

La réglementation brésilienne des produits cosmétiques



LA REGLEMENTATION BRÉSILIENNE DES PRODUITS COSMÉTIQUES

La définition de produits cosmétiques, d'hygiène corporelle et parfums adoptée au Brésil est celle prévue par la Résolution de l'Agence Nationale de Vigilance Sanitaire (« Anvisa ») n° 752/2022, à savoir « des préparations composées de substances naturelles ou synthétiques, destinées à être appliquées à l'extérieur sur les différentes parties du corps humain, la peau, le système pileux, les ongles, les lèvres, les organes génitaux externes, les dents et les muqueuses de la cavité buccale, dans le but exclusif ou principal de les nettoyer, de les parfumer, de modifier leur aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger ou de les maintenir en bon état ».

Dans cet article nous aborderons la réglementation applicable à l'exploitation commerciale de produits cosmétiques au Brésil, notamment celle afférente à l'obtention des licences sanitaires (1), à la régularisation de produits (2), au transfert de la titularité de l'enregistrement des produits (3) et aux produits biologiques (4).

1. Les licences sanitaires

L'octroi de licences municipale (A) et fédérale (B) est nécessaire pour la commercialisation de produits cosmétiques au Brésil, tel que décrit plus en détails dans les sous-sections ci-après.

A. Licence sanitaire municipale

Avant de s'engager dans l'importation, le stockage, le transport et la distribution de produits cosmétiques, les entreprises sont tenues d'obtenir une licence sanitaire municipale. La demande d'obtention de la licence sanitaire municipale doit être approuvée avant l'obtention de la licence sanitaire fédérale.

Lorsqu'elles évaluent une demande de licence sanitaire, les autorités municipales vérifient généralement si les locaux du demandeur sont adéquats pour mener les activités prévues, si la société est dûment constituée et si elle a engagé un responsable technique chargé de la supervision des activités.

Les règles précises afférentes à l'obtention de la licence et, le cas échéant, les conditions de renouvellement, varient en fonction de la municipalité en question.



Felipe Freyre
Avocat sénior

T : (+55) 11 3294-1600
E : felipe.freyre@fclaw.com.br



Lucas de Oliveira
Consultant

T : (+55) 11 3294-1600
E : lucas.deoliveira@fclaw.com.br

B. Licence sanitaire fédérale

Une fois que la licence sanitaire municipale a été délivrée par les autorités municipales et que le rapport d'inspection a été remis à l'entreprise, le demandeur souhaitant s'engager dans des activités liées aux produits cosmétiques peut demander à ce que la licence sanitaire fédérale (appelée *Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE*) soit délivrée.

Dans le cadre de la demande de licence fédérale, le demandeur est tenu de soumettre à l'Anvisa une série de documents concernant les locaux, les conditions de stockage et les exigences techniques, ainsi que le rapport d'inspection municipal.

La licence fédérale n'a pas besoin d'être renouvelée.

2. La régularisation de produits cosmétiques auprès de l'Anvisa

Les produits cosmétiques et d'hygiène personnelle doivent être notifiés ou enregistrés auprès de l'Anvisa, par une société ayant la licence sanitaire fédérale, afin de permettre leur production, importation ou commercialisation sur le territoire brésilien.

La loi brésilienne établit les critères de composition des produits cosmétiques, distinguant entre des ingrédients autorisés, réglementés ou prohibés¹. Elle détermine également les normes d'étiquetage et le contenu des dossiers de produits qui seront soumis par les fabricants.

Selon la législation, certains ingrédients sont dits réglementés, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être intégrés dans la composition d'un produit cosmétique, sauf dans les conditions et restrictions prévues par la législation en vigueur. On peut citer comme exemples les substances filtrant les rayons ultraviolets, les substances interdites dans les parfums et les produits d'hygiène personnelle.

A. La catégorisation des produits cosmétiques dans la législation brésilienne

Les produits cosmétiques sont divisés en catégories variant en fonction du niveau de risque considéré et notamment de la probabilité de l'apparition d'effets indésirables dus à l'utilisation inappropriée du produit, sa formulation, sa

¹ Prévus notamment dans l'Instruction Normative n° 124/2022 du ministère de la Santé et Résolutions Anvisa n° 645/2022, n° 628/2022, n° 600/2022, n° 530/2021, n° 529/2022, n° 528/2021.

