências a nível de rotulagem de alergénios na rotulagem dos produtos. Neste âmbito, e apesar de ainda não existir uma listagem publicada, é de conhecimento que MoCRA orienta a FDA a considerar os requisitos internacionais, estatuais e locais [66].

No que se refere às alegações utilizadas nos produtos cosméticos, a lei não exige que a rotulagem seja aprovada pela FDA antes da colocação dos produtos no mercado. De igual forma, também não existe uma lista de alegações aprovadas ou aceites. Ainda assim, existem limitações ao uso de alegações. Estas, devem ser verdadeiras e não ser enganosas. A FDA fornece um guia para a rotulagem dos produtos cosméticos, com

direcionais, exemplos práticos e respostas às principais questões colocadas pelos fabricantes relativamente às leis dos EUA e regulamentações relacionadas [65].

A FDA regula as alegações de rotulagem, enquanto a Comissão Federal de Comércio regula as alegações de publicidade [67]. Caso estejamos perante produtos orgânicos, a responsabilidade recai sobre o Departamento de Agricultura dos EUA (USDA) e no seu Programa Orgânico Nacional (NOP). Ou seja, para que o selo de orgânico do USDA seja incluído no rótulo de um produto cosmético, os ingredientes devem atender os padrões definidos. Nestes casos, o produto final deve ser certificado por um agente do USDA [68].

Não foram identificadas legislações federais que estabeleçam obrigatoriedades a nível ambiental (nomeadamente, em termos de inclusão de informação/símbolos específicos nos rótulos referentes ao material de embalagem e a informações de descarte das embalagens). Ainda assim, foram identificadas legislações específicas a nível estadual [69, 70, 71 e 72].

1.2.3.8 Testes em animais

A FDA defende e incentiva o uso de métodos alternativos em substituição aos testes em animais. No entanto, a decisão final da necessidade de recorrer a testes em animais para garantir a segurança de novos produtos, ainda fica à responsabilidade do fabricante, não existindo proibição por parte da Autoridade [73]. Ainda assim, existe registo de que a proibição dos testes em animais já foi adotada por doze Estados [74].

1.2.3.9 Cosmetovigilância

Com a entrada em vigor de MoCRA em 2022, a nova lei trouxe a obrigatoriedade da PR reportar eventos adversos graves à FDA, dentro de 15 dias úteis. Caso a PR receba informações médicas (ou outras sobre o evento adverso) dentro de 1 ano do relatório inicial enviado à FDA, ela deve enviar essas novas informações à FDA no prazo de 15 dias úteis. A FDA poderá ter também acesso aos relatórios durante uma inspeção [75].

1.2.3.10 Tempos e custos de regularização sanitária

Nos EUA, a notificação sanitária dos produtos cosméticos à FDA era voluntária e decorria através do sistema de registo *Voluntary Cosmetic Registration Program* (VCRP) [46]. No entanto, com a entrada em vigor de MoCRA em 2022, o VCRP foi substituído por uma plataforma online digital [76].

Embora o MoCRA tenha introduzido um novo sistema de notificação, ele não instituiu um sistema de pré-aprovação obrigatório para a maioria dos produtos cosméticos. Continua a existir uma abordagem de monitorização pós-mercado. A nova plataforma simplifica o processo e não tem qualquer taxa inerente ao registo dos produtos. Em alguns casos específicos, podem existir requisitos adicionais, mas, de forma geral, o objetivo é facilitar o fluxo de informações e assegurar que os produtos cosméticos disponíveis no mercado atendem os padrões de segurança estabelecidos.

1.2.4 Austrália

Na Austrália, os produtos de beleza são classificados em duas categorias distintas: cosméticos e terapêuticos. Esta distinção baseia-se essencialmente em três premissas base: os ingredientes que o produto contém, a via de administração e as suas alegações [77].

O mercado de cosméticos é regulado por duas entidades principais (o *Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme* (AICIS) e a *Therapeutic Goods Administration* (TGA)). O AICIS regula os produtos cosméticos (enquanto produtos químicos industriais, incluindo os classificados como naturais e orgânicos), enquanto a TGA (versão australiana da FDA mas, sem a parte de alimentos) regula os produtos cosméticos que fazem alegações terapêuticas [30].

No presente trabalho, iremos basear-nos apenas nos requisitos inerentes aos produtos cosméticos sem fins terapêuticos.

Adicionalmente, à semelhança do verificado para os restantes mercados em análise e, apesar de não ser o foco principal do presente trabalho, importa referir que as regulamentações cosméticas, não são as únicas regulamentações que devem ser cumpridas no mercado australiano. Existem várias outras regulamentações que poderão ter de ser consideradas antes de comercializar produto na AU [78].

1.2.4.1 Definição de produto cosmético

De acordo com a legislação australiana, um cosmético é definido como “*uma substância ou preparação destinada a ser colocada em contacto com qualquer parte do corpo humano, incluindo as membranas mucosas da cavidade oral e dos dentes, com vista a: alterar os odores do corpo, mudar sua aparência, limpar, manter em bom estado, perfumar ou proteger*” [77].

1.2.4.2 Ingredientes

O AICIS regula a introdução de ingredientes usados em produtos cosméticos sob a *Industrial Chemicals Act* 2019. Neste contexto, importa ressaltar que os ingredientes cosméticos são considerados produtos químicos industriais e devem cumprir os requisitos do AICIS. O AICIS não regula produtos acabados, segurança do produto ou publicidade [79]. Não existe uma lista de substâncias proibidas ou restritas. Os cosméticos e ingredientes são regulados por cada autoridade estadual e territorial [80].

1.2.4.3 Avaliação de segurança

Para o mercado australiano, não foram identificadas diretrizes específicas exigidas pelo governo sobre testes de cosméticos para segurança e estabilidade. Em vez disso, frequentemente existe referência à Farmacopeia Britânica, algumas Ordens de Produtos Terapêuticos (TGOs), bem como diretrizes de melhores práticas da indústria (que, estão abertas a interpretação) [78].

1.2.4.4 Responsabilidades e requisitos para regularização

A regulamentação de ingredientes ou produtos cosméticos envolve um conjunto de controles sob a responsabilidade dos seguintes órgãos/entidades:

- *Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS)*;
- *Australian Competition and Consumer Commission (ACCC)*;
- *The Poisons Standard*.

O ACCC é o principal regulador para produtos de venda geral, incluindo cosméticos, com foco na segurança do produto, rotulagem de ingrediente e alegações [79].

O *The Poisons Standard* é um instrumento legislativo que classifica medicamentos e venenos em categorias baseadas no seu perfil de risco-benefício. Inclui disposições modelo sobre embalagens e rótulos, lista de produtos isentos dessas provisões e recomendações sobre outros controlos. Os ingredientes podem estar sujeitos a limites ou requisitos sob este instrumento [79].

Importa ressaltar que, apesar de não existir uma listagem única de produtos químicos proibidos ou restritos, deve ser consultada a *The Poisons Standards* (ou SUSMP – *Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons*) e o *Inventory* por forma a garantir que são cumpridos os requisitos obrigatórios de cada ingrediente.

- O *Inventory* é uma base de dados de químicos fabricados ou importados para a Austrália (contém o nome/CAS dos químicos já aprovados pelo AICIS);
- A *The Poisons Standards* é um registo de decisões sobre a classificação de medicamentos e produtos químicos em diferentes categorias (*Schedules*). Inclui diretrizes para embalagens e rótulos, além de recomendações sobre outros controlos desses produtos.

Assim, antes de importar ou introduzir um produto químico na Austrália, existem três requisitos macro obrigatórios que devem ser cumpridos [81]:

- (1) Registo do negócio (na AICIS);
- (2) Categorização dos ingredientes (químicos);
- (3) Relatórios e manutenção de registos (registos detalhados sobre a introdução dos produtos químicos, incluindo a quantidade, o uso e a conformidade com as categorias estabelecidas);
- (4) Submissão de declarações anuais ao AICIS (detalhando os produtos químicos introduzidos durante o ano de registo).

(1) Registo do negócio (no AICIS):

O registo do negócio deve acontecer entre 1 de setembro e 31 de agosto. A renovação do registo deve acontecer anualmente até ao dia 31 de agosto. Não existe um registo e/ou uma notificação por produto. São necessárias informações sobre o negócio, nomeadamente ABN (*Australian Business Number*), endereço registado, informações de contacto e quaisquer outras informações relacionadas [82].

(2) Categorização dos ingredientes (químicos):

A categorização dos ingredientes visa indicar em que categoria os ingredientes se inserem, de acordo com as premissas consideradas na Tabela 13.

Tabela 13 - Categorias de químicos. Adaptado de [81].

Categoria químicos	Descrição	Requisitos
Listados	Produtos químicos que já estão listados no Inventário Australiano de Químicos Industriais (AIIC).	Não é necessário fazer uma notificação adicional (caso o uso pretendido esteja de acordo com as condições listadas no inventário).
Isentos	Produtos químicos que apresentam um risco muito baixo e são isentos de avaliação pré-comercial.	Os importadores/fabricantes devem manter registos, mas não precisam notificar ao AICIS antes de introduzir esses produtos químicos.
Reportados	Produtos químicos de baixo risco, mas que requerem algum tipo de notificação.	É necessário submeter um relatório à AICIS contendo informações específicas sobre o químico e o uso pretendido.
Avaliados	Produtos químicos que apresentam risco moderados a altos e requerem uma avaliação completa antes da introdução.	Os importadores/fabricantes devem submeter um pedido detalhado de avaliação ao AICIS, incluindo dados sobre a toxicidade, segurança e impacto ambiental do produto.
Autorização de avaliação comercial	Permite a introdução limitada de um produto químico para fins de avaliação comercial, antes de uma introdução efetiva.	É necessário obter uma Autorização específica do AICIS para a avaliação comercial, incluindo a quantidade permitida e o período de tempo para a avaliação.

(3) Relatórios e manutenção de registos:

A manutenção de registos para produtos químicos inseridos na categoria de “isentos” inclui informações como [83]:

- registo da identidade química confirmando que o produto não se trata de um nanomaterial nem é utilizado como corante, conservante ou filtro UV;
- registos que comprovem o volume total do produto químico introduzido durante o ano de registo;
- registos que demonstrem que o produto químico não representa um risco para a saúde e segurança ocupacional, saúde pública e meio ambiente;
- a concentração do produto químico no produto cosmético acabado;
- registos que comprovem a respetiva segurança;
- compromisso por escrito se a empresa se baseou nas informações mantidas por outra pessoa, como fornecedor ou fabricante do produto químico industrial, para categorizar a introdução na categoria isenta.

A manutenção de registos para produtos químicos inseridos na categoria de “listados” deve incluir a seguinte informação [83]]:

- número de CAS, nome INCI, nome CAS ou compromisso por escrito do detentor da identidade química que fornecerá o número CAS e nome (quando solicitado);
- registos que demonstrem que a introdução do produto está de acordo com o objetivo da avaliação.

A manutenção de registos para produtos inseridos na categoria de “reportados” deve incluir as seguintes informações [83]:

- compromisso por escrito se a informação for mantida por outra pessoa, como fornecedor ou fabricante, com informações como nome químico conforme o relatório de pré-introdução, detalhes de contacto da pessoa que detém as informações, o produto químico de alto peso molecular, ausência de quaisquer características perigosas, a data em que o detentor da informação assumiu o compromisso ao importador ou ao introdutor.

Para categorias de produtos “avaliados”, a manutenção deve incluir [83]:

- nome do produto químico ou o nome aprovado pelo AICIS;

- no caso do certificado incluir o objetivo da avaliação, condições para as suas introduções ou quaisquer requisitos específicos, são necessários registos para provar que a introdução está de acordo com o objetivo da avaliação, as condições da introdução ou requisitos específicos.

Para categorias de produtos de “avaliação comercial”, a manutenção deve incluir [83]:

- nome do produto químico ou do nome aprovado pelo AICIS;
- se os termos da Autorização de avaliação comercial incluírem condições para a sua introdução ou quaisquer requisitos específicos, são necessários registos para provar que a introdução está de acordo com as condições de sua introdução ou com requisitos específicos.

Os registos devem ser mantidos durante 5 anos. Em caso de auditorias/inspeções, os registos devem ser facultados num prazo máximo de 20 dias úteis [83].

(4) Submissão de declarações anuais ao AICIS:

A declaração anual é submetida através de um formulário online enviado uma vez por ano através dos Serviços Empresariais da AICIS. Esta declaração visa confirmar que todos os produtos químicos industriais importados/fabricados durante o ano de registo anterior do AICIS foram Autorizados sob as secções 25 a 30 da Lei de Produtos Químicos Industriais de 2019 [84].

A manutenção de registos e a declaração anual são obrigatórios para todas as categorias de produtos.

A Figura 4 resume as principais etapas inerentes ao registo das substâncias químicas:

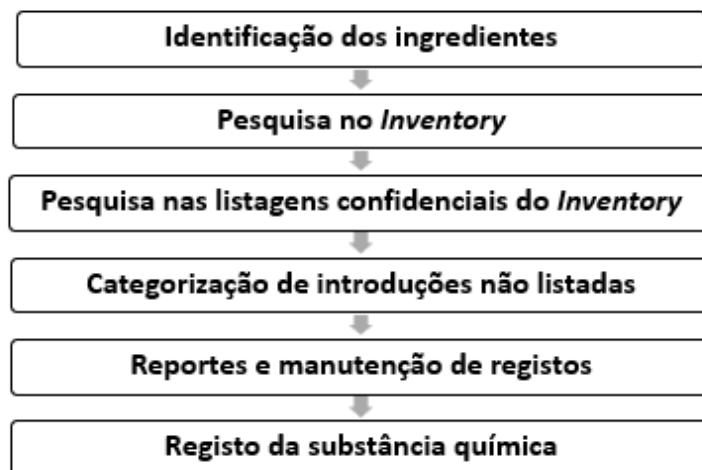


Figura 4 – Principais etapas inerentes ao registo de substâncias químicas na AU. Adaptado de [85].

1.2.4.5 Boas Práticas de Fabrico

Na AU, não existe um código específico de BPF para produtos cosméticos (como existe para os produtos terapêuticos). No entanto, os fabricantes de produtos cosméticos são aconselhados a seguir o código australiano de BPF, que se alinha com os princípios do *PIC/S Guide to GMP* ou, pelos códigos internacionalmente aceites como a ISO 22716:2007 [86, 87].

1.2.4.6 Rotulagem e alegações

Os padrões de rotulagem de produtos cosméticos e a segurança do produto são regulamentados pela Comissão Australiana de Concorrência e Consumidores (ACCC – *The Australian Competition and Consumer Commission*), devendo cumprir também todos os requisitos aplicáveis do *Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons* (SUSMP) [88].

As exigências a nível de apresentação dos ingredientes na rotulagem são as detalhadas abaixo [89]:

- Devem ser listados na rotulagem com a nomenclatura INCI;
- Devem ser listados em ordem decrescente de concentração;
- Ingredientes presentes em concentrações inferiores a 1% podem ser listados por qualquer ordem após os outros ingredientes;

- Aditivos como corantes, fragrâncias e conservantes devem ser claramente identificados;
- Na presença de corantes, a lista de ingredientes deve incluir as palavras “pode conter” precedido do nome do corante, bem como o símbolo “+/-” mais o nome do corante;
- Os aromas devem ser indicados com a palavra “*flavour*”, “*flavours*”, “aroma” ou “aromas” e os ingredientes presentes no “*flavour*” ou “*flavours*”;
- As fragrâncias devem ser indicadas com a palavra “*fragrance*”, “*fragrances*”, “*parfum*” ou “*parfums*”.

