

**ACUERDO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LA REPÚBLICA
FEDERATIVA DE BRASIL Y LA REPÚBLICA DE CHILE**

COMISIÓN ADMINISTRADORA

I REUNIÓN EXTRAORDINARIA

ANEXO III

**Decisión N° 02/2024 “Iniciativa Facilitadora de Comercio en el Sector de Productos
Cosméticos”.**

ACORDO DE LIVRE COMÉRCIO
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL E REPÚBLICA DO CHILE
COMISSÃO ADMINISTRADORA

DECISÃO Nº2

Iniciativa Facilitadora de Comércio no Setor de Produtos Cosméticos

A Comissão Administradora do Acordo de Livre Comércio entre a República Federativa do Brasil e a República do Chile (doravante denominada “Acordo”), de acordo com o disposto no Artigo 5.4 (Iniciativas Facilitadoras de Comércio) e no Artigo 21.2.2(a)(i) (Funções da Comissão Administradora) do Contrato,

CONSIDERANDO:

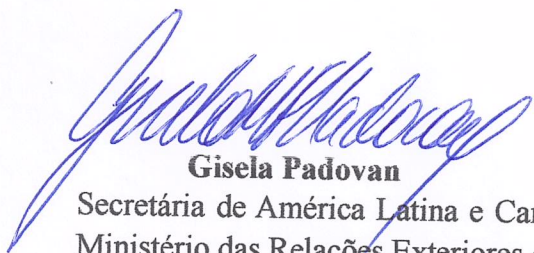
1. Que o Artigo 5.4 (Iniciativas Facilitadoras de Comércio) prevê que as Partes negociarão, sempre que possível, iniciativas facilitadoras de comércio nas áreas de normas técnicas, regulamentos técnicos, procedimentos de avaliação de conformidade, incluindo acreditação e metrologia.
2. O parágrafo 8 do artigo citado estabelece que as Partes implementarão os resultados dos entendimentos alcançados nos termos desse artigo por meio do instrumento apropriado e de acordo com o que mutuamente acordarem.
3. Que, em consideração ao acima exposto, as Partes negociaram uma Iniciativa Facilitadora de Comércio no Setor de Produtos Cosméticos e concordaram que tal iniciativa fosse adotada pela Comissão Administradora.
4. Que, de acordo com o disposto no Artigo 21.2.2(a)(i) (Funções da Comissão Administradora), a Comissão Administradora poderá adotar decisões para implementar as disposições deste Acordo que requeiram um desenvolvimento nele contemplado.

DECIDE:

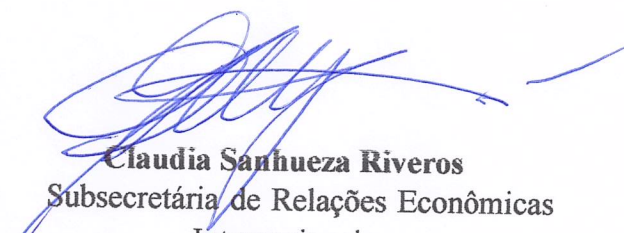
1. Adotar a Iniciativa Facilitadora de Comércio no Setor de Produtos Cosméticos, conforme indicado no Anexo desta Decisão.
2. O Brasil e o Chile procurarão alterar o Sexagésimo Quarto Protocolo Adicional ao Acordo de Complementação Econômica Nº 35 “MERCOSUL-Chile”, para incorporar ao Acordo a Iniciativa Facilitadora de Comércio no Setor de Produtos Cosméticos, conforme estabelecido no Anexo desta Decisão, conforme Anexo II do Capítulo 5 (Barreiras Técnicas ao Comércio) do Acordo.

3. Esta Decisão entrará em vigor na data de entrada em vigor do Protocolo que altera o Sexagésimo Quarto Protocolo Adicional ao Acordo de Complementação Econômica Nº 35 “MERCOSUL – Chile”, nos termos do parágrafo anterior.

Feito em Montevidéu, em 6 de dezembro de 2024, em dois exemplares, nos idiomas espanhol e português, sendo ambos os textos igualmente autênticos.



Gisela Padovan
Secretária de América Latina e Caribe
Ministério das Relações Exteriores da
República Federativa do Brasil



Claudia Sanhueza Riveros
Subsecretária de Relações Econômicas
Internacionais
Ministério das Relações Exteriores da
República do Chile

ANEXO

Anexo II

INICIATIVA FACILITADORA DE COMÉRCIO NO SETOR DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Objetivos

1. Esta iniciativa tem como finalidade:
 - (a) contribuir para eliminar e evitar barreiras técnicas desnecessárias ao comércio de produtos cosméticos entre as Partes;
 - (b) simplificar, sempre que possível, os regulamentos técnicos e os procedimentos de avaliação da conformidade a eles relacionados;
 - (c) impulsionar o comércio bilateral;
 - (d) garantir o fornecimento de produtos seguros aos consumidores, com base na melhoria contínua dos níveis de qualidade, segurança e eficácia desses produtos;
 - (e) contribuir para aumentar a competitividade e os investimentos, e
 - (f) contribuir para o crescimento da indústria de produtos cosméticos na região, de acordo com as exigências do mercado internacional.
2. As Partes assumem o compromisso de continuar o diálogo com vistas à eventual ampliação da cobertura deste Anexo, bem como à sua atualização.

