

### Preguntas Chat Brasil 1 de Septiembre 2020

15:10:45 Buenas tardes

15:42:12 En este momento se encuentra habilitado el chat para que puedan realizar sus preguntas.

15:42:56 La firma del especialista debe ser del Brasil o del país de origen.

**Respuesta Brasil: Las firmas de los especialistas de los estudios de seguridad y de eficacia son del país de origen.**

15:43:23 compartirán la presentación? o la grabación ?

15:43:25 Esto es solo para Brasil o también sirve para Chile

**Respuesta Brasil: Lamento no responder, pero la pregunta no está clara.**

15:43:26 Es posible acceder a la sesión 1?

15:43:49 PARA INDICAR EN EL PRODUCTO QUE ES NATURAL Y VEGANO QUE DOCUMENTACION SE DEBE PRESENTAR EN EL REGISTRO?

**Respuesta Brasil: No hay una legislación específica para productos natural y vegano. El fabricante debe de tener su certificación que demuestre la bondade.**

15:43:55 Los productos autorizados por ANMAT de Argentina , están libres de certificar nuevamente en Brasil?

**Respuesta Brasil: No, los productos deben estar legalizados en Brasil antes de ser comercializados.**

15:43:55 HAY homologación en Suramérica

**Respuesta Brasil: No, los productos deben estar legalizados en Brasil antes de ser comercializados.**

15:44:07 98

15:44:21 Van a enviar por mail este power point?

15:44:39 Por favor si podemos acceder a la primera grabación

15:44:43 Es posible acceder a la conferencia del anterior martes 4, gracias

15:45:18 Se puede acceder a las presentaciones del 4 Agosto?

15:45:19 Buenas tardes. Por q en la CAN es solo permitido un Bioquímico Farmacéutico como representante técnico?. Se puede cambiar eso para incluir otras profesiones como Químicos o Ing. Químicos?.

15:45:39 Muchas gracias por la información.

15:46:12 Felicidades por su presentación ¿Cuál es el % de alcohol mínimo aprobado para sus geles? hidroalcoholicos?

Respuesta Brasil: se reconoce que más del 70% es eficaz para conferir propiedades antissépticas.

15:46:22           ¿Qué diferencia hay entre aprobado e indeferido?

Respuesta Brasil: Los productos de grado 2 que necesitan de registro pasan por una evaluación técnica por parte de las Autoridades Sanitarias. En caso el dossier presentado no cumpla con todos los requisitos el proceso podrá ser indeferido, o sea, no aprobado o rechazado para su comercialización. Para los productos que son exentos de registro, la evaluación de los procesos es hecha en el mercado. Si se encuentra alguna irregularidad, el producto puede retirarse del mercado.

15:46:30           Este marco solo aplica para Sudamérica, respecto a México se realizará algún training

15:46:58           989

15:47:08           Thank you very much!!!! It was great Marta & João!!!

15:47:28           Tiempo en aprobación de un registro sanitario.

Respuesta Brasil: Los productos exentos es inmediato y los productos de grado 2 que llevan registro pueden llevar hasta 90 días.

15:48:10           Saludos a Mara y Joao desde Chile. Cuanto es el tiempo de aprobación de un Registro en Brasil?

Respuesta Brasil: Natalia, un gusto saludarla. Gracias por acompañarnos. Los productos exentos son inmediatos y los productos de grado 2 que llevan registro pueden llevar hasta 90 días.

15:48:49           El uso de agua en cosméticos para Brasil en ppm

Respuesta Brasil: La pregunta no es clara. El proceso de obtención de agua para su uso en la industria cosmética debe ser validado de acuerdo con RDC 48/2013.

15:49:22           Podría indicar nuevamente el número de ISO para productos veganos y para validar el % de alcohol. Gracias

Respuesta Brasil: Las ISO 16128-1 y 16128-2 tratan de protocolos para productos naturales y orgánicos. Los productos veganos no están listados. La pregunta "para validar el % de alcohol" no está clara. Lamento no responder.

15:49:47           Se puede utilizar el claim antibacterial en un producto cosmético más allá de alcohol gel?