Fleury, Coimbra & Rhomberg Advogados

Rua do Rocio, 350, 10^{ème} étage,
Vila Olimpia, 04552-000, São
Paulo-SP, Brésil

T : (+55) 11 3294-1600

W : www.fcrlaw.com.br

modalité d'utilisation, aux zones du corps auxquelles le produit est destiné et aux soins à observer lors de l'utilisation du produit².

Les produits qui entrent dans la catégorie 1 présentent moins de risques et ne nécessitent pas d'enregistrement, mais seulement une notification à l'intention de l'Anvisa, tandis que certains produits de la catégorie 2 doivent faire l'objet de l'enregistrement préalable auprès de ladite agence³.

▪ Produits de risque de niveau 1

Les produits classés comme degré de risque 1, sont des produits dont les formulations n'exigent pas d'informations détaillées sur le mode d'utilisation et les restrictions d'utilisation, leur composition étant considérée comme simple. Cette catégorie recouvre par exemple les démaquillants, vernis à ongles, baumes à lèvres, savons, shampooings (sans action antichute), parfums, fond de teint et rouge à lèvres (sans filtre solaire)⁴. De manière générale, ces produits possèdent des composants basiques, ne requérant pas la preuve de sécurité et/ou d'efficacité.

▪ Produits de risque de niveau 2

Les produits classés dans la catégorie de risque 2 sont des cosmétiques, produits d'hygiène personnelle et parfums dont les caractéristiques nécessitent une preuve de sécurité et/ou d'efficacité, ainsi que des informations sur le mode et les restrictions d'utilisation⁵.

Conformément à la classification établie par l'Anvisa, certains produits de cette catégorie sont soumis à la procédure d'enregistrement, à savoir :

- i. Les lotions bronzantes ;
- ii. Les gels désinfectants pour les mains ;
- iii. Les produits de lissage des cheveux ;
- iv. Les produits de lissage et de teinte de cheveux ;
- v. Les produits pour l'ondulation des cheveux ;
- vi. Les crèmes solaires (pour adulte et enfants) ;
- vii. Les produits anti-insectes (pour adultes et enfants).

² Résolution Anvisa n° 752/2022.

³ Idem.

⁴ Idem.

⁵ Idem.

Fleury, Coimbra & Rhomberg Advogados

Rua do Rocio, 350, 10^{ème} étage,
Vila Olimpia, 04552-000, São Paulo-SP, Brésil

T : (+55) 11 3294-1600

W : www.fcrlaw.com.br

B. Les procédures de notification et d'enregistrement

L'entreprise qui demande la notification ou l'enregistrement de produits cosmétiques doit fournir les informations nécessaires à l'Anvisa par le biais de sa plateforme électronique, qui comprennent généralement, entre autres, la formule qualitative et quantitative (avec tous les composants spécifiés par leur INCI), les ingrédients de la formule, résumé des données de stabilité, la finalité du produit et le projet d'étiquetage du produit⁶.

Dans le cadre de la procédure de notification, un dossier contenant des informations sur chaque produit (composition, données physico-chimiques et autres) est présenté à l'Anvisa. Les tests effectués sont rapides et la procédure auprès de l'Anvisa est simple.

En revanche, l'enregistrement des produits cosmétiques auprès d'Anvisa est destiné aux produits considérés comme présentant un risque plus élevé pour la sécurité de la population. Les tests effectués sont plus longs et la procédure auprès de l'Anvisa est plus bureaucratique que la procédure de notification.

Les produits ayant une même formule et indication d'usage font normalement l'objet d'une seule procédure de notification ou registre l'Anvisa, indépendamment de sa présentation commerciale (emballage, contenance, entre autres).

Une fois les produits cosmétiques enregistrés ou notifiés, le numéro d'enregistrement ou de notification de l'Anvisa est apposé sur l'étiquette du produit, ainsi que le numéro d'autorisation de fonctionnement de la société.

L'enregistrement des produits est valable pour une période de 10 ans et peut être renouvelé par périodes successives de 10 ans, présentant une demande en ce sens au cours du premier semestre de la dernière année de validité de l'enregistrement. Dans le cas de produits soumis à la procédure de notification, l'intéressé par la poursuite de la vente des produits cosmétiques au Brésil doit en faire part à l'Anvisa par moyen d'une déclaration d'intérêt tous les 10 ans⁷.