Além da lista de ingredientes, existe informação crítica que deve constar na rotulagem do produto. Entre esta informação, identificamos o nome e tipo de produto, o conteúdo nominal (em unidades métricas ou imperiais, dependendo da regulamentação local), eventuais precauções/condições de advertências relacionadas ao uso do produto e PAO. Adicionalmente, devem existir símbolos visuais que representem a identidade da marca. A embalagem deve declarar instruções de armazenamento do produto.

Existem ainda requisitos específicos para protetores solares e produtos para a pele [90], a nível de nome e morada do embalador, posição e tamanho da marcação de medida, unidades de medida e símbolos que devem ser consideradas [89].

Para garantir o cumprimento de todos os requisitos inerentes a nível de rotulagem, as empresas devem ainda ter em conta legislações como a Lei Australiana do Consumidor (ACL – *Australian Consumer Law*) e a Lei de Práticas Comerciais de 1974 (TPA – *Trade Practices Act 1974*) [90].

Para as alegações de um produto, as mesmas devem ser feitas através de declarações, imagens ou *designs* que visam comunicar o uso e os benefícios do produto aos consumidores. Podem ser encontradas no rótulo do produto, no folheto informativo ou a nível publicitário e assumem um papel relevante para ajudar a determinar se um produto é um cosmético ou bem terapêutico [79]. Ou seja, é importante considerar a natureza e o propósito de uma alegação para determinar se um produto é um cosmético ou um terapêutico.

Ainda que não exista um sistema de pré-aprovação das alegações, a Autoridade australiana fornece diretrizes claras neste sentido [91].

1.2.4.7 Testes em animais

A proibição do uso de novos dados de testes em animais para produtos cosméticos entrou em vigor a partir de 1 de julho de 2020 (estabelecido na Lei de Produtos Químicos Industriais de 2019). Existem ainda restrições quanto ao uso de novos dados de testes em animais para produtos químicos com múltiplos fins de uso, incluindo o uso cosmético. Existem também algumas circunstâncias específicas em que o uso de dados de testes em animais ainda é permitido [92].

1.2.4.8 Cosmetovigilância

Na AU, não foi identificada nenhuma regulamentação específica dedicada exclusivamente à cosmetovigilância. Ainda assim, existem orientações específicas para as empresas, no sentido de proteger os consumidores de produtos não seguros, com necessidade de reporte dos eventos graves à ACCC [93].

1.2.4.9 Tempos e custos de regularização sanitária

Na AU, não existe um sistema de notificação sanitária do produto acabado. Ao invés, existe um sistema de registo das substâncias químicas. Os tempos e taxas de registo variam com base na categoria e complexidade do produto.

O registo das substâncias químicas deve acontecer antes ou após a introdução das substâncias no mercado, de acordo com a categorização das mesmas (verificar Tabela 14).

Tabela 14 - Tipo de registo e aplicação de custos para as diferentes categorias de substâncias químicas. Adaptado de [94], [95] e [96].

Categoria	Tipo de registo	Tempo	Custos
Listados	n/a (substância incluída <i>no Inventory</i>)	n/a	n/a
Isentos	Declaração após a introdução		

Categoria	Tipo de registo	Tempo	Custos
Reportados	Declaração antes da introdução		
Avaliados	Certificado de avaliação antes da introdução	70 dias (a)	2.650-34.965 A\$ (a)
Autorização de avaliação comercial	Autorização antes da introdução		

(a) dados meramente indicativos; devem ser sujeitos a confirmação, dependendo do ingrediente a registar e da avaliação de risco requerida.

2 Objetivo

A adoção de diferentes regulamentações cosméticas a nível global tem-se revelado um desafio para as indústrias que desenvolvem e comercializam produto a nível internacional e/ou que pretendem expandir o seu negócio para novos mercados.

Os requisitos regulamentares surgem, assim, como um dos principais constrangimentos ao plano comercial das empresas (desde a conceptualização e formulação do produto, até ao respetivo lançamento). Por este motivo, é relevante que as áreas regulamentares das empresas adquiram e aprofundem conhecimento das regulamentações nos diferentes países de modo a identificar pontos “críticos” do negócio. E, a partir daqui, conseguirem implementar estratégias, ferramentas e métodos que permitam estruturar um processo robusto e adequado ao negócio, garantindo a qualidade, eficácia e segurança do produto nos mercados onde é comercializado.

A não preparação das empresas para as alterações mundiais atuais pode levar a uma desfragmentação de mercado, comprometendo o desenvolvimento do setor cosmético.

Neste sentido, o presente trabalho visou:

- Aprofundar conhecimento sobre regulamentação de cosméticos a nível internacional;
- Gerar conhecimento a nível dos desafios sentidos por uma indústria cosmética no momento de desenvolvimento de um produto para mercados distintos;
- Fornecer suporte às áreas regulamentares das empresas na estruturação e adequação de processos internacionais;
- Fornecer diretrizes e ferramentas às áreas regulamentares das empresas para avaliação de complexidade regulamentar inerente à expansão de negócio para novos mercados;
- Fornecer suporte para contributos públicos por parte das empresas face a propostas de novas legislações que possam comprometer o desenvolvimento e competitividade do sector;
- Fornecer orientações para formuladores, entidades regulamentares e pesquisadores na área cosmética.

O trabalho subdividiu-se nas seguintes etapas principais:

1. Análise comparativa entre regulamentações cosméticas de quatro mercados distintos (BR, EU, EUA e AU);
2. Identificação e análise das principais convergências e divergências entre as legislações cosméticas dos mercados em estudo;
3. Criação de um modelo de matriz para avaliação de complexidade regulamentar (direcionado para as empresas que pretendem expandir negócio para novos mercados);
4. Aplicação da matriz de avaliação ao caso prático em estudo;
5. Identificação de estratégias regulamentares para expansão de negócio para novos mercados;
6. Análise dos desafios decorrentes da não harmonização de regulamentação a nível internacional.

De realçar que, apesar do foco central ser uma análise das principais regulamentações cosméticas, ao longo do trabalho foram pontualmente identificadas outras legislações paralelas que podem impactar os produtos cosméticos nos quatro mercados em análise. Tratam-se de exemplos isolados que reforçam a complexidade inerente ao desenvolvimento de um produto que atenda os requisitos de cada um dos mercados a nível internacional.

3 Materiais e Métodos

Este capítulo descreve a metodologia utilizada para condução de uma análise comparativa dos principais requisitos regulamentares de produtos cosméticos nos quatro mercados em análise (BR, EU, EUA e AU), por forma a avaliar a complexidade regulamentar no desenvolvimento de um novo produto para mercado internacional.

3.1 Desenho da pesquisa

Esta pesquisa baseou-se num método qualitativo e exploratório que teve na sua base pesquisa e revisão bibliográfica.

3.2 Fontes de dados

A análise documental incluiu a revisão de:

- Regulamentações cosméticas dos mercados em análise;
- Publicações, artigos e relatórios académicos relevantes;
- Relatórios de organizações internacionais.

3.3 Procedimento de recolha e análise de dados

Os dados foram recolhidos através dos seguintes métodos de análise documental:

- Pesquisa de documentos regulamentares oficiais de fontes governamentais e sites oficiais das agências reguladoras;
- Revisão de literatura académica através de bases de dados como Google Scholar e PubMed;
- Análise de relatórios de associações do sector, comerciais e de empresas de pesquisa de mercado.

A análise dos dados foi conduzida em três etapas principais, detalhadas nos pontos abaixo:

1. Recolha e organização dos documentos: esta etapa consistiu na recolha de todos os documentos regulamentares relevantes para o estudo;
2. Extração dos dados: identificação e extração dos principais dados para comparação e análise;
3. Análise comparativa: esta etapa visou identificar diferenças e semelhanças entre as regulamentações e foi suportada com a criação de tabelas e figuras para visualizar as comparações efetuadas, destacando assim pontos de convergência e de divergência entre legislações.

Estas etapas utilizaram tanto métodos qualitativos, quanto quantitativos por forma a fornecer uma compressão abrangente do impacto da regulamentação cosmética internacional no desenvolvimento de produtos. A análise quantitativa visou suportar os quadros de gestão das empresas no momento de aprovação de um projeto de expansão de negócio.

3.4 Limitações do estudo/métodos utilizados

- Limitações na generalização dos resultados devido ao foco qualitativo e exploratório;
- Limitações na generalização de dados devido à subjetividade das diferentes regulamentações;
- Limitações inerentes à adoção de abordagens distintas por outras empresas, nomeadamente por aplicação de modelos operacionais distintos dos considerados no presente estudo;
- Limitações a nível de identificação de testes analíticos requeridos em cada mercado;
- Limitações a nível de identificação de legislações paralelas que possam impactar os produtos cosméticos (dado não ser o foco central do estudo).

4 Resultados e Discussão

4.1 Análise comparativa entre legislações

O presente capítulo visa uma análise comparativa entre as legislações cosméticas dos quatro mercados em análise. Considerando que a empresa fabricante está sediada no Brasil (BR), a análise será direcionada, sempre que pertinente, à legislação vigente neste mercado. O objetivo central é identificar as principais discrepâncias entre os requisitos de cada uma das regiões que possam comprometer a expansão de negócio para os três mercados de interesse (EU, EUA e AU).

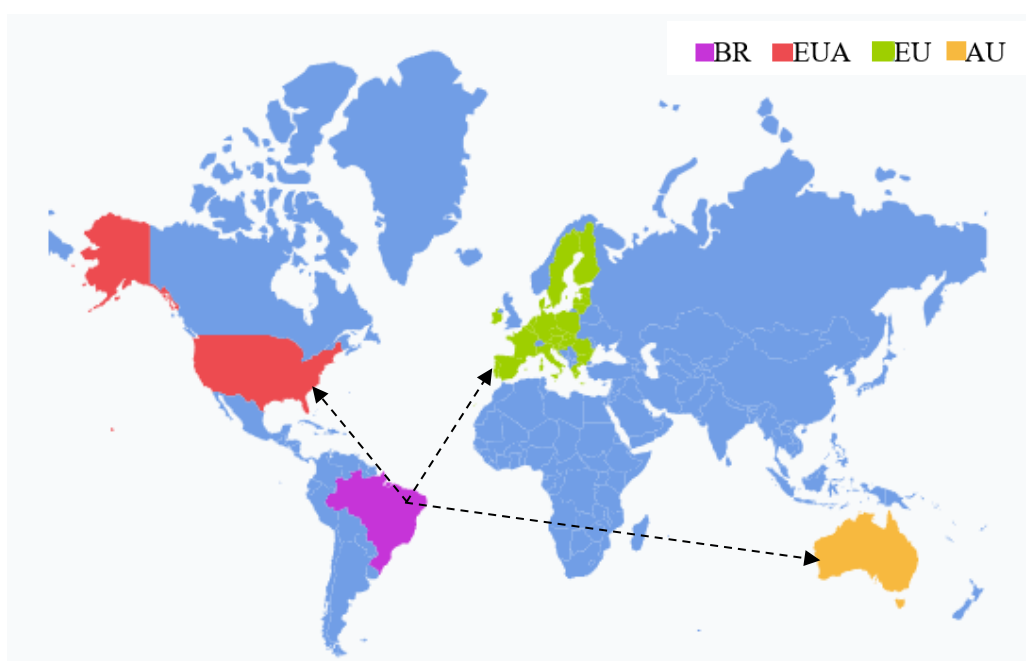


Figura 5 - Mapa com identificação da empresa fabricante (BR) e dos três mercados de interesse (EU, EUA e AU) - simulação realizada com recurso à ferramenta de edição online *Visme* [97].

Após identificação dos principais pontos de convergência e de divergência, o objetivo será avaliar a complexidade regulamentar associada à expansão de negócio para os três mercados identificados, bem como a complexidade operacional inerente ao desenvolvimento e à comercialização de produtos que atendam os requisitos locais dos mercados identificados. Abaixo, detalhe dos requisitos que serão examinados:

1. Procedimento de registo dos produtos;
2. Definição de produto cosmético;

3. Ingredientes;
4. Avaliação de segurança;
5. Rotulagem;
6. Alegações;
7. Boas Práticas de Fabrico;
8. Testes em animais;
9. Documentação técnica requerida.

Estes requisitos foram selecionados pela relevância crítica que apresentam a nível legal e pelo seu impacto operacional no momento de adequar e/ou desenvolver um produto para novos mercados. O conhecimento aprofundado de cada um dos requisitos é, assim, relevante para garantir a conformidade legal e para delinear uma operação eficaz em mercados internacionais. De igual forma, permitem antecipar eventuais necessidades e preparar a empresa concordantemente. O desconhecimento dos mesmos pode impactar a viabilidade dos projetos e a estratégia de expansão da empresa.

Os subcapítulos que se seguem apresentam uma análise detalhada de cada um dos nove requisitos identificados.

4.1.1 Procedimento de registo dos produtos

O conhecimento referente ao procedimento instituído em cada mercado para registo sanitário dos produtos é essencial para garantir que o produto cumpra com as exigências regulamentares específicas de cada país e, assim, que seja aprovado para comercialização. De igual forma, para construção de um cronograma regulamentar robusto e, para definição de datas de lançamento do produto no país.

A Tabela 15 resume as principais variáveis inerentes ao processo de registo sanitário dos produtos cosméticos nos quatro mercados em análise no presente trabalho.

Tabela 15 - Comparação de variáveis inerentes ao processo de registo sanitário de um produto cosmético nos quatro mercados em análise.

Variável	Mercado			
	BR	EU	EUA	AU
Órgão sanitário	ANVISA	CE	FDA	AICIS TGA
Legislação principal	RDC 752/2022	Regulamento 1223/2009/EC	FD&C Act MoCRA	Industrial Chemicals Act 2019
Procedimento de registo	Notificação/ Registo	Notificação	Notificação	Notificação/ Registo
	Produto acabado (PA)			Ingredientes
Tempos de aprovação pelo órgão	2 - 3 meses	n/a	n/a	70 dias
Custos	175,72- 4.881,00 R\$ <small>(↔32,31-901,25 USD) *</small>	n/a	n/a	2.650-34.965 A\$ <small>(↔1780,67-23495 USD) *</small>

* taxa de câmbio a 19/08/2024 [98].

Nota: a informação presente na Tabela 15 não contempla requisitos inerentes a produtos categorizados como medicamentos/terapêuticos. Para EU, não contempla custos e tempos de registo de ingredientes (substâncias químicas) no âmbito do regulamento REACH.

Como podemos verificar, os sistemas de registo sanitário variam nos quatro mercados em análise.

O BR adota dois sistemas distintos (de notificação, para produtos de baixo risco, e de registo, para produtos com maior risco identificado). Para estes últimos, o tempo de aprovação pode atingir três meses.

Por outro lado, tanto a EU quanto os EUA adotam sistemas de notificação do produto acabado simplificados e, semelhantes (sem necessidade de pré-aprovação antes da

introdução no mercado). No entanto, no caso da EU, importa referir as obrigações a nível de registo de ingredientes no âmbito do regulamento REACH. De acordo com este regulamento, as empresas que produzem e importam substâncias químicas na UE devem registar as suas substâncias químicas (ingredientes) e avaliar se estes podem causar efeitos adversos à saúde humana e ao meio ambiente. Esta avaliação é efetuada com base em dados/evidências cientificamente justificadas que são apresentadas num dossier de registo.