Respuesta Brasil: El claim antibacterial puede ser utilizado en Brasil además de alcohol gel, ejemplo, jabón, jabón líquido, desodorante, etc.

15:50:42           Recomendación de nueva literatura de productos cosméticos con productos naturales

Respuesta Brasil: Las ISO 16128-1 y 16128-2 tratan de protocolos para productos naturales y orgánicos.

15:50:46 Saludos

15:50:48 Muchas gracias Mara e João!

15:50:55 Hola Joao y Mara, excelente presentación! cuando los ingredientes no están en el Cosing, deben registrarse ante Anvisa, en el caso de productos importados como se hace para registrarlos

Respuesta Brasil: Patty un gusto saludarla. Muchas gracias por acompañarnos. Ingredientes no son registrados en ANVISA, todavía, la plataforma que es utilizada en su sitio tiene la base el cosing. En caso algún ingrediente no esté inscripto en ningún de los compendios (Europa o Estados Unidos), es posible enviar un proceso de registro de producto terminado (importado o nacional) para ANVISA con literatura completa del ingrediente y del producto terminado con todos los datos de seguridad y eficacia. El proceso llevaría mucho más tiempo para ser evaluado por la Autoridad y quizá aprobado.

15:51:02 Que tipos de alcoholímetros y tablas para su corrección son aceptables?

Respuesta Brasil: Las farmacopeas aportan las metodologías para el análisis y corrección del contenido alcohólico.

15:51:07 Como es el proceso de importación de muestras sin valor comercial

Respuesta Brasil: muestras sin valor comercial, el valor limite declarado por el Servicio de Impuestos Federales es de USD 3.000,00 (o equivalente en otra moneda). Nota: si el proceso viene como equipaje no acompañado, la tasa del impuesto de importación será del 60% del valor declarado). Lo ideal es que los envíos se realicen como muestras, respaldados por factura, lista de empaque y documentos técnicos (COA, Especificación ... según el tipo de material que se envía).

Desde el punto de vista de Anvisa (cuando hablamos de materias primas y / o productos semielaborados o terminados con el consentimiento de esta Agencia), documentos que deben presentarse en caso de importación de muestras por Personas Jurídicas: Se considerará información obligatoria para fines de análisis técnico. importación por la autoridad sanitaria y de presentación obligatoria, en el caso de importaciones realizadas por personas jurídicas:

- a) nombre comercial, cuando sea un producto terminado o a granel, cuando corresponda;
- b) nombre del principio activo básico de la formulación del fármaco;
- c) el nombre común o el nombre técnico, químico o biológico del bien o producto, en el caso de un insumo o materia prima destinada a la elaboración de medicamentos, cosméticos, perfumes, productos de higiene personal, productos higienizantes y productos para diagnóstico in vitro ;
- d) el nombre de la materia prima alimentaria;
- e) objeto de la importación, según la Tabla I del Capítulo XL, del RDC nº 81/2008, en los casos de importación por persona jurídica;

f) clase de producto, de acuerdo con el ítem 1.38 del Capítulo I del RDC nº 81/2008;

g) naturaleza del producto, de acuerdo con la Tabla II del Capítulo XL, del RDC nº 81/2008, en los casos de importación por persona jurídica;

h) estado del producto médico (nuevo o reacondicionado);

i) nombre de la empresa transportadora y cuándo es aplicable el CNPJ;

j) nombre, CNPJ o CPF y dirección completa del importador del producto;

l) nombre completo y dirección del remitente del producto.

La RDC81/2008 entre las reglas, trae a las muestras la necesidad de presentar, además de la licencia de importación, los siguientes documentos: término de uso propósito, término de compromiso en cuanto a disposición y no entrega para uso en público (cuando se trate de producto terminado) no regularizado con Anvisa), certificado de análisis.

Cabe recordar que las muestras están condicionadas a su cantidad, lo cual debe hacerse con sentido común, ya que la legislación no es clara al respecto. Por tanto, siempre que necesite importar muestras en cantidades superiores a 50-100 unidades, recomiendo que se haga un acercamiento formal con Anvisa para justificar la cantidad requerida (evento, ferias, demostraciones, etc.). Esto debe estar siempre en línea antes de retirar el producto de su origen, para evitar barreras a la Aduana brasileña, e incluso perder el producto por abandono (por falta de documentación de respaldo).