C. La tenue de dossiers de produits

La société ayant notifié ou enregistré les produits cosmétiques auprès de l'Anvisa doit conserver les informations prouvant la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit fabriqué. Tous ces documents font partie d'un "dossier

⁶ Idem.

⁷ Idem.

Fleury, Coimbra & Rhomberg Advogados

Rua do Rocio, 350, 10^{ème} étage,
Vila Olimpia, 04552-000, São Paulo-SP, Brésil

T : (+55) 11 3294-1600

W : www.fcrlaw.com.br

produit" contenant les informations techniques susceptibles d'être demandées par l'Anvisa⁸.

3. Le transfert de la titularité de l'enregistrement

La titularité de l'enregistrement des produits cosmétiques peut être cédée d'une société (par exemple, le distributeur) à une autre (par exemple, une filiale).

Il convient toutefois de noter que seule la titularité de l'enregistrement d'un produit cosmétique peut être cédée. Dans le cas des produits soumis à notification, l'autorisation de vente ne peut être transférée et une nouvelle procédure de notification est requise.

Le transfert de la titularité de l'enregistrement peut résulter d'une transaction commerciale (par exemple, vente et achat de l'enregistrement) ou d'une restructuration de sociétés (fusion, incorporation, scission)⁹.

Le transfert de la titularité d'un produit cosmétique est une option et non une obligation. En d'autres termes, une filiale peut procéder à l'enregistrement de nouveaux produits auprès de l'Anvisa même si le distributeur est déjà titulaire de l'enregistrement dudit produit.

Le transfert de la titularité des enregistrements de produits est soumis à une procédure auprès de l'Anvisa.

4. La réglementation des produits biologiques

Il n'existe pas au Brésil de réglementation définissant les cosmétiques naturels ou biologiques, ou leur attribuant un régime spécifique. Ainsi, ces derniers sont soumis aux mêmes exigences que les cosmétiques conventionnels.

L'Association brésilienne de l'industrie de l'hygiène personnelle, de la parfumerie et des cosmétiques (Abihpec) est cependant l'auteur de la norme ISO 16128, définissant les cosmétiques et composants suivants :

- i. Naturels et dérivés naturels ;
- ii. Minéraux et dérivés minéraux ;
- iii. Organiques et dérivés organiques.

⁸ La Résolution Anvisa n° 752/2022 apporte plus de détails par rapport à cette documentation.

⁹ La Résolution Anvisa n° 102/2016 autorise le transfert de la propriété de l'enregistrement d'un produit cosmétique en dehors du cadre d'une opération de restructuration de sociétés.

**Fleury, Coimbra & Rhomberg
Advogados**

Rua do Rocio, 350, 10^{ème} étage,
Vila Olimpia, 04552-000, São
Paulo-SP, Brésil

T : (+55) 11 3294-1600

W : www.fcrlaw.com.br

Cette norme définit pour chaque catégorie les composants admis comme étant naturels, minéraux et organiques, ainsi que les critères qu'un produit cosmétique devrait remplir pour se prévaloir du rattachement à l'une de ces catégories.

Cette norme de l'Abihpec vise à harmoniser le langage entre différents pays. En effet, avant la publication de la norme ISO 16128, il n'existait pas de critère pour définir ce qu'est un ingrédient naturel ou biologique, ou pour déterminer l'indice naturel d'un produit cosmétique, générant une certaine confusion compte tenu de l'existence de normes de certification parfois contradictoires.

En l'absence de lois spécifiques pour la réglementation des cosmétiques naturels et biologiques au Brésil, de nombreuses entreprises font appel à des certificateurs nationaux et internationaux pour donner un label à leurs produits, chacune d'entre elle disposant d'un degré de confiance propre auprès du consommateur.

* * *

FCR Law

Fleury, Coimbra & Rhomberg Advogados est un cabinet d'avocats établi à São Paulo et comptant plus de quarante professionnels. Le cabinet possède une expertise dans tous les domaines juridiques et fiscaux ainsi qu'en gestion, conseillant des entreprises nationales comme internationales.

Les avocats du cabinet parlent portugais, français, allemand, anglais et espagnol. Le conseil personnalisé et individuel est la priorité de notre cabinet.

Fleury, Coimbra & Rhomberg Advogados

Rua do Rocio, 350, 10^{ème} étage,
Vila Olimpia, 04552-000, São
Paulo-SP, Brésil

T : (+55) 11 3294-1600

W : www.fcrlaw.com.br