Na AU, apesar de não existir um sistema de notificação do produto acabado, existe um sistema rigoroso de controlo de substâncias químicas. Qualquer empresa que pretenda introduzir uma substância química no mercado australiano deve notificar o AICIS antes da respetiva introdução. Substâncias identificadas com maior risco para a saúde humana ou ambiental requerem um registo. Caso a substância química não esteja listada no *Inventory* e esteja classificada na categoria de “Avaliados”, deve ser solicitado um certificado de avaliação [99]. A taxa de registo identificada na Tabela 15 é aplicável apenas para substâncias de maior risco. Importa ainda referir que, além desta taxa de registo, é ainda aplicada uma taxa anual variável de acordo com a quantidade de substâncias químicas importadas no ano fiscal anterior. Esta taxa pode variar entre 75 e 32,480 A\$ (dólares australianos) [96].

Realça-se que, para a AU, os tempos e custos de aprovação são indicativos e podem variar consideravelmente dependendo do risco e do nível de avaliação requerida. Assim, é relevante que exista uma validação destas duas variáveis durante a avaliação regulamentar, para os ingredientes identificados. Esta validação pode ser efetuada com recurso à subcontratação de serviços a uma consultoria local ou, através de contato direto com a própria autoridade.

Em suma, quando analisamos a complexidade inerente ao processo de registo sanitário do produto acabado, a AU é o mercado que menor complexidade apresenta (dado não existir um sistema de registo/notificação do produto acabado), seguido da EU e EUA (que apresentam sistemas de notificação simplificados, sem necessidade de pré-aprovação antes da comercialização). Por fim, o BR que revela ser o mercado com maior complexidade neste sentido dada a necessidade de pré-aprovação por parte da ANVISA (para produtos de Grau 2) antes da comercialização. Assim, por forma a garantir inexistência de qualquer risco de rejeição ou reprocessamento de produto por

não aprovação do registo, os quadros regulamentares das empresas apenas permitem o início de qualquer etapa de fabrico após aprovação do registo pela ANVISA.

A Figura 6 demonstra, numa escala gradual de cores, a complexidade inerente a cada uma das legislações no que se refere ao processo de registo sanitário do produto acabado (a verde: processo menos complexo; a vermelho: processo mais complexo).

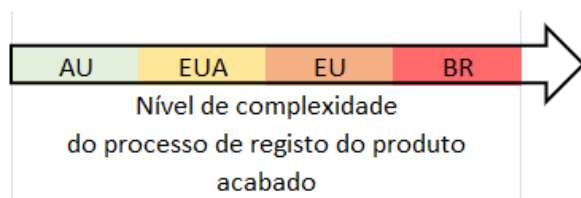


Figura 6 – Nível de complexidade inerente ao processo de registo do produto acabado. Fonte: Autor.

No entanto, quando analisamos a complexidade numa perspetiva de registo de ingredientes, a EU e a AU são os mercados que maior complexidade apresentam neste sentido dada a necessidade de registo das substâncias químicas (verificar Figura 7).

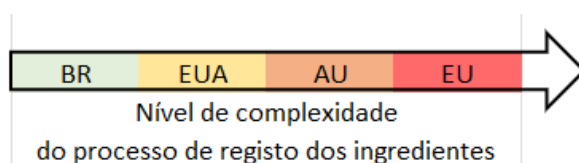


Figura 7 – Nível de complexidade inerente ao processo de registo dos ingredientes. Fonte: Autor

4.1.2 Definição de produto cosmético

A definição de um produto cosmético é baseada em cinco variáveis principais: função do produto, parte do corpo onde é aplicado, modo de aplicação, indicação de uso e alegações [28].

Embora as definições de “produto cosmético” aparentem ser semelhantes em termos gerais, cada país pode ter diretrizes específicas a nível de categorização local dos produtos. Por este motivo, antes de entrar num novo mercado, é relevante que a empresa realize uma análise cuidadosa do seu portfólio por forma a identificar se os seus produtos se enquadram na definição de “cosmético” nos países de interesse. Produtos categorizados como medicamentos/terapêuticos podem apresentar requisitos distintos.

A título comparativo e exemplificativo, foi efetuada uma análise de classificação para quatro categorias de produtos distintas (cremes hidratantes como exemplo de produtos para a pele, batons como exemplo de produtos de maquiagem, protetores solares e champôs anticaspa como exemplo de produtos para cuidados de cabelo) - verificar Tabela 16. O objetivo desta análise foi identificar divergências a nível de categorização dos produtos para os quatro mercados em análise.

Tabela 16 - Classificação de produtos de categorias distintas nos quatro mercados em análise.

Produtos	Mercado			
	BR	EU	EUA	AU
Crems hidratantes	Cosmético			Cosmético/ Terapêutico
Batons	Cosmético			
Protetores solares	Cosmético		OTC	Cosmético/ Terapêutico
Champôs anticaspa	Cosmético		Cosmético e OTC	Cosmético/ Terapêutico

Como podemos verificar, um produto classificado como “cosmético” num mercado, pode ser classificado como medicamento/terapêutico noutra mercado. E, para este segundo caso, os requisitos serão distintos dos identificados na presente dissertação, pelo que deverão ser cuidadosamente analisados.

Na EU, cada produto apenas se pode enquadrar numa das categorias existentes, nunca simultaneamente em duas categorias distintas. No entanto, esta regra não se aplica para todos os mercados [28].

Na AU, os cremes hidratantes podem ser classificados enquanto cosméticos ou terapêuticos. Caso contenham um agente de proteção solar como componente secundário e tenham uma finalidade terapêutica declarada (ex.: “ajuda a proteger a pele dos efeitos nocivos da radiação UV”), são classificados como produtos terapêuticos [77].

Os protetores solares são um dos exemplos de distinta classificação nos mercados em consideração. No BR e na EU são classificados como cosméticos, enquanto nos EUA são classificados como OTC. Na AU, os protetores podem ser classificados enquanto cosméticos ou terapêuticos, dependendo do seu uso primário. Uma das variáveis que contribui para esta distinção é o facto de, internacionalmente, cada autoridade desenvolver listagens específicas de filtros UV permitidos, bem como sistemas próprios para cálculo, análise e rotulagem do fator FPS [100]. Esta categoria de produtos torna-se um desafio para as empresas que pretendem desenvolver um produto que cumpra com todos os requisitos definidos nos diversos mercados.

Os champôs encaixam-se noutra categoria de produtos que requer especial atenção uma vez que, dependendo da legislação, pode ter categorizações distintas. Nos EUA, este produto é simultaneamente classificado enquanto cosmético e OTC dado ter mais do que uma finalidade de uso (para limpar o cabelo e para tratar a caspa). Por este motivo, o produto deve cumprir com as legislações vigentes para os dois tipos de produtos, nomeadamente a nível de BPF, requisitos de registo e rotulagem [56]. Já na AU, os champôs que visam controlar ou prevenir a caspa são, normalmente, classificados como terapêuticos (salvo exclusão em contrário) [79].

Assim, apesar da definição de “produto cosmético” ser semelhante nos quatro mercados, a análise realizada revela uma abordagem local divergente a nível de categorização dos produtos em cada região. Por este motivo, é relevante que exista uma análise criteriosa do portfólio (a nível de ingredientes, finalidade de uso e alegações) por forma a garantir cumprimento de práticas regulamentares nacionais.

Efetuada uma análise do nível de divergência entre legislações no momento de categorizar um produto cosmético, podemos identificar que a EU é o mercado que mais se aproxima da legislação brasileira, enquanto que a AU é o mercado que mais diverge da legislação do BR neste sentido. A Figura 8 traduz, numa escala crescente de cores, o nível de divergência identificado para as quatro categorias de produtos em análise face à legislação de origem (BR). A verde, a legislação de origem. A vermelho, a legislação que mais se pode distanciar da legislação de origem.

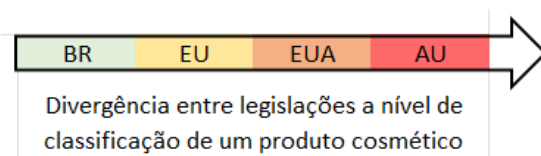


Figura 8 – Divergência entre legislações a nível de classificação de um produto cosmético para as quatro categorias de produtos em análise. Fonte: Autor.

Face ao exposto, este ponto é de extrema relevância na análise regulamentar uma vez que uma incorreta categorização do produto pode impactar todos os outros requisitos em análise, levando ao incumprimento para com requisitos locais e, ao insucesso do projeto.

4.1.3 Ingredientes

Os requisitos referentes aos ingredientes em cada mercado são fundamentais para garantir que os produtos não contêm substâncias proibidas ou restritas, assegurando a segurança do consumidor e, a conformidade regulamentar.

A Tabela 17 resume, de forma geral, como cada um dos quatro mercados em análise realiza o controlo/restricção de ingredientes.

Tabela 17 - Controlo/restrições de ingredientes nos quatro mercados em análise.

	Mercado			
	BR	EU	EUA	AU
Restrições/controlo de ingredientes	Sim	Sim	Sim	Sim
Listagens positivas/negativas				Não
Nº de substâncias proibidas	> 1300	> 1300	11	(a)

(a) informação não disponível

Os quatro mercados em análise adotam uma abordagem rigorosa a nível de controlo de ingredientes. Ainda que, de formas distintas:

- O BR, EU e EUA, através de listagens positivas e negativas de substâncias;
- A EU também tem listagens com restrições;
- Na EU os ingredientes podem ser proibidos por legislações não específicas dos cosméticos (ex.: CMR que estejam proibidos no CLP e/ou no REACH);
- Na EU, tal como na AU, através de abordagem de avaliação de risco.

Na EU, o controlo de ingredientes é extremamente rigoroso e inclui uma listagem de mais de 1.300 substâncias proibidas (anexo II do Regulamento nº1223/2009) [101]. Dados de 2022 revelam que, na EU existiam mais de 25 ingredientes aprovados para uso em protetores solares face aos 2 ingredientes totalmente aprovados nos EUA (mais 12 provisionalmente aprovados) [28].

No que se refere aos aditivos de cor, existem diferenças significativas entre EU e EUA. Nos EUA existem menos aditivos permitidos, em comparação com o verificado na EU [102], fazendo com que muitos produtos permitidos na EU, não cumprem os requisitos dos EUA e não possam ser comercializados neste mercado.

Importa ainda referir a existência de um controlo rigoroso na EU a nível de fragrâncias alergénicas utilizadas em perfumes (atualmente, existem 80 fragrâncias identificadas; 56 das quais, introduzidas no ano de 2023), com requisitos específicos de rotulagem. Embora no BR, EUA e AU não tenham sido identificadas listagens específicas de alergénios, estes mercados tendem a seguir as diretrizes internacionais neste sentido.

Nos EUA, existem 11 substâncias proibidas/restritivas [58]. Importa referir que, algumas das substâncias proibidas na EU, ainda são permitidas nos EUA – atualmente, existe registo de 9 substâncias nestas condições [101]. Assim, no momento de desenvolver um novo produto, os ingredientes considerados na formulação (bem como respetivas quantidades unitárias), são um dos pontos determinantes/limitantes na viabilização do projeto para mercados internacionais. A título exemplificativo, podemos identificar a etapa de seleção de corantes cosméticos (se um produto for dedicado ao mercado brasileiro e europeu, os corantes não precisam ser sujeitos a um processo de certificação, como requerido para mercado americano).

No BR, o número de substâncias proibidas é idêntico ao verificado na EU [103], o que pode ser explicado pelo facto do BR seguir diretrizes e práticas frequentemente alinhadas com os regulamentos internacionais (incluindo os da EU). Apesar de poderem existir algumas diferenças e adaptações às necessidades e contextos locais, os dados

revelam que a ANVISA tende a adaptar e implementar regulamentos com base nos padrões europeus.

A AU adota uma abordagem distinta a nível de controlo de ingredientes comparativamente com os restantes mercados, não tendo uma listagem específica predeterminada de substâncias proibidas/restritas. Ao invés disso, este país adota uma abordagem baseada numa avaliação isolada de cada ingrediente, com base nos potenciais riscos para a saúde humana e segurança do consumidor. Apesar de não ser possível determinar um número exato de substâncias químicas proibidas neste mercado, estima-se que o número seja idêntico ao verificado para os EUA (ou, inferior) [104].

Quando analisamos os motivos inerentes aos requisitos adotados por cada mercado, concluímos que a EU tende a adotar uma abordagem mais preventiva, proibindo substâncias com base em evidências preliminares de risco. Por outro lado, apesar de todos os mercados salvaguardarem a segurança do consumidor, alguns podem exigir provas mais robustas antes de proibir uma substância. A EU apresenta-se assim como o mercado mais rigoroso a nível de proibição de ingredientes nos produtos cosméticos, sendo um padrão internacional para os restantes mercados.

Quando efetuamos uma comparação a nível de proibição de ingredientes nos mercados em análise, constatamos que a AU é o país com menor complexidade a este nível dado não existirem listagens proibitivas predefinidas (verificar Figura 9).

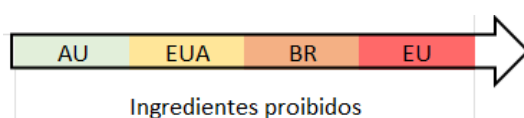


Figura 9 – Análise da complexidade das legislações a nível de ingredientes proibidos. Fonte: Autor.

No entanto, quando analisamos a complexidade numa perspetiva de incertezas associadas à introdução de um ingrediente na AU, este mercado torna-se o mais complexo pelo distanciamento para com a regulamentação de origem (brasileira) – verificar Figura 10 . Para este mercado, é relevante que as empresas realizem uma análise detalhada dos seus ingredientes e, caso a empresa não tenha *know-how* e/ou recursos internos disponíveis, é recomendável que recorra à subcontratação de um serviço de consultoria local. O objetivo é garantir que os ingredientes utilizados cumprem com as regulamentações locais e, caso aplicável, antecipar eventuais necessidades a nível de registo de novos ingredientes (ex.: testes/estudos e

documentação técnica). Esta antecipação é igualmente relevante para identificar tempos de registros, e de aprovação por parte da autoridade, que possam impactar a estratégia comercial da empresa.



Figura 10 - Divergência entre legislações, comparativamente com o mercado de origem (BR). Fonte: Autor.

4.1.4 Avaliação de segurança

A avaliação de segurança dos produtos cosméticos é regulamentada de forma distinta nos quatro mercados em análise.

Neste âmbito, a EU é o mercado que apresenta maior número de exigências e especificidade a este nível, exigindo uma avaliação de segurança detalhada dos produtos antes destes serem comercializados. Esta avaliação deve ser realizada por um avaliador de segurança qualificado, com elaboração de um relatório específico (CPSR).

Para BR, EUA e AU, ainda que existam algumas diretrizes para esta avaliação, não foram identificados requisitos específicos na legislação a nível de testes/documentação. No entanto, e sabendo que as práticas destes mercados se alinham frequentemente com práticas internacionais, considera-se que a avaliação de segurança realizada na EU (CPSR), poderá atender os requisitos dos restantes mercados.

4.1.5 Rotulagem

A rotulagem correta é crucial para informar os consumidores e autoridades sobre as características do produto, instruções de uso e alertas de segurança.

Quando efetuamos uma comparação a nível da informação obrigatória a constar na rotulagem dos produtos, verificamos que os padrões de exigência a este nível são semelhantes para os quatro mercados, com algumas particularidades nomeadamente a nível de requisitos e alegações permitidas para alguns ingredientes (ex. FPS nos EUA) [28].