Âmbito de Aplicação

1. Este Anexo aplica-se aos produtos cosméticos.
2. Para efeitos do presente Anexo, entende-se por produto cosmético qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contato com as partes externas superficiais do corpo humano (pele, sistema capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas orais, com o objetivo exclusivo ou principal de embelezá-los, limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir odores corporais.
3. Incluem-se na definição do parágrafo 2 os produtos de higiene pessoal ou odoríferos, que são aqueles que se aplicam à superfície do corpo ou à cavidade oral, com a finalidade exclusiva de permitir sua limpeza ou odorização.

4. As disposições deste Anexo não se aplicam aos produtos antissépticos. Para estes produtos, as Partes definirão internamente os requisitos e procedimentos para a sua regulamentação.

Eliminação do Certificado de Venda Livre

As Partes comprometem-se a não exigir o Certificado de Venda Livre (CVL) para a autorização de comercialização de produtos cosméticos, sem prejuízo da necessidade de cumprir com os demais requisitos técnicos exigidos pela Parte importadora e da aplicação dos instrumentos de controle sanitário necessários.

Notificação Automática e Registro de Produtos Cosméticos

1. As Partes propenderão à eliminação da autorização prévia ou o registro sanitário, substituindo-os por um procedimento de notificação automática, de acordo com os critérios de risco definidos pela autoridade sanitária de cada Parte e com o modelo de vigilância de mercado adotado.
2. No caso dos produtos que requeiram registro sanitário, as autoridades sanitárias o tramitarão de forma objetiva, transparente, imparcial, em um prazo breve e razoável, de forma não menos favorável que aquela concedida a produtos similares de origem nacional ou originários de qualquer outro país.
3. Para efeitos de transparência, a lista das categorias de produtos cosméticos sujeitos a registro estará disponível no sítio eletrônico da autoridade sanitária competente.

Listas de Ingredientes

1. As Partes definirão suas listas de ingredientes para produtos cosméticos, levando em consideração as seguintes referências sobre substâncias ou ingredientes e suas correspondentes funções e restrições ou condições de uso:
 - (a) os anexos sobre as listas de ingredientes cosméticos incluídos no Regulamento da União Europeia, ou qualquer outro pronunciamento sobre ingredientes por sua parte, incluindo os pareceres do *Scientific Committee on Consumer Safety* (SCCS) da Comissão Europeia;
 - (b) as listas e disposições emitidas pela *Food & Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos da América, que sejam aplicáveis, e
 - (c) a informação sobre uso de ingredientes cosméticos compilada no banco de dados do *Personal Care Products Council* (PCPC), incluindo as revisões e avaliações da *Cosmetic Ingredient Review* (CIR) dos Estados Unidos da América.

2. Da mesma forma, as Partes adotarão mecanismos expeditos para permitir, proibir ou restringir ingredientes em suas listas, incluindo ingredientes autóctones.
3. Para restringir um ingrediente, as Partes poderão tomar como referência a menor restrição para o ingrediente em questão, conforme as referências indicadas nesta seção.
4. A proibição ou restrição de um ingrediente deverá ser respaldada pelas referências indicadas nesta seção ou por evidências científicas.

Rotulagem de Produtos Cosméticos

1. Para estabelecer requisitos de rotulagem para produtos cosméticos, as Partes levarão em conta a norma ISO 22715 (Embalagem e Rotulagem de Produtos Cosméticos) ou seus elementos pertinentes e suas atualizações, com o objetivo de que contenha os requisitos mínimos para a proteção ao consumidor.
2. Na embalagem primária de um produto cosmético devem constar de forma impressa ou em uma etiqueta firmemente aderida, com caracteres indelévels e facilmente legíveis, os requisitos de informações de rotulagem detalhados a seguir:
 - (a) nome fantasia do produto;
 - (b) marca comercial;
 - (c) grupo, finalidade ou tipo de cosmético a que pertence;
 - (d) variedades, quando aplicável;
 - (e) informação do titular;
 - (f) identificação do país de origem;
 - (g) instruções de uso, quando aplicável;
 - (h) advertências e restrições de uso estabelecidas tendo em conta as referências mencionadas na seção Lista de Ingredientes deste Anexo, sobre substâncias ou ingredientes e as suas correspondentes funções e restrições ou condições de uso;
 - (i) advertências e restrições de uso, diferentes daqueles indicados na alínea (h), quando aplicável;
 - (j) condições de armazenamento e conservação, quando aplicável;

- (k) lista de ingredientes na nomenclatura INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), de acordo com seus respectivos ordenamentos jurídicos.
- (l) número do lote;
- (m) prazo de validade ou data de expiração;
- (n) conteúdo nominal em peso e/ou volume;
- (o) número que identifica a existência de autorização sanitária, e
- (p) dados de atendimento ao consumidor (telefone, e-mail, sítio eletrônico ou outro meio).