15:51:18 Se requiere algún permiso?

Respuesta Brasil: La información está detallada arriba.

15:51:20 Muchas gracias Mara y Joao.

15:51:49 Muchas gracias, se podrías enviar la presentación 1?

15:52:12 Excelente presentación Joao y Mara, un gran abrazo desde Chile

15:52:14 Excelente

15:52:19 Muchísimas gracias por la presentación!

15:52:24 La comprobación de eficacia o bondades, tiene que se realizado por un laboratorio de terceria certificado o puede ser el mismo departamento de I+D?

Respuesta Brasil: No hay legislación específica para comprobación de eficacia, pero todas las bondades deben ser comprobables, sean por pruebas hechas interna o externamente.

15:52:25 Excelente saludos desde guatemala

15:52:43 Muy interesante! muchas gracias

15:52:49 Muchas gracias!

15:52:51 Gracias Mara y Joao

15:53:02 Gracias por la información expuesta.

15:53:02 Muchas gracias, muy interesante!

15:53:11 Excelente , muchas Gracias Mara & Joao

15:53:12 Las respuestas serán enviadas a todos los participantes?

15:53:13 Normatividades o guías existentes en américa latina para el sustento de claim "antibacterial"?

**Respuesta Brasil: Creemos que no hay ninguna normatividade latino americana para este tema. Cada país lo trata de manera individual.**

15:53:21 Muchas gracias!

15:53:24 Muchas gracias y espero sus recomendaciones

15:54:53 Por favor literatura de cosméticos con incorporación de productos naturales

**Respuesta Brasil: Las ISO 16128-1 y 16128-2 tratan de protocolos para productos naturales y orgánicos.**

15:54:55 Alguna Guía recomendada para la realización de protocolos de comprobación de bondades y funcionalidad?

**Respuesta Brasil: Para la comprobación de bondades relacionadas a seguridad como: Demológicamente probado, hipoalergénico, Piel Sensible, entre otros hay la guía de seguridad de ANVISA <http://portal.anvisa.gov.br/cosmeticos/publicacoes>.**

15:55:48 Dra. <torres donde estudio química cosmética en argentina?

16:12:49 CHAT HABILITADO PARA PREGUNTAS

16:13:16 Muchas gracias! excelente presentación

16:13:19 Por cuánto tiempo se da la notificación

16:13:48 Los estudios pueden ser realizados fuera de argentina por el país de origen

16:14:09 Tienen categorización de empresa pequeño mediano o grande y de acuerdo a ello los farmacéuticos

16:14:11 ¿el director técnico en argentina debe ser un farmacéutico?

16:14:14 Hola donde se puede realizar química cosmética, on line, soy cosmetóloga y me interesa esa área, para ampliar mis conocimientos. Gracias!!

16:14:14 Desde tu experiencia Mariel, con que país de Latam es mas fluido la exportación, desde Argentina?

16:14:30 Como ¿puedo saber si los productos cosméticos están registrados y a grado 1 u II si no se cuenta la contraseña

Como se solicita usuario y contraseña para Anmat

- 16:14:36 Buenas noches, cuáles son los test exigidos para declarar hipoalergenicidad?
- 16:14:38 [www.aaqc.org.ar](http://www.aaqc.org.ar) se dictan cursos de química cosmética
- 16:14:43 Excelente!
- 16:14:54 Para productos importados es necesario apostillar las fórmulas?
- 16:15:00 PARA INCLUIR LOS CLAIMS DE VEGANO, NATURAL se debe presentar alguna documentación en el registro o es igual que en Brasil?
- 16:15:01 Que profesionales pueden avalar el informe técnico.
- 16:15:15 cuanto tiempo tiene validez un registro grado II
- 16:15:29 Para el resumen de estabilidad cuantos lotes deben evaluarse
- 16:15:30 Excelente presentación! muy clara y completa!!
- 16:15:38 Hay algún listado de laboratorios autorizados para hacer los test de homologación de cosméticos.
- 16:17:03 Estoy en 4to año de farmacia, me sirve hacer la carrera de química cosmética? o