Os quatro mercados adotam o uso da nomenclatura INCI para a lista de ingredientes e exigem informação semelhante que assegure a rastreabilidade do produto, modo de uso

e precauções. No entanto, ainda existem particularidades distintas entre mercados que devem ser consideradas no momento de desenvolver a rotulagem de um produto para mercado internacional. Por exemplo, os EUA adotam uma nomenclatura distinta (CTFA – *Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association*) para apresentação dos corantes na lista de ingredientes. Ou seja, enquanto que na EU é utilizado o prefixo CI antes da referência do corante (ex.: CI 19140), nos EUA é utilizado o prefixo FD&C, seguido do nome comum em inglês (ex.: FD&C Yellow No.5), ou espanhol no caso de Porto Rico. Apesar da diferença, a FDA não se opõe à utilização da nomenclatura INCI (entre parênteses) após o nome comum ou usual (ex.: FD&C Yellow No. 5 (CI 19140) [64].

O mercado australiano foi o que maior dificuldade revelou a nível de validação de toda a informação necessária a constar no rótulo dos produtos dado não existir uma lista de verificação única que contemple todos os elementos a considerar [78].

Assim, apesar da segurança do consumidor ser o foco principal das quatro legislações, é importante que exista uma validação da conformidade da rotulagem face aos regulamentos locais de cada país dadas as especificidades/particularidades locais. A subcontratação deste serviço a consultorias locais poderá ser uma das estratégias consideradas.

Apesar de não ser o foco principal deste trabalho, importa ainda lembrar a exigência de legislações paralelas nos países, que estabelecem outros requisitos específicos, nomeadamente a nível de símbolos de identificação do material de embalagem e frases de descarte das mesmas. A este nível, cada país estabelece requisitos/informação distinta a nível de rotulagem, impactando tanto a embalagem primária do produto, quanto a embalagem secundária. Estas divergências têm por base questões culturais, leis locais e requisitos de idioma, sendo uma das principais dificuldades sentidas pelas indústrias cosméticas no momento de desenvolver uma rotulagem única para os diferentes mercados. Este motivo leva a que muitas empresas considerem apenas os requisitos mínimos de cada país no momento de desenvolvimento do produto, avaliando e assumindo por vezes riscos de não cumprimento de alguns dos requisitos [105]. Os requisitos destas legislações paralelas não foram analisados no presente trabalho.

4.1.6 Alegações

Além da apresentação, ingredientes e modo de ação, as alegações presentes na rotulagem afetam fortemente a forma como um produto é classificado. No entanto, apesar das alegações assumirem particular relevância na comunicação e tomada de decisão por parte dos consumidores, não existe um consenso global a nível de regulamentação. Ou seja, a regulamentação não é clara para os profissionais no momento de desenvolvimento de um produto.

Apesar de existir um consenso sobre a necessidade de fundamentação de todas as alegações, alguns países ainda não têm uma regulamentação específica, levando à utilização de alegações irrealistas por parte das empresas e que geram dúvidas ao consumidor [70]. Para os quatro mercados em análise, não existe um sistema de pré-aprovação das alegações por uma autoridade antes do produto ser colocado no mercado [28].

No BR, apesar de não existirem listagem específicas de consulta com as alegações aprovadas/aceites [28], existem diretrizes gerais para os fabricantes com as metodologias que devem ser cumpridas para fundamentação das alegações. Na EU, existe regulamentação específica (regulamento CE n.º 655/2013), sendo o controlo de mercado realizado por autoridades nacionais competentes de cada um dos Estados-Membros.

Nos EUA e na AU também existem recomendações específicas. Na AU, alegações terapêuticas são rigorosamente controladas e podem requerer registo do produto como medicamento.

Para a AU, tal como verificado na EU, cada alegação feita no rótulo deve ser substanciada por testes específicos, de acordo com os critérios estabelecidos pela ACCC. Assim, seguir práticas comuns às da EU pode ser um bom ponto de partida no momento de desenvolver um rótulo para este mercado [106].

Nos últimos anos, verifica-se uma crescente tendência mundial em direção a uma maior transparência e veracidade das alegações. Esta evolução é consequente de uma mudança de paradigma na sociedade atual, onde os consumidores estão cada vez mais informados e exigem que as marcas sejam claras sobre os reais benefícios e segurança dos seus produtos. Por sua vez, as marcas estão cada vez mais focadas num marketing ético por

forma a manter a confiança dos consumidores e cumprimento de requisitos regulamentares.

Ainda assim, apesar da tendência em direção a uma maior transparência e veracidade das alegações, continua a existir adoção de práticas enganosas por parte das empresas. Exemplo disso, é a prática de *greenwashing*, a qual se caracteriza pelo uso de alegações ambientais enganosas ou exageradas. Esta prática surge como uma forma das empresas capitalizarem a tendência de uma crescente procura de produtos mais naturais pelos consumidores, acabando por recorrer a afirmações (mesmo que estas não sejam verdadeiramente fundamentadas) para destacar os seus produtos. A utilização da alegação “Natural”, “*Eco-friendly*” ou “Livre de parabenos” são exemplos de práticas de *greenwashing*. As primeiras duas pois requerem provas substanciais ou certificações (ex.: um produto pode conter ingredientes naturais, mas, ainda assim, incluir compostos sintéticos prejudiciais ao meio ambiente) e, a última, por dar a impressão aos consumidores de que a marca está a adotar práticas mais seguras ou ecológicas quando, na verdade, os produtos em questão nunca tiveram parabenos. De igual forma, contribuir para a estigmatização de ingredientes (que são cientificamente comprovados como seguros), leva os consumidores a evitar produtos com esses ingredientes, sem razão válida. Assim, para combater a prática de *greenwashing* e garantir a proteção dos consumidores, a EU tem intensificado as suas regulamentações nos últimos anos. Exemplo disso é a recente adoção de uma diretiva sobre Substanciação e Comunicação de Alegações (*Green Claims Directive*) por parte do Parlamento Europeu. Esta diretiva, conjuntamente com outras iniciativas, será crucial para combater as práticas de *greenwashing* e garantir informações transparentes e confiáveis aos consumidores sobre a sustentabilidade dos produtos. Esta diretiva trata critérios específicos e transparentes no uso de alegações ambientais, assegurando que as afirmações sejam baseadas em avaliações robustas que reflitam todo o ciclo de vida do produto e, verificadas por autoridades competentes. A implementação desta diretiva está prevista para 2026, após a adaptação da legislação pelos Estados-Membros [107].

Assim, quando um produto é desenvolvido para vários mercados, é relevante que as alegações sejam corretamente traduzidas para uma boa interpretação por parte do consumidor, garantindo assim a sua segurança. Por outro lado, a divergência de requisitos e, o que pode ou não ser dito, deve ser adaptado às particularidades de cada região. Adicionalmente, e apesar da necessidade de existência de provas científicas

robustas para suportar as alegações ser um consenso entre os quatro mercados, podem existir divergências em termos de métodos aceites, bem como de documentação técnica requerida.

4.1.7 Boas Práticas de Fabrico

Independentemente do mercado considerado, as BPF para cosméticos apresentam-se como um conjunto de diretrizes que visam garantir a segurança e a qualidade dos produtos. Para os mercados em análise, verifica-se um alinhamento de diretrizes para com os padrões internacionais.

4.1.8 Testes em animais

A EU foi o primeiro mercado a proibir os testes em animais em produtos cosméticos e ingredientes. Esta proibição foi efetuada de forma progressiva entre 2004 e 2013 (iniciando pela proibição em produtos cosméticos acabados e, posteriormente, nos seus ingredientes). Em 2013 foi implementada a proibição total. Assim, e sendo a EU um dos maiores mercados cosméticos a nível mundial, este fator induziu outros mercados a desenvolver métodos de teste alternativos.

O BR seguiu os padrões europeus em 2014 e, ao longo do tempo, esta proibição foi adotada por vários Estados. Em 2023, foi publicada uma resolução que proibiu os testes em animais a nível federal.

Em 2020, a AU também proibiu o uso de animais para testes de segurança em produtos cosméticos.

Nos EUA, apesar de existir uma recomendação crescente para a adoção de métodos alternativos, os testes em animais ainda não são proibidos.

Face ao exposto, verifica-se uma tendência mundial a nível de proibição de realização de testes em animais perspetivando-se que, os mercados que ainda não adotaram esta prática, a tenham em consideração a médio prazo. Caso contrário, começarão a enfrentar obstáculos e perda de competitividade face a outros mercados. No presente estudo, a empresa fabricante está sediada no BR, pelo que já cumpre o requisito de não realização de testes em animais.

Além da proibição dos testes em animais, importa ainda referir que existem outras restrições que devem ser consideradas. Nos EUA, por exemplo, vários Estados já implementaram proibições/restrições a nível de utilização de filtros solares que contenham determinados ingredientes considerados prejudiciais para os recifes de corais e para o meio ambiente marinho (ex.: Oxibenzona e Octinoxato). Em 2018, o Havai foi o primeiro Estado a proibir a venda/distribuição de protetores solares contendo estes dois ingredientes (esta lei entrou em vigor em 2021) [108].

4.1.9 Documentação técnica requerida

Quando efetuamos uma comparação a nível de documentação técnica requerida para registo, identificamos que a AU é o mercado que mais se distancia dos restantes três mercados em análise. Tal, deve-se pelo facto deste mercado apresentar um sistema de controlo de ingredientes (substâncias químicas) ao invés de um controlo de produto acabado. De qualquer forma, importa ressaltar que, de acordo com a informação disponível, o mercado australiano alinou os requisitos de informação com base na estrutura de dados do software *International Uniform Chemical Information Database* (IUCLID) da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) [62], o que indicia uma aproximação aos padrões europeus neste sentido. Para este mercado, apesar de não existirem diretrizes específicas sobre testes de segurança, tal não significa que a indústria cosmética australiana esteja isenta de quaisquer regulamentações. No entanto, a abordagem legislativa australiana para a segurança de produtos cosméticos adota um estilo mais autorregulado [78].

Uma vez mais, a EU revela-se o mercado com maior especificidade e requisitos a nível de documentação técnica requerida (ex.: PIF, CPSR, entre outros). Por este motivo, considera-se que seguir as práticas regulamentares deste mercado é um fator determinante para entrada nos restantes mercados em análise.

Dada a subjetividade das legislações em termos de especificidades de alguma documentação, este ponto deverá sempre ser validado durante a avaliação regulamentar por forma a garantir conformidade com práticas locais, bem como para evitar constrangimentos no momento de aprovação do registo.

4.1.10 Considerações gerais

Efetuada uma análise geral, podemos concluir que, um produto que atenda os requisitos da regulamentação europeia, apresenta uma base sólida para cumprimento de requisitos para restantes mercados em análise. Ainda assim, podem existir ajustes específicos para garantir a conformidade total a nível local. Por este motivo, e especialmente para mercado australiano, é importante que exista uma análise detalhada mesmo para produtos que já atendam requisitos de regulamentações rigorosas (como a brasileira e a europeia). A regulamentação deste mercado é a que mais se distancia da regulamentação de origem (BR).

4.2 Matriz de avaliação de complexidade regulamentar

Como em qualquer empresa/sector, as ferramentas de gestão de risco assumem extrema relevância, essencialmente a nível de gestão de projetos. No contexto regulamentar é relevante que, cada vez mais, estas áreas estruturam processos e adotem ferramentas que lhes permitam traduzir informações em dados. Esta prática é crucial para análise e tomada de decisões nas diversas áreas de uma empresa. Além de facilitar a comunicação através de uma análise quantitativa das informações, permite tomada de decisões mais conscientes, precisas e fiáveis para a empresa.

Assim, o presente capítulo visa fornecer diretrizes e uma metodologia para criação de uma matriz que permita avaliar a complexidade regulamentar inerente à expansão de negócio para novos mercados e, claro, ao processo de desenvolvimento de um produto que atenda os requisitos dos diversos países. Esta matriz será posteriormente aplicada ao caso prático em análise.

A construção desta matriz segue um processo sistemático que envolve as etapas detalhadas na Figura 11. Primeiramente, procedeu-se à identificação dos requisitos/variáveis regulamentares que mais podem impactar o projeto. De seguida, procedeu-se à definição dos critérios de avaliação de complexidade com posterior construção da matriz a classificação quantitativa dos riscos. Por fim, uma avaliação da complexidade inerente a cada mercado com definição de estratégia regulamentar proposta para o projeto.

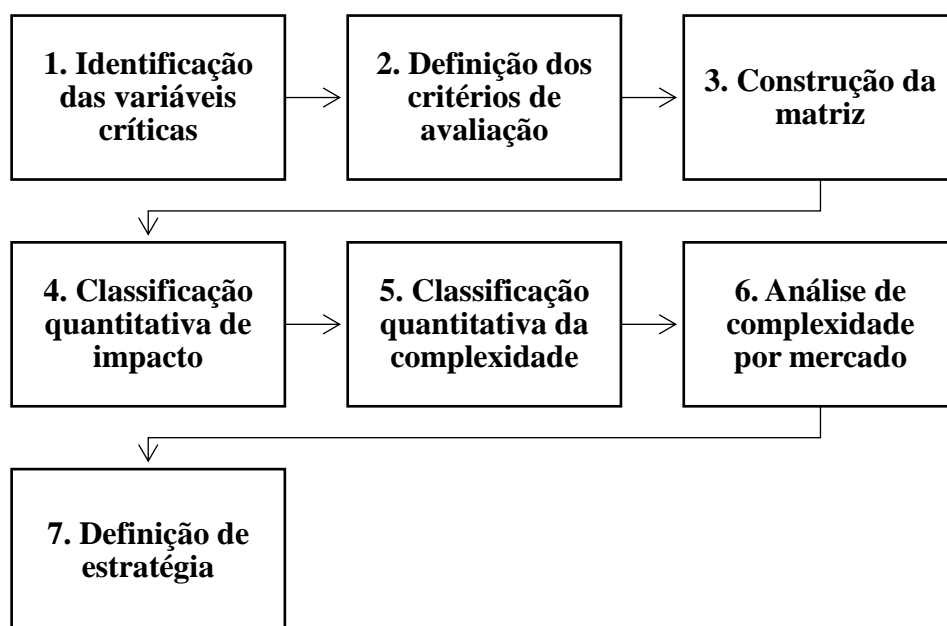


Figura 11 – Etapas inerentes ao processo de construção da matriz de complexidade. Fonte: Autor.

A identificação das variáveis críticas teve por base os requisitos avaliados no capítulo 1 desta dissertação.

Para avaliação de complexidade, foram considerados dois critérios base:

- O impacto (peso) da variável no projeto de desenvolvimento e
- A complexidade inerente à regulamentação de cada mercado, comparativamente com a regulamentação da empresa fabricante sediada no BR.

Para avaliar o impacto e a complexidade, foram definidos os critérios detalhados na Tabela 18 e na Tabela 19.

Tabela 18 - Matriz de avaliação de complexidade proposta. Fonte: Autor

Impacto \ Complexidade	Muito baixa (1)	Baixa (2)	Média (3)	Alta (4)	Muito alta (5)
Muito baixo (1)	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5
Baixo (2)	2-1	2-2	2-3	2-4	2-5
Médio (3)	3-1	3-2	3-3	3-4	3-5
Alto (4)	4-1	4-2	4-3	4-4	4-5
Muito alto (5)	5-1	5-2	5-3	5-4	5-5

Tabela 19 - Interpretação da classificação para cada uma das variáveis. Fonte: Autor.