3. As informações referidas nas alíneas c, g, h i e j devem ser indicadas no idioma da Parte onde o produto seja comercializado, podendo constar também em outros idiomas.

4. Nos produtos cosméticos cujo tamanho não permita a inclusão na embalagem primária da informação referida nas alíneas g, h, i e j, esta poderá ser incluída em folheto, bula, blister, etiqueta dupla (etiqueta bandeira) ou dentro da embalagem secundária.

5. As Partes se comprometem a implementar, no prazo de 5 (cinco) anos a partir da data de entrada em vigor do Protocolo Adicional que incorpora este Anexo, a incorporação da informação mencionada no parágrafo 4, de forma alternativa, por meio de um código de resposta rápida, código QR, ou outro meio eletrônico de leitura de informações equivalente estampado na embalagem primária.

6. A República Federativa do Brasil compromete-se a avaliar, no prazo de 3 (três) anos a contar da data de entrada em vigor do Protocolo Adicional que incorpora este Anexo, a incorporação da alínea k ao parágrafo 4 desta seção. O resultado desta avaliação será informado à República do Chile por meio dos pontos de contato deste Capítulo.

Boas Práticas de Fabricação

Serão considerados os seguintes requisitos gerais, que deverão ser atendidos pelas empresas ou estabelecimentos que fabriquem, embalem, acondicionem ou terceirizem a fabricação de produtos cosméticos comercializados entre as Partes:

- (a) pessoal;
- (b) instalações;
- (c) equipamentos;

- (d) matérias-primas e materiais de embalagem;
- (e) produção;
- (f) produto acabado;
- (g) laboratório de controle de qualidade;
- (h) tratamento de produtos fora das especificações;
- (i) resíduos;
- (j) subcontratação;
- (k) desvios;
- (l) queixas técnicas e recolhimento do mercado;
- (m) controle de mudanças;
- (n) auditoria interna, e
- (o) documentação.

2. Sem prejuízo do disposto acima, as Partes exigirão o cumprimento dos requisitos específicos definidos na sua legislação nacional, tendo em conta a Norma ISO 22716-2007 (Guia de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Cosméticos) ou os seus elementos pertinentes e suas atualizações.

3. Para fins de comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Cosméticos, as Partes aceitarão mutuamente a apresentação de um certificado, emitido pela autoridade sanitária do país de origem do fabricante de produtos cosméticos, que ateste que a autorização de funcionamento está vigente.

Vigilância pós-mercado

As Partes adotarão ou fortalecerão um modelo baseado na vigilância do mercado de produtos cosméticos considerando as práticas internacionais sobre o tema. Para isso, os princípios gerais a vigilância no mercado deve basear-se são:

- (a) os cosméticos devem ser seguros desde sua concepção;

- (b) é responsabilidade das empresas fabricantes ou importadoras de produtos de higiene pessoal, perfumes ou cosméticos colocar no mercado produtos seguros e de qualidade, devendo ser implementados sistemas de cosmetovigilância para facilitar a comunicação por parte do usuário sobre problemas de uso, defeitos de qualidade ou efeitos adversos, assim como manter registro de seus relatos e sua posterior avaliação e garantir o acesso do consumidor à informação;
- (c) o marco regulatório deve ser estabelecido com base no risco sanitário. As Partes reconhecem que a maioria dos produtos cosméticos é de baixo risco sanitário;
- (d) as autoridades sanitárias concentrarão seus esforços na realização de verificações do produto no mercado para a comprovação da conformidade com o cumprimento dos requisitos regulatórios (ações de vigilância pós-mercado), e
- (e) as empresas terão a responsabilidade de manter a informação do produto à disposição da autoridade sanitária quando esta a solicitar.

Cooperação

1. Com o objetivo de facilitar o comércio de produtos cosméticos e abordar de forma oportuna e com celeridade problemas relacionados com o acesso ao mercado, e dessa forma assegurar a proteção do consumidor e o fortalecimento das instituições reguladoras, as Partes concordam em cooperar por meio de ações destinadas a:

- (a) fortalecer práticas de vigilância do mercado;
- (b) intercambiar boas práticas regulatórias, e
- (c) avaliar o uso de novas tecnologias e medir seus impactos.

2. As ações de cooperação poderão ser realizadas por meio do intercâmbio de informações e de experiências entre ambas as Partes, do fortalecimento da confiança técnica mútua entre seus organismos e da promoção de assistência técnica e de ações de capacitação em âmbito bilateral ou por meio de outras organizações competentes ou de não Partes.