Critério	Classificação	Descrição
Impacto da variável no projeto	1	Impacto insignificante no projeto.
	2	Impacto menor no projeto.
	3	Impacto moderado no projeto, requer algum esforço para implementação.
	4	Impacto significativo no projeto.
	5	Impacto extremamente significativo no projeto.
Complexidade regulamentação	1	Regulamentação simples e/ou semelhante à seguida no mercado de origem.
	2	Regulamentação simples e/ou semelhante à seguido no mercado de origem, com poucos elementos envolvidos.
	3	Regulamentação com nível moderado de implementação dadas as diferenças com a regulamentação do mercado de origem.
	4	Regulamentação complexa e/ou com muitos elementos distintos face à regulamentação aplicada no mercado de origem.
	5	Regulamentação altamente complexa, com muitos elementos distintos face à regulamentação aplicada no mercado de origem.

Após definição dos critérios de classificação, procedeu-se à construção da matriz de complexidade, 5x5, onde a complexidade inerente a cada variável foi representada de forma quantitativa e, numa escala de cores de acordo com a legenda abaixo:

Complexidade baixa	Complexidade moderada	Complexidade alta
--------------------	-----------------------	-------------------

Após definição dos critérios e construção da matriz, procedeu-se então à classificação do impacto de cada uma das variáveis no projeto de desenvolvimento e da

complexidade inerente à regulamentação de cada país. Posteriormente, efetuou-se uma análise de Impacto*Complexidade (I*C), como detalhado na Tabela 20.

Tabela 20 – Matriz de avaliação de complexidade para os três mercados em análise. Fonte: Autor.

#	Variável/Requisito	Impacto (I)	Complexidade (C)			I*C		
			EU	EUA	AU	EU	EUA	AU
1	Definição de produto cosmético	3	2	3	3	6	9	9
2	Ingredientes	5	5	3	3	25	15	15
3	Avaliação de segurança	3	4	2	3	12	6	9
4	Rotulagem (informação obrigatória)	4	3	2	2	12	8	8
5	Rotulagem (alegações)	4	4	3	3	16	12	12
6	Rotulagem (idioma)	4	4	2	2	16	8	8
7	Processo de registo sanitário (produto acabado)	2	2	2	1	4	4	2
8	Processo de registo sanitário (ingredientes)	2	3	1	3	6	2	6
9	Tempo de registo	3	2	2	3	6	6	9
10	Custo de registo	3	2	2	3	6	6	9
11	Documentação técnica	3	4	2	3	12	6	9
12	Legislações paralelas/ Requisitos locais	4	4	4	4	16	16	16
Σ						137	98	112

Efetuada uma análise de I*C, constatamos que a EU é o mercado com maior complexidade/especificidade em termos de legislação (quando comparada com o mercado de origem – BR), seguido da AU e dos EUA. Importa ressaltar que, no caso da AU, a complexidade identificada em algumas das variáveis está relacionada com a

incerteza/subjetividade existente a nível de legislação (dado ser um padrão consideravelmente distinto dos padrões adotados por BR, EU e EUA). No caso da EU, de forma geral, a complexidade prende-se essencialmente com as especificidades existentes a nível de número de proibições/restrições (nomeadamente a nível de ingredientes), existência de requisitos específicos a nível de testes de segurança, bem como de requisitos específicos por Estado-Membro. Ou seja, a complexidade para entrada no mercado EU (por parte de uma empresa que ainda não comercialize produtos neste mercado) requer um nível de adaptação/exigência maior por parte da empresa para atender os requisitos deste mercado.

Com base na análise realizada, verifica-se que as diferenças entre legislações a nível de ingredientes e de requisitos específicos de rotulagem em cada um dos mercados são as variáveis que mais desafios trazem para a empresa no momento de desenvolver um produto que cumpra com os requisitos dos mercados em análise.

As legislações paralelas em cada um dos mercados (nomeadamente, a nível ambiental e/ou estadual) é outro dos fatores que pode trazer desafios para as empresas no momento de entrada num novo mercado e/ou de permanência num mercado onde já atuam. Estas legislações podem trazer, além de maior complexidade ao processo regulamentar, incremento de custos de permanência no mercado e de desenvolvimento/adequação de produto (ex.: rotulagem).

Os tempos e os custos de registo são fatores que muito podem também afetar a decisão de comercialização num novo país. Os custos, por impactarem fortemente a receita da empresa, pelo que é relevante que o projeto contemple os custos regulamentares *versus* o volume de negócio e receitas estimadas para o mercado em questão. Os tempos, por trazerem um incremento de complexidade aos processos atuais da empresa, nas várias áreas. Ou seja, uma divergência entre processos e tempos de registo exige um alinhamento muito próximo entre estratégia regulamentar e estratégia comercial. Um desfasamento de estratégias pode trazer custos acrescidos para as empresas, bem como dificuldades de planeamento de produção e gestão de *stocks*. Para o caso prático em análise, a complexidade é reduzida uma vez que os três mercados apresentam um sistema simplificado de notificação do produto acabado. No entanto, para a EU e AU, importa salvaguardar que o nível de complexidade pode aumentar caso os produtos contenham ingredientes que careçam de ser submetidos a um processo de

avaliação/registo no âmbito das exigências existentes a nível de controlo de substâncias químicas em cada um dos dois mercados.

Desta forma, uma empresa fabricante sediada no BR que pretenda exportar os seus produtos para a EU, EUA e AU enfrentará diversas dificuldades, nomeadamente devido às divergências existentes entre legislações e requisitos locais de cada país. Entre as principais dificuldades, podemos identificar as detalhadas nos parágrafos abaixo.

Primeiramente, a empresa enfrentará um desafio a nível de conhecimento da legislação de cada país. Esta complexidade aumenta pelo facto de cada mercado ter estruturas políticas próprias, autoridades, legislações e processos regulamentares distintos. Assim, a empresa deve garantir que o seu produto cumpre com todos os requisitos existentes em cada país.

Na EU, todos os produtos importados devem cumprir com o rigoroso regulamento da UE, que exige uma notificação do produto no portal CPNP, avaliação de segurança por um avaliador qualificado, elaboração de um relatório de segurança específico (CPSR) e a criação de um dossier técnico específico (PIF). É obrigatório designar uma PR estabelecida dentro da UE, que será legalmente responsável pela conformidade do produto para além de especificidades de cada estado-membro. Por exemplo, em Portugal a importação de cosméticos é obrigada a cumprir os requisitos do documento de conformidade para a alfandega autorizar a importação [109].

Nos EUA, com a entrada em vigor de MoCRA em 2022, começa a identificar-se uma tendência de aproximação da legislação deste mercado aos padrões europeus (apesar de, ainda continuarem a existir muitas diferenças/especificidades locais entre as duas legislações) [76]. Uma das aproximações é a nível de existência de uma PR, bem como de necessidade de notificação prévia do produto num portal dedicado, antes da comercialização. Ainda assim, importa ressaltar o impacto que o modelo político do país pode trazer para as empresas. Este modelo permite a adoção de legislações específicas estaduais além das leis federais, como é o caso do verificado no Estado da Califórnia. Esta variável reflete-se num verdadeiro desafio para qualquer empresa que pretenda comercializar os seus produtos neste mercado. Considerando que os EUA são formados por 50 Estados distintos, se cada Estado adotar uma regulamentação específica, torna-se operacionalmente inviável desenvolver um produto que atenda os requisitos de todas as leis (federais e, estaduais). Outro dos desafios é, após entrada no

mercado, garantir a existência de um sistema robusto de monitorização da legislação em cada um dos 50 Estados (por forma a garantir conformidade do produto e, antecipar eventuais alterações/adequações necessárias perante uma alteração de legislação).

As exigências a nível de proibição de ingredientes é um dos principais desafios uma vez que ingredientes permitidos no BR, podem ser proibidos ou restritos na EU, EUA e AU, levando à necessidade de reformulação dos produtos (garantindo que o produto continuará com as mesmas características/propriedades).

Na EU, um dos maiores desafios operacionais está a nível de idioma e símbolos ambientais a constar na rotulagem. Tendo em conta que existem 27 Estados-Membros na EU (e que a informação obrigatória deve estar no idioma do país de comercialização, o que corresponde a 24 idiomas oficiais), torna-se operacionalmente inviável desenvolver uma rotulagem que contenha a informação nos 24 idiomas. Assim, a colocação de etiquetas de tradução no produto deve ser considerada neste caso. Por outro lado, apesar da informação obrigatória a constar na rotulagem ser semelhante nos mercados em consideração, existem requisitos específicos para algumas categorias de produtos que devem ser consideradas, exigindo alterações a nível de rotulagem. A nível de alegações, a necessidade de substanciação através de evidências científicas robustas, pode exigir testes adicionais em cada mercado.

Ainda que não aprofundada no presente trabalho, outra das variáveis que deve ser tida em consideração antes de comercializar produto num novo mercado está relacionada com os requisitos de importação definidos localmente em cada país (nomeadamente, processos sanitários e alfandegários locais existentes). Este ponto assume extrema relevância pois vai impactar diretamente todo o processo regulamentar e disponibilização do produto no país. Como exemplo, apesar da EU seguir um regulamento cosmético único, podem existir Estados-Membros que apresentem requisitos adicionais/complementares a nível local. Exemplo disso é o verificado em Portugal, onde a importação de produtos cosméticos provenientes de países terceiros carece de apresentação de um certificado de conformidade na Autoridade Tributária e Aduaneira. Este certificado é emitido pela entidade reguladora do país (Infarmed) após análise de toda a documentação requerida. Este certificado deve ser solicitado atempadamente pelo importador ao Infarmed, de acordo com os artigos 22.º e 23.º do Decreto-Lei n.º 189/2008 [108]. Para EUA e AU não foram identificados requisitos semelhantes a nível de importação. De qualquer forma, dadas as recentes atualizações

de legislação para estes mercados e a existência de requisitos distintos por Estado, importa salvaguardar este ponto junto de uma consultoria local.

Sabendo que as empresas procuram economias de escala através do fabrico de produtos “únicos”, que possam ser comercializados em vários mercados, a divergência de legislações é, assim, um dos maiores impedimentos ao desenvolvimento e crescimento sustentável do setor cosmético a nível internacional. Esta divergência reflete-se ainda em constrangimentos a nível de inovação para as empresas.

A nível de estratégia de expansão para estes mercados: tendo em conta que os padrões europeus estão na base de muitas legislações de outros mercados (ainda que, com algumas particularidades locais distintas), é relevante que a empresa fabricante efetue uma avaliação e monitorização continua da legislação europeia e a considere no momento de desenvolver um produto. Desta forma, permitir que a empresa identifique tendências/necessidades e consiga desenvolver/adequar os seus produtos com base nos padrões europeus. Esta premissa poderá ser um ponto diferenciador para a empresa no momento de expandir negócio para novos mercados, face a outros concorrentes.

Assim, em suma, empresas brasileiras que pretendam expandir o seu negócio para EU, EUA e AU devem estar preparadas para enfrentar uma complexa rede de regulamentações e exigências. A compreensão detalhada das leis locais, adaptação de produtos/processos, e a gestão eficiente dos custos e tempos de registo são essenciais para uma entrada bem-sucedida e sustentável em mercados internacionais.

4.3 Estratégias regulamentares para expansão de negócio

Antes de uma empresa iniciar expansão de negócio para novos mercados, é relevante que a mesma avalie o nível de adequação, *know-how*, processos e ferramentas existentes na sua estrutura face às novas necessidades. Caso contrário, existe um risco grande de insucesso dos projetos desenvolvidos. A nível regulamentar, existem alguns vetores-chave que devem ser considerados. Estes vetores podem servir como uma recomendação/direcional para outras empresas que pretendam expandir negócio a nível internacional.

4.3.1 Cultura empresarial e profissionais qualificados

Os profissionais das áreas regulamentares apresentam um papel relevante dentro das empresas, desempenhando uma função crítica para assegurar a qualidade, segurança e conformidade dos produtos e serviços. Entre as principais responsabilidades dos profissionais desta área, destacam-se as referidas abaixo [110]:

- Definição da estratégia regulamentar: alinhada com os objetivos do negócio;
- Submissões regulamentares: preparação e submissão de documentação técnica requerida pelas entidades reguladores locais para aprovação de comercialização de novos produtos, garantindo conformidade de requisitos;
- Gestão de negócio: monitorização contínua durante todo o ciclo de vida do produto, antecipando o impacto de eventuais alterações de legislação e desencadeando as alterações necessárias dentro da empresa para adequação de produtos e/ou processos.

A tradicional visão de que uma área regulamentar só deve estar envolvida na fase final de um projeto está, e deve, ser substituída por uma visão de área cada vez mais estratégica e que pode contribuir com *inputs* habilitadores para o negócio/operação desde o “dia zero” de qualquer projeto de desenvolvimento. Assim, a cultura empresarial e o posicionamento das áreas regulamentares no organograma das empresas assumem particular importância nesta alteração de paradigma.

Por outro lado, a importância de ter profissionais qualificados, com uma visão 360 de áreas e processos distintos é outro dos fatores que permitirá aportar cada vez maior dinamismo e conhecimento ao setor.

4.3.2 Aumento de conhecimento regulamentar a nível internacional

A falta de conhecimento regulamentar centralizado nas empresas (a nível de legislações internacionais) continua a ser uma realidade de grande parte das indústrias do sector cosmético e, um dos principais constrangimentos no momento de desenvolver um produto que atenda os requisitos dos vários mercados.

Assim, sabendo que os desafios regulamentares são um dos fatores limitantes no momento de expandir negócio para novos países, torna-se relevante que as empresas criem estruturas regulamentares dedicadas, estruturas estas que lhes permitam adquirir

conhecimento das diferentes legislações a nível internacional. Assim, aportar novas valências a estas áreas para que consigam, cada vez mais, contribuir com *inputs* estratégicos e habilitadores para o negócio (desde o momento de desenvolvimento do produto, até ao seu lançamento).

É importante que os processos sejam construídos por forma a garantir que existam profissionais das áreas regulamentares envolvidos ao longo das várias etapas dos projetos de desenvolvimento. Desta forma, permitir uma antecipação de eventuais futuros constrangimentos que possam impactar a estratégia/cronograma de lançamento do produto.

4.3.3 Construção de cronograma de lançamento

A manifestação de interesse por parte de uma empresa em expandir negócio para novos mercados exige uma ação concertada entre os vários departamentos de uma empresa por forma a garantir inexistência de constrangimentos que possam comprometer a estratégia comercial no momento de lançamento do produto. Assim, é relevante que a incorporação das necessidades e tempos inerentes ao processo regulamentar sejam contemplados no cronograma dos projetos de desenvolvimento (especialmente, no momento de entrar num novo mercado, desconhecido para a empresa até então). Além de tempos inerentes ao processo de avaliação do cenário regulamentar do país, devem ainda ser tidos em consideração tempos de preparação de documentação técnica pelas áreas, tempos de processamento da documentação pelo técnico responsável local, bem como tempos de aprovação do registo pela entidade sanitária local de cada país.

A Figura 12 resume as cinco principais etapas/tempos inerentes a processos regulamentares que devem ser consideradas no momento de construção deste cronograma. A definição clara de SLA's (*Service Level Agreement*) para cada uma das etapas é relevante para esta construção. Para as fases que dependam diretamente da empresa, os SLA's vão variar consoante a estrutura e processos internos implementados.

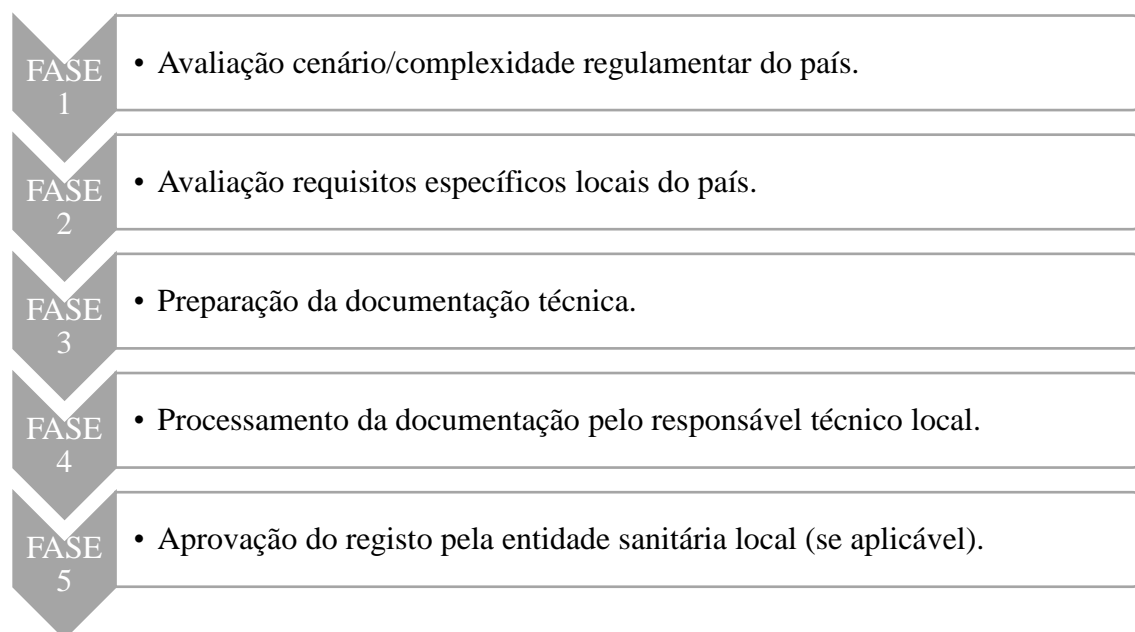


Figura 12 – Principais etapas regulamentares que devem ser consideradas no cronograma de lançamento. Fonte: Autor.

FASE 1:

Na primeira etapa, é efetuada uma avaliação macro do cenário regulamentar do país por forma a fazer uma pré-triagem dos países com menor complexidade regulamentar para a empresa. No final desta fase, deve existir uma apresentação às equipas comerciais para que interiorizem conhecimento do cenário regulamentar do país, bem como todos os pontos de atenção identificados (como, por exemplo, tempos de registo, custos e complexidade local inerente). Estes pontos devem ser considerados no momento de pré-aprovação do projeto.

FASE 2:

De seguida, existe um aprofundamento de requisitos específicos locais do país (a nível regulamentar e de importação). Uma das recomendações é de que este aprofundamento seja efetuado através do contacto com responsáveis técnicos locais. Nesta fase, é importante avaliar se os produtos atuais atendem os requisitos do novo país (nomeadamente a nível de fórmula, rotulagem, testes, análises, entre outros). E, caso não atendam, o nível de adequação exigida para. A matriz de complexidade proposta no ponto 4.2 da presente dissertação pode suportar esta avaliação.

Outro dos *outputs* a ter em conta nesta fase é a criação de uma *checklist* validada com toda a documentação técnica requerida para notificação/registo do produto no país.

Este passo visa garantir inexistência de constrangimentos/pedidos de elementos no momento de aprovação (pedidos estes que podem comprometer a estratégia comercial da empresa e a data de lançamento do produto).

Importa ainda referir que, para alguns países, entre a fase 2 e a fase 3 podem existir requisitos/etapas adicionais que devem ser consideradas na construção do cronograma. Ou seja, caso o país requeira um teste ou análise adicional, esse tempo deve ser considerado no cronograma do projeto.

FASE 3:

Após término da avaliação de fase 2 e aprovação do projeto de expansão, passamos então para uma fase de preparação de documentação técnica para o portfólio identificado.

FASES 4 e 5:

As fases 4 e 5 incidem nos tempos inerentes ao processo de registo do produto. É importante que esta estimativa contemple o tempo de processamento/tratamento da documentação pelo responsável técnico do local (ex.: cumprimento da regulamentação, tradução, revisão de conformidade, entre outros), bem como o tempo estimado para notificação/aprovação do registo pela entidade reguladora local.

Pós fase 5:

Uma vez que a exportação do produto apenas acontece após aprovação do registo, é importante que o cronograma contemple também os tempos logísticos associados ao envio do produto para cada país.

A Figura 13 fornece um exemplo de cronograma regulamentar aplicado aos três mercados em avaliação (EU, EUA e AU). Abaixo, as premissas consideradas na construção deste cronograma:

1. Fase 1: SLA de 1 mês para os três mercados;
2. Fase 2: contempla três cenários a nível de tempo (2 meses, 3 meses e 4 meses, dependendo do nível de incertezas e necessidade de aprofundamento das legislações);
3. Fase 3: SLA de 1 mês;
4. Fase 4: SLA de 1 mês;

5. Fase 5: etapa não considerada para nenhum dos três mercados (no entanto, esta etapa pode existir e, caso se verifique, deverá ser contemplada no cronograma);
6. Exportação: contempla dois cenários de SLA referente ao tempo logístico de envio do produto para cada um dos mercados de destino (3 meses e 4 meses); a comercialização iniciará *a posteriori*.

É importante referir que os SLA's considerados são apenas exemplificativos e vão variar dependendo dos processos, dinâmica e estrutura de cada empresa.

Mercado	Ano											
	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
EU	fase 1	fase 1	fase 2	fase 2	fase 3	fase 4	Exportação	Exportação				
EUA	fase 1	fase 1	fase 2	fase 2	fase 3	fase 3	fase 4	Exportação	Exportação			
AU	fase 1	fase 1	fase 2	fase 2	fase 2	fase 3	fase 3	fase 4	Exportação	Exportação	Exportação	Exportação

Figura 13 – Exemplo de cronograma regulamentar proposto para os mercados em análise. Fonte: Autor.

Além das fases identificadas, é importante que a empresa identifique e contemple no cronograma outras tarefas e tempos administrativos que possam existir durante o processo.

Como se pode verificar, os tempos inerentes ao processo regulamentar têm impacto direto na data estimada de lançamento do produto nos países. Esta complexidade aumenta quando falamos de países distintos, com requisitos e tempos específicos. Assim, um mesmo produto pode ser abastecido em datas distintas dependendo do país de destino, incrementando a complexidade para a empresa a nível de gestão de portfólio, planeamento e gestão de *stocks*.

4.3.4 Reuniões periódicas de alinhamento entre equipas

A proximidade das áreas regulamentares com as áreas de P&D e áreas comerciais é de extrema relevância para garantir o sucesso de qualquer projeto. Neste sentido, é importante que existam reuniões periódicas de alinhamento (semanais ou quinzenais) no decorrer de todo o projeto. Este acompanhamento é relevante para garantir que o produto é desenvolvido de acordo com regulamentações dos diversos mercados, bem como para “nortear” as expectativas de apresentação comercial face ao que, de facto, é permitido pelos países na comercialização dos produtos.

4.3.5 Adaptação de processos e ferramentas de controlo em rotina

A expansão de negócio para novos países (com requisitos distintos), carece de uma adaptação de processos e de sistemas por parte das empresas. Entre estes, destacam-se os detalhados abaixo:

1. Sistemas de controlo da documentação requerida por país (*checklists*);
2. Sistemas de partilha da documentação com os técnicos locais dos países;
3. Sistemas de controlo de regularização sanitária nos países.

Idealmente, a existência de um sistema único que permita interligar as três variáveis é o cenário ideal e evita retrabalho na criação/alimentação de sistemas de controlo paralelos. Assim, antes da empresa iniciar expansão para novos mercados, é importante que avalie a necessidade de desenvolvimento/aquisição de novos sistemas/plataformas/*softwares* para gestão regulamentar a nível internacional.

A estruturação do processo para monitorização contínua de alterações às legislações atuais nos novos países é outro dos pontos que precisa ser salvaguardado por forma a garantir que qualquer alteração com impacto é identificada com antecedência.

4.3.6 Acompanhamento em rotina

Após efetivação da negociação e início de abastecimento para o país, é importante que as empresas identifiquem, na sua estrutura, um técnico interno que seja o focal do técnico local no novo país. O objetivo principal será a monitorização de futuras alterações regulamentares e a retroalimentação do processo de desenvolvimento de produtos. De igual forma, permitir que exista uma interface única de contato com o novo país, agilizando processos e comunicação. Ter alguém internamente que seja conhecedor e especializado naquele país será sempre uma mais-valia.

4.4 Desafios decorrentes da não-harmonização de legislações

O tema “harmonização de legislações cosméticas” a nível internacional tem sido um tópico alvo de muitos debates. Apesar dos esforços contínuos para alcançar um padrão unificado, que facilite o comércio internacional e garanta a segurança do consumidor, a harmonização plena das regulamentações cosméticas é uma questão complexa e, de

certa forma, não expeável na íntegra (pelo menos, a médio prazo, tendo em conta o cenário diversificado atual).

Apesar de existirem organizações internacionais, como a Organização Internacional de Normalização (ISO) e a Conferência Internacional sobre Harmonização (ICH), que têm promovido diretrizes e recomendações para fomentar uma maior conformidade entre países, essas iniciativas ainda enfrentam barreiras significativas devido à resistência de interesses nacionais e diferenças culturais e económicas. Cada mercado adota, assim, uma perspetiva única em relação à regulamentação cosmética, refletindo as necessidades e preocupações locais. Esta situação exige uma abordagem estratégica e informada para garantir a conformidade e a eficácia no desenvolvimento e na comercialização de produtos cosméticos num mercado global cada vez mais competitivo.

Quando analisamos os desafios da não harmonização de legislações para as empresas, podemos concluir que, direta ou indiretamente, todas as áreas de uma indústria cosmética são impactadas pelas legislações vigentes. A Figura 14 resume as principais variáveis que mais impactam o processo de desenvolvimento de um produto para mercado internacional.

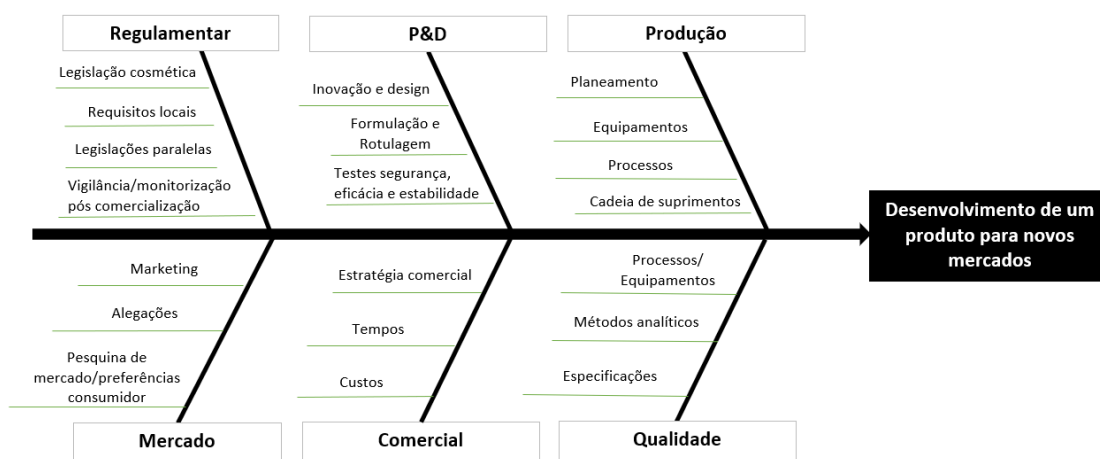


Figura 14 – Análise das principais variáveis que mais impactam o processo de desenvolvimento de um produto para mercado internacional. Fonte: Autor.

Conhecer o mercado de interesse, bem como o consumidor local são variáveis relevantes uma vez que as dinâmicas locais e as preferências dos consumidores variam consideravelmente de região para região. Este conhecimento permitirá uma adaptação da estratégia de marketing às tendências culturais, e de consumo. As alegações

permitidas nos produtos deverão ter em conta esta pesquisa de mercado e os requisitos regulamentares identificados.

O conhecimento do Mercado/consumidor, aliado ao conhecimento das legislações cosméticas (e, outras que possam impactar os produtos cosméticos) é crucial para delinear o projeto de desenvolvimento de um produto para mercado internacional. É com base nesta avaliação que a área de P&D vai identificar eventuais necessidades de desenvolvimento de novos conceitos/ formulações, atendendo todos os requisitos de cada mercado, nomeadamente a nível de ingredientes, rotulagem e testes. Estas premissas são fundamentais para assegurar a criação de um produto que se destaque no mercado competitivo e, simultaneamente, que dê resposta às expectativas dos consumidores de cada mercado-alvo. Idealmente, o objetivo será sempre produzir um produto único que atenda os requisitos dos diversos países. Caso tal não seja possível, existirá um incremento operacional de custos, bem como um aumento de complexidade a nível de processos internos. Os requisitos a nível de testes de segurança, eficácia e estabilidade são cruciais para garantir que o produto é seguro para uso e mantém a sua eficácia durante a sua vida útil. Eventual discrepância de testes entre mercados pode levar à necessidade de análises adicionais face às já realizadas no mercado de origem (BR).

No que se refere à Produção à escala industrial, é imprescindível garantir previamente que os equipamentos e processos implementados são adequados, e eficientes, para dar resposta aos requisitos inerentes a cada mercado. A necessidade de identificação de novos equipamentos, novos fornecedores e definição de novas cadeias logísticas são algumas das variáveis que devem ser acauteladas. Uma inadequada avaliação a este nível poderá traduzir-se numa inviabilidade operacional/económica para a empresa, bem como afetar a eficiência operacional, incrementando os custos de produção. Durante o fabrico, é ainda relevante que existam processos de Qualidade instituídos para salvaguardar que a produção decorre de acordo com as normas estabelecidas. A identificação de parâmetros críticos de qualidade (CQA – *Critical Quality Attributes*) e controlos críticos em processo (CPP – *Critical Process Parameters*) são relevantes nesta etapa, especialmente quando um produto é destinado a vários mercados, com requisitos distintos.

A nível de Qualidade, os testes analíticos e as metodologias de análise consideradas em cada mercado também devem ser considerados no projeto. Eventual discrepância entre

mercados pode levar à necessidade de aquisição de novos equipamentos laboratoriais, bem como ao desenvolvimento, validação e implementação de novas metodologias analíticas distintas das já em vigor no mercado de origem. As especificações consideradas em cada país são outro dos fatores que deve ser analisado por forma a identificar se o produto cumpre com os critérios definidos ou se eventualmente é necessário algum tipo de adequação a nível de processos/formulação. A aquisição/implementação de *softwares* de gestão laboratorial (ex.: LIMS – *Laboratory Information Management System*) poderá ser uma das estratégias a considerar para melhor gestão de dados laboratoriais e maior eficiência/otimização a nível de gestão de certificados de análise.

Por outro lado, a estratégia Comercial define como o produto será posicionado e distribuído no novo mercado. Neste sentido, os tempos e custos inerentes ao processo de registo sanitário apresentam impacto direto na estratégia comercial de lançamento do produto no país, sendo fatores críticos nesta vertente. Atrasos na introdução do produto no mercado podem resultar em perda de vantagem competitiva, enquanto custos inesperados podem comprometer a rentabilidade do projeto. Um planeamento comercial eficaz vai garantir que o produto seja lançado no momento certo, com preços competitivos e canais de distribuição eficazes.

A área Regulamentar assume, assim, um papel relevante em todas as fases do processo, assegurando que o produto é desenvolvido, produzido, analisado e comercializado de acordo com todos os requisitos estabelecidos em cada um dos países. Neste contexto, o conhecimento e a compreensão das legislações vigentes em cada mercado irá direcionar todas as etapas inerentes a um projeto de desenvolvimento. Assim, é de extrema relevância que exista uma proximidade entre todas as áreas envolvidas, nomeadamente entre áreas regulamentares, de P&D e comerciais para garantir o sucesso do projeto.

Em suma, a falta de harmonização nas legislações cosméticas internacionais apresenta vários desafios para as indústrias do setor. A ausência de padrões regulamentares unificados entre os vários países e regiões pode impactar significativamente as operações e a estratégia das empresas. Entre os principais impactos, podemos identificar os que se seguem:

1. Complexidade regulamentar a nível de requisitos para adaptação dos produtos (ex.: formulação e rotulagem);

2. Processos de P&D para alteração de processos;
3. Complexidade a nível de documentação;
4. Testes e certificações adicionais (adicionais e/ou duplicados);
5. Processos de aprovação longos;
6. Desafios de marketing e de rotulagem;
7. Desafios logísticos (requisitos de transporte distintos);
8. Gestão de risco e *compliance* (para acompanhamento posterior das alterações existentes em cada legislação).

Assim, a não-harmonização de legislações impacta diretamente a inovação das empresas, gerando um incremento de complexidade a nível de processos, bem como um aumento de custos a nível operacional. Por outro lado, o risco de não *compliance* aumenta pela existência de requisitos distintos entre cada mercado. Face ao exposto, a complexidade regulamentar inerente à expansão de negócio para um novo país é, muitas vezes, a principal barreira para as empresas neste sentido.

Para enfrentar estes desafios, é importante que as empresas invistam em estruturas regulamentares dedicadas, estratégias robustas de gerenciamento de *compliance* e de otimização de processos/operações, por forma a encontrar estratégias que viabilizem o crescimento das empresas.

A colaboração com organizações internacionais e a participação em discussões regulamentares são variáveis-chave que podem contribuir/promover um ambiente mais coeso e sustentável para o setor cosmético. Esta proximidade auxilia na antecipação de futuras alterações regulamentares, permitindo que a empresa altere/adeque as suas estruturas, processos, formulações e rotulagens dentro dos prazos estabelecidos pelos órgãos reguladores.

4.5 Posicionamento autoridades reguladoras / visão futura

O papel das autoridades reguladoras é fundamental para assegurar que os produtos disponíveis no mercado sejam seguros, eficazes e de alta qualidade. Estas autoridades desempenham uma função crítica na proteção da saúde pública e na garantia de práticas comerciais justas.

À medida que a indústria cosmética evolui e enfrenta novos desafios, as autoridades reguladoras procuram moldar-se por forma a dar resposta a essas alterações de forma eficaz.

A EU lidera esforços para promoção de práticas de sustentabilidade na indústria cosmética, incentivando o uso de ingredientes naturais. Desta forma, regulamentações futuras podem incluir mais restrições a nível de ingredientes sintéticos e cada vez maior ênfase em práticas sustentáveis. Outro dos focos centra-se na transparência de informações aos consumidores, podendo trazer novas exigências relativamente à origem dos ingredientes, métodos de produção, bem como impacto ambiental em toda a cadeia do produto. A otimização em termos de avaliação de segurança pode ser outro dos focos nos próximos anos.

A CE planeia rever o Regulamento relativo aos produtos cosméticos, com foco nos pontos descritos abaixo [111]:

- Melhorar a proteção da saúde humana contra riscos químicos;
- Operacionalizar e agilizar o trabalho técnico e científico de avaliação de risco de ingredientes em cosméticos;
- Melhorar a comunicação de informações através de etiquetagem digital;
- Melhorar o funcionamento do mercado interno de cosméticos.

O BR tem revelado uma aproximação aos padrões internacionais, nomeadamente com as práticas europeias. No entanto, ainda não revela uma evolução nos seus processos burocráticos nem nos tempos de análise. Futuras regulamentações podem visar uma maior harmonização dos requisitos para com normas globais.

Nos EUA, verifica-se um movimento crescente para que a FDA adote uma postura mais proativa na regulação de produtos cosméticos, incluindo a implementação de testes de segurança mais rigorosos, bem como uma intensificação de práticas de fiscalização no mercado. A nível de sustentabilidade, espera-se a FDA comece a incorporar regulamentos que incentivem práticas sustentáveis, seguindo assim a tendência internacional a este nível.

Na AU, perspetiva-se que continue o foco em segurança dos ingredientes, com possível aumento de exigências de dados de segurança e uma promoção de práticas sustentáveis, à semelhança do verificado nos restantes mercados.

Em suma, verifica-se que, para os quatro mercados em análise, a tendência futura das regulamentações cosméticas é clara: maior ênfase na sustentabilidade, transparência e segurança dos produtos. Cada região procura adaptar as suas políticas para acompanhar as exigências do consumidor atual, bem como dos avanços tecnológicos.

A harmonização internacional e a adoção de práticas de fabrico sustentáveis serão temas centrais nos próximos anos. Para as empresas, isso significa que a conformidade com as regulamentações futuras exigirá um compromisso contínuo com a inovação, a responsabilidade ambiental e a transparência total sobre os ingredientes e processos de fabrico. Assim, a visão futura reflete um compromisso contínuo com a proteção da saúde pública e a promoção de práticas comerciais justas, e sustentáveis.

5 Conclusão

A regulamentação cosmética internacional assume um papel crucial no desenvolvimento de novos produtos, influenciando diretamente as etapas de pesquisa, formulação, testes e comercialização. A não-harmonização de regulamentações a nível internacional é um dos principais desafios para as empresas no momento de desenvolver um produto que atenda todos os requisitos dos diferentes mercados. A conformidade com múltiplas legislações pode exigir investimentos significativos em pesquisa e desenvolvimento, bem como de testes de segurança e eficácia, aumentando os custos e tempo necessário para introdução de um produto num novo mercado.

Ainda que a harmonização das regulamentações a nível internacional seja o cenário ideal para as empresas, não será, de certo, o mais provável. Ainda que possam existir pontos de convergência nos próximos anos, a divergência de legislações é uma questão complexa e que, entre outras variáveis, está relacionada com questões culturais, locais, interesses económicos e comerciais de cada país.

Assim, num cenário mundial cada vez mais desafiante e competitivo, é relevante que as áreas regulamentares das empresas adquiram *know-how* e adaptem as suas estruturas e processos, por forma a conseguirem contribuir com *inputs* estratégicos/habilitadores e que permitam manter a competitividade do negócio. Caso contrário, pode começar a verificar-se uma desfragmentação de mercado, bem como perda de competitividade por parte de algumas empresas. De realçar que, esta adaptação deve ser planeada com antecedência e alinhada com as estratégias comerciais da empresa.

O estudo efetuado permitiu analisar a regulamentação cosmética em quatro mercados distintos (Brasil, Europa, Estados Unidos da América e Austrália) e identificar os principais pontos de convergência e de divergências. Foi ainda possível avaliar a complexidade regulamentar inerente à expansão de negócio de uma empresa sediada no Brasil para três novos mercados (Europa, Estados Unidos da América e Austrália). Esta análise permitiu propor uma estratégia regulamentar para as empresas sediadas no Brasil, que pretendem expandir negócio para mercado internacional. Neste sentido, e tendo em conta que parte dos países tendem a seguir os padrões europeus (com algumas particularidades locais), é proposto que as empresas efetuem uma monitorização da legislação europeia e a considerem no momento de desenvolver um produto. Esta adaptação será um ponto diferenciador para as empresas.

Para avaliação da complexidade regulamentar foi proposto um modelo de matriz de avaliação dedicada. Esta matriz permitirá ainda suportar os quadros de gestão das empresas no momento de tomada de decisão na aprovação/priorização de um projeto.

O presente trabalho permitiu ainda contribuir com estratégias e fornecer diretrizes regulamentares para expansão de negócio nas empresas, nomeadamente a nível de adaptação de estrutura, processos, ferramentas e premissas a considerar na construção de um cronograma regulamentar, evitando constrangimentos que possam comprometer a estratégia comercial das empresas e, assim, levar ao insucesso dos projetos.

Em suma, a regulamentação cosmética internacional é um fator determinante no desenvolvimento de produtos, assumindo ainda maior relevância quando falamos de expansão de negócio para mercados distintos. Neste sentido, as empresas que conseguem alterar as suas estruturas/processos, e adaptar-se aos novos regulamentos e suas atualizações, posicionar-se-ão de forma mais competitiva comparativamente com as restantes.

Apesar da não-harmonização de legislações ser um dos principais desafios das empresas no momento de expandir negócio para um novo país (desde a etapa de desenvolvimento do produto, até à comercialização), é certamente uma das maiores oportunidades para as empresas que pretendem continuar a investir em inovação e a expandir o seu negócio para novos mercados. Relembrando que, qualquer irregularidade pode comprometer a imagem e reputação das empresas, bem como a confiança dos seus consumidores.

A contínua colaboração entre reguladores, indústria e outros *stakeholders* é fulcral para fomentar um ambiente regulatório que favoreça tanto a inovação quanto a segurança dos consumidores.

Como próximos passos, é relevante continuar a investir na especialização de profissionais na área de regulamentação cosmética internacional e, a gerar novos conhecimentos e estudos que possam apoiar o setor e as empresas neste sentido. As instituições académicas assumem um papel importante neste direcionamento.

6 Referências Bibliográficas

- 1 Precedence Research. Cosmetics Market (By Category: Skin & sun care products, Hair care products, Deodorants & fragrances, Makeup & color cosmetics; By Gender: Men, Women, Unisex; By Distribution Channel: Hypermarkets/Supermarkets, Specialty Stores, Pharmacies, Online sales channels, Other) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook, and Forecast 2023 – 2032. November 2023. Report code: 1291. Available from:
<https://www.precedenceresearch.com/cosmetics-market>
- 2 Statista. Cosmetics market in Europe - statistics & facts. Published on Feb 15, 2024. Available from: <https://www.statista.com/topics/7382/cosmetics-market-in-europe/>
- 3 Precedence Research. Beauty and personal care products market. Last Updated: August 2024. Available from:
<https://www.precedenceresearch.com/beauty-and-personal-care-products-market>
- 4 GME (Global Market Estimates). Global Cosmetics Market Size, Trends, and Analysis- Forecasts to 2026 By Application (Skin Care, Hair Care, Nail Care, Color Cosmetics, Deodorants, and Fragrances), By Distribution Channel (Retail Sales, Departmental Stores, Supermarket, Drug Store, Brand Outlets, Online Sales, Others), By Region (North America, Europe, Asia Pacific, MEA, and CSA), Competitive Landscape Company Market Share Analysis, and Competitor Analysis. Report ID: 3271. May 12, 2024. Available from: <https://www.globalmarketestimates.com/market-report/global-cosmetics-market-3271>
- 5 Statista. Beauty & Personal Care - Asia | Statista Market Forecast. Most recent update: Mar 2024. Available from:
<https://www.statista.com/outlook/cmo/beauty-personal-care/asia>
- 6 Fortune Business Insights. Cosmetics Market Size, Share & Industry Analysis, By Category (Hair Care, Skin Care, Makeup, and Others), By Gender (Men and Women), By Distribution Channel (Specialty Stores,

- Hypermarkets/Supermarkets, Online Channels, and Others), and Regional Forecasts, 2024-2032. Last Updated: July 01, 2024. Report ID: FBI102614. Available from:
<https://www.fortunebusinessinsights.com/cosmetics-market-102614>
- 7 Statista. Beauty & personal care market in North America. Available from:
<https://www.statista.com/outlook/cmo/beauty-personal-care/north-america>
 - 8 IMARC Group. Cosmetics Market Size, Share | Forecast Report 2032. Cosmetics Market Report by Product Type (Skin and Sun Care Products, Hair Care Products, Deodorants and Fragrances, Makeup and Color Cosmetics, and Others), Category (Conventional, Organic), Gender (Men, Women, Unisex), Distribution Channel (Supermarkets and Hypermarkets, Specialty Stores, Pharmacies, Online Stores, and Others), and Region 2024-2032). Report ID: SR112024A4418. Accessed on July 15, 2024. Available from: <https://www.imarcgroup.com/cosmetics-market>.
 - 9 Statista. Beauty & Personal Care - Central America | Market Forecast. Most recent update: Mar 2024. Available from:
<https://www.statista.com/outlook/cmo/beauty-personal-care/central-america>
 - 10 Statista. Beauty & Personal Care - South America | Market Forecast. Most recent update: Mar 2024. Available from:
<https://www.statista.com/outlook/cmo/beauty-personal-care/south-america>
 - 11 Statista Research Department. Beauty and personal care market in Brazil – statistics & facts. Published on Jun 2024. Available from
<https://www.statista.com/topics/5424/cosmetics-industry-in-brazil/#statisticChapter>
 - 12 Statista. Cosmetics - Brazil | Statista Market Forecast. Most recent update: Mar 2024. Available from: <https://www.statista.com/outlook/cmo/beauty-personal-care/cosmetics/brazil>
 - 13 Statista. Beauty & personal care market in Europe. Available from:
<https://www.statista.com/outlook/cmo/beauty-personal-care/europe>

- 14 Beauty Africa Magazine. African Beauty Market: Africa's booming beauty and cosmetics industry - Beauty Africa Magazine - The Beauty Market in Africa. Accessed on July 15, 2024. Available from: <https://beauty-africa.com/post/african-beauty-market-africas-booming-beauty-cosmetics-industry>
- 15 Statista. Beauty & Personal Care - Africa | Statista Market Forecast. Most recent update: Mar 2024. Available from: <https://www.statista.com/outlook/cmo/beauty-personal-care/africa>
- 16 Dyvik EH. World population by continent 2023. Distribution of the global population by continent 2023. Statista. Published on Jul 4, 2024. Available from: <https://www.statista.com/statistics/237584/distribution-of-the-world-population-by-continent/>
- 17 HALE COSMECEUTICALS. Cosmetic manufacturing trends: adapting to changing consumer behavior. Jan 28, 2024. Available from: <https://www.halecosmeceuticals.com/blog/cosmetic-manufacturing-trends-adapting-to-changing-consumer-behavior>
- 18 McKinsey&Company. The beauty market in 2023: A special State of Fashion report. May 22, 2023. Available from: <https://www.mckinsey.com/industries/retail/our-insights/the-beauty-market-in-2023-a-special-state-of-fashion-report#/>
- 19 Anchliya N, Agarwalla S, Patidar A, Sharma M. Assessment of Factors Influencing Purchase Intention for Green Cosmetic Products. Proceedings of the International Conference on Industrial Engineering and Operations Management. March 7-9, 2023. Manila, Philippines. IEOM Society International.
- 20 Statista. Important product claims when buying beauty products worldwide in 2020. Available from: <https://www.statista.com/statistics/1133244/important-product-claims-when-buying-beauty-products-global/>
- 21 BTSA. Certificates in the cosmetic industry. Available from: <https://www.btsa.com/en/certificates-cosmetic-industry/>

- 22 Silva GAB, Vergilio MM, Silva SAM, Rosado C, Bagatin E, Leonardi GR. A Critical Overview about Cosmetic Labeling Claims. *Current Cosmetic Science*, 2023, 2. DOI: 10.2174/0126667797256475231004105550. Accepted: September 13, 2023
- 23 Subburayan B, Chandrasekaran K, Jain K. A comprehensive evaluation of assessment tools for detecting corporate greenwashing practices in the beauty and cosmetics industry. Available from: https://www.researchgate.net/publication/378787456_A_Comprehensive_Evaluation_of_Assessment_Tools_for_Detecting_Corporate_Greenwashing_Practices_in_the_Beauty_and_Cosmetics_Industry
- 24 Sales AMG, Naveiro RM. Modelo de processo de desenvolvimento de produtos e ciclo de vida de projetos do guia PMBOK – uma análise comparativa. Encontro nacional de engenharia de produção. São Paulo, Brasil, Oct 12-15, 2010. Disponível em: https://abepro.org.br/biblioteca/enegep2010_tn_stp_113_739_14691.pdf
- 25 ROZENFELD, H. et al. *Gestão de Desenvolvimento de Produtos: uma referência para a melhoria do processo*. São Paulo: Saraiva, 2006
- 26 KOTLER, Philip; ARMSTRONG, Gary. *Princípios de marketing*. Tradução Cristina Yamagami; revisão técnica Dilson Gabriel dos Santos. 12. ed. São Paulo: Pearson Prentice, 2007
- 27 LUZ, Débora Verônica Diniz da. *Desenvolvimento de produtos: um estudo de caso*. 2016. 70 f. TCC (Graduação) - Curso de Engenharia de Produção, Centro Universitário Univates, Lajeado, 2016
- 28 Ferreira M, Matos A, Couras A, Marto J, Ribeiro H. Overview of cosmetic regulatory frameworks around the world. *Cosmetics*. 2022;9:72. doi: 10.3390/cosmetics9040072. Available from: <https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/58907/1/cosmetics-09-00072-v2.pdf>
- 29 Ministério das Relações Exteriores (BR). *Guia Como Exportar Austrália 2024*. Brasília: 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/mre/pt-br/embaixada-camberra/secom/GuiaComoExportarAustralia2024.pdf>

- 30 International Trade Administration. Australia cosmetics regulations. Washington, D.C. May 09, 2023. Available from: <https://www.trade.gov/market-intelligence/australia-cosmetics-regulations>
- 31 Morel S, Sapino S, Peira E, Chirio D, Gallarate M. Regulatory Requirements for Exporting Cosmetic Products to Extra-EU Countries. *Cosmetics*. 2023;10(2):62. doi: 10.3390/cosmetics10020062.
- 32 Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 752, de 19 de setembro de 2022. *Diário Oficial da União*. Set 21, 2022; n° 180.
- 33 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-para-avaliacao-de-seguranca-de-produtos-cosmeticos.pdf/view>
- 34 Global Regulatory Partners. Registration of Cosmetics in Brazil. 2022. Available from: <https://globalregulatorypartners.com/wp-content/uploads/Registration-of-Cosmetics-in-Brazil-v2-002.pdf>
- 35 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC N° 48, de 25 de outubro de 2013. Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. *Diário Oficial da União*. 2013 Oct 28; Seção 1:87-92.
- 36 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual de protetor solar. Brasília: ANVISA; Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/manual-de-protetor-solar.pdf>
- 37 Brasil. Lei N° 15.316, de 23 de janeiro de 2014. Projeto de lei n° 777/13.
- 38 Rio de Janeiro. Lei N° 7814, de 15 de dezembro de 2017. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=354003>
- 39 Brasil. Resolução N° 58, de 24 de fevereiro de 2023. Dispõe sobre a regulamentação de produtos cosméticos. *Diário Oficial da União*. 2023

Feb 24. Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-58-de-24-de-fevereiro-de-2023-466792333>

- 40 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC N° 332, de 23 de dezembro de 2020. Dispõe sobre a cosmetovigilância e as medidas de controle de riscos dos produtos cosméticos. Diário Oficial da União. 2020 Dec 24; Seção 1:43-47.
- 41 European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. Brussels 5.2.2008 COM(2008)49 final, 2008/0035 (COD). Available from: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0049:FIN:EN:PDF>
- 42 European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetics products.
- 43 Cosmetics Europe. Key features of the Cosmetic Products Regulation (EC) No. 1223/2009. Accessed on Jul 11, 2024. Available from: https://www.cosmeticseurope.eu/files/6214/7643/4067/Key_features_of_the_CPR.pdf
- 44 European Commission. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). Available from: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety_en
- 45 European Chemicals Agency (ECHA). Understanding REACH. Available from: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/understanding-reach>
- 46 European Chemicals Agency (ECHA). Guidance on the compilation of safety data sheets. Available from: https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/sds_en.pdf/01c29e23-2cbe-49c0-aca7-72f22e101e20
- 47 Costa M, Barbosa CM. Aspectos Práticos da Regulamentação dos Produtos Cosméticos na EU. 2D/Cosmetics & Toiletries (Brasil). 2021 Jan-Feb;vol.33. Available from: www.cosmeticsonline.com.br

- 48 Beauty Care Brazil. Normativa da União Europeia. Disponível em: <https://beautycarebrazil.org.br/wp-content/uploads/2022/11/Uniao-Europeia.pdf>
- 49 European Union. Decision 97/129/EC of 28 January 1997 on the rules for the classification, packaging, and labeling of dangerous substances. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31997D0129>
- 50 European Union. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>
- 51 European Commission. Technical document on cosmetic claims. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>
- 52 Direção-Geral do Ambiente (DGA). Proposta de Diretiva relativa à fundamentação e comunicação de alegações ambientais explícitas – Diretiva Green Claims. Disponível em: <https://www.dgae.gov.pt/comunicacao/noticias/proposta-de-diretiva-relativa-a-fundamentacao-e-comunicacao-de-alegacoes-ambientais-explicitas-diretiva-green-claims.aspx>
- 53 European Commission. Cosmetic product notification portal. Accessed on Jul 10, 2024. Available from: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_en
- 54 U.S. Food and Drug Administration. Cosmetics & U.S. Law. Content current as of: 05/02/2024. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law>
- 55 Biorius. USA cosmetic regulations. Available from: <https://biorius.com/cosmetic-regulations/usa-cosmetic-regulations/>
- 56 U.S. Food and Drug Administration. Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?). Content current as of: 02/23/2024. Available from:

- <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap#Definecosmetic>
- 57 U.S. Food and Drug Administration (FDA). Color additive certification. Available from: <https://www.fda.gov/industry/color-additives/color-certification>
- 58 U.S. Food and Drug Administration. Prohibited & Restricted Ingredients in Cosmetics. Content current as of: 02/25/2022. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/prohibited-restricted-ingredients-cosmetics>
- 59 U.S. Food and Drug Administration (FDA). Color additive laws, regulations, and guidance [Internet]. [cited 2024 Aug 24]. Available from: <https://www.fda.gov/industry/color-additives/color-additive-laws-regulations-and-guidance>
- 60 U.S. Congress. Modernization of Cosmetics Regulation Act (MoCRA) of 2023. Sec. 608(c)(1). 2023.
- 61 CEWAY. International services: USA. Available from: <https://ceway.eu/international-services/usa/>
- 62 U.S. Food and Drug Administration (FDA). Registration and listing of cosmetic product facilities and products. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products>
- 63 U.S. Food and Drug Administration. Draft Guidance for Industry: Cosmetic Good Manufacturing Practices. June 2013. Content current as of: 05/03/2023. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-cosmetic-good-manufacturing-practices>
- 64 U.S. Food and Drug Administration (FDA). Cosmetics labeling regulations. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling/cosmetics-labeling-regulations#languages>

- 65 U.S. Food and Drug Administration (FDA). Cosmetics labeling guide. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/cosmetics-labeling-guide>
- 66 HBW Citeline. Cosmetics industry awaits FDA's allergen list while working to inform GMP rulemaking. Available from: <https://hbw.citeline.com/RS154585/Cosmetics-Industry-Awaits-FDAs-Allergen-List-While-Working-To-Inform-GMP-Rulemaking>
- 67 U.S. Food and Drug Administration (FDA). Cosmetics labeling claims. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling/cosmetics-labeling-claims>
- 68 USA Customs Clearance. How to import cosmetic products to the US. Available from: <https://usacustomsclearance.com/process/how-to-import-cosmetic-products-to-the-us/>
- 69 New York State Department of Environmental Conservation (DEC). Solid waste management planning. Available from: <https://dec.ny.gov/environmental-protection/waste-management/solid-waste-management-planning/nys>
- 70 Connecticut Department of Energy and Environmental Protection (DEEP). Solid waste management plan. Available from: <https://portal.ct.gov/deep/waste-management-and-disposal/solid-waste-management-plan/solid-waste-management-plan>
- 71 Washington State Department of Ecology. Washington State's solid and hazardous waste plan. Available from: <https://ecology.wa.gov/Regulations-Permits/Plans-policies/Washington-state-waste-plan>
- 72 Oregon Department of Environmental Quality (DEQ). Waste prevention and reuse. Available from: <https://www.oregon.gov/deq/mm/pages/waste-prevention-and-reuse.aspx>
- 73 U.S. Food and Drug Administration. Animal Testing & Cosmetics. Content current as of: 03/04/2022. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/product-testing-cosmetics/animal-testing-cosmetics>

- 74 The Humane Society of the United States. Cosmetics Testing FAQ. Accessed on Jul 15, 2024. Available online: <https://www.humanesociety.org/resources/cosmetics-testing-faq>
- 75 U.S. Food and Drug Administration (FDA). How to report a cosmetic-related complaint. Available from: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-compliance-enforcement/how-report-cosmetic-related-complaint>
- 76 SkinConsult. The 40 key differences between US and EU cosmetics regulation and how MoCRA impacts this. 24 November 2023. Available from: <https://skinconsult.com/en/blog/differences-us-eu-cosmetics-regulation/>
- 77 Australian Government, Department of Health. Cosmetics and therapeutics. Last updated: 21 April 2023. Available from: <http://www.industrialchemicals.gov.au/cosmetics-and-soap/cosmetics-and-therapeutics>
- 78 Formulation Botanica. Cosmetic regulations in Australia. Available from: <https://formulabotanica.com/cosmetic-regulations-in-australia/>
- 79 Therapeutic Goods Administration. Cosmetics or therapeutic goods. 6 June 2024. Available from: <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/cosmetics-or-therapeutic-goods>
- 80 Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS). Banned or restricted chemicals. Last updated: 1 November 2023. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/chemical-information/banned-or-restricted-chemicals>
- 81 Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS). Basics of importing and manufacturing chemicals. Last updated: 30 October 2023. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/getting-started-registration-importing-and-manufacturing/basics-importing-and-manufacturing-chemicals>

- 82 Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS). What is registration and who must register? Last updated: 9 May 2023. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/getting-started-registration-importing-and-manufacturing/what-registration-and-who-must-register>
- 83 Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS). Record keeping for exempted introductions – chemicals that are comparable to listed chemicals. Last updated: 24 April 2024. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/reporting-and-record-keeping-obligations/record-keeping-obligations-exempted-introductions/record-keeping-exempted-introductions-chemicals-are-comparable-listed-chemicals>
- 84 Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS). Annual declaration for all introducers. Last updated: 24 April 2024. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/reporting-and-record-keeping-obligations/annual-declaration-all-introducers>
- 85 Freyr Solutions. Chemical Registration Australia, AICIS, TGA. Accessed on Jul 26, 2024. Available from: <https://csra.freyrsolutions.com/chemical-registration-australia>
- 86 Therapeutic Goods Administration (TGA). PIC/S Guide to GMP for medicinal products – version 16. Available from: <https://www.tga.gov.au/resources/publication/publications/pics-guide-gmp-medicinal-products-version-16>
- 87 PharmOut. Cosmetics good manufacturing practices. Available from: <https://www.pharmout.net/industries/cosmetics-good-manufacturing-practices/>
- 88 Product Safety Australia. Cosmetics ingredients labelling. Accessed on May 10, 2024. Available from: <https://www.productsafety.gov.au/product-safety-laws/safety-standards-bans/mandatory-standards/cosmetics-ingredients-labelling>

- 89 Australian Government, Department of Industry, Science and Resources. Guide to the sale of pre-packaged goods. Date published: 1 July 2019. Available from: <http://www.industry.gov.au/publications/guide-sale-pre-packaged-goods>
- 90 H&H Australia. Cosmetic label requirements in Australia. Available from: <https://www.hhaustralia.com.au/blog/cosmetic-label-requirements-australia/>
- 91 Therapeutic Goods Administration. Cosmetics or therapeutic goods: Guidance for advertisers and suppliers. June 2024, Version 1.0. Available from: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2024-06/cosmetics-therapeutic-goods-guidance-for-advertisers-suppliers.pdf>
- 92 Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS). Use of animal test data. Last updated: 1 November 2023. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/use-animal-test-data>
- 93 Australian Competition and Consumer Commission (ACCC). Product safety: What businesses must do. Available from: <https://www.accc.gov.au/consumers/stay-protected/product-safety#toc-what-businesses-must-do>
- 94 Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS). Before you start categorising your introduction. Accessed on Jul 26, 2024. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/guide-categorising-your-chemical-importation-and-manufacture/you-start-categorising-your-introduction>
- 95 Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS). Apply for an assessment certificate. Last updated: 18 July 2024. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/apply-assessment-certificate>
- 96 Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS). Fees and Charges. Last updated: 22 July 2024. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/fees>

- 97 Visme Dashboard. Accessed on Jul 14, 2024. Available from <https://dashboard.visme.co/v2/login>.
- 98 Exchange Rates. AUD to USD converter [Internet]. Available from: <https://www.exchange-rates.org/pt/conversor/aud-usd>
- 99 Industrial Chemicals Regulatory Authorities. Apply for an assessment certificate: Timeframes and assessment process. Available from: <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/apply-assessment-certificate#timeframes-and-assessment-process>
- 100 Pirotta G. An overview of sunscreen regulations in the world. H&PC Today - Household and Personal Care Today. 2015 Jul-Aug;10(4); Issue: Sun care.
- 101 PlusChem. Differences in cosmetic regulations between the EU and U.S. PlusChem; April 8, 2023. Available from: <https://pluschem.com/blog/eu-and-us-cosmetic-regulations/>
- 102 Fast Colours. USA and European cosmetic regulations. Available from: <https://www.fastcolours.com/usa-and-european-cosmetic-regulations-61-w.asp>
- 103 Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 83, de 17 de junho de 2016. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0083_17_06_2016.
- 104 Naturally Safe Cosmetics. Chemicals in cosmetics - to ban or not to ban – Australia v The EU v The US. Naturally Safe Cosmetics Published on 3 Jan 2024. Available from: <https://naturallysafe.com.au/naturally-safe-blog/chemicals-in-cosmetics-to-ban-or-not-to-ban-australia-v-the-eu-v-the-us/>
- 105 Global Regulatory Partners. Regulatory challenges faced by cosmetic companies. 2020 Mar 19. Available from: <https://globalregulatorypartners.com/regulatory-challenges-faced-by-cosmetic-companies/>

- 106 TAO BE Consulting. Global cosmetic regulations. Available from:
<https://taobe.consulting/global-cosmetic-regulations/>
- 107 European Commission. Green claims. Available from:
https://environment.ec.europa.eu/topics/circular-economy/green-claims_en
- 108 Braverman B. Hawaii has a ban on sunscreen chemicals, but no one's sure who should enforce it. Honolulu Civil Beat. 2021 Aug 16. Available from:
<https://www.civilbeat.org/2021/08/hawaii-has-a-ban-on-sunscreen-chemicals-but-no-ones-sure-who-should-enforce-it/>
- 109 Infarmed. Importação. Disponível em:
<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/importacao>
- 110 Arote KS, Salade DA, Patil NV. A brief review on regulatory affairs: ensuring compliance, safety, and market access. *Int J Pharm Sci.* 2023;1(10):22-30.
- 111 European Commission. Cosmetics - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. Brussels. Accessed on May 25, 2024. Available from: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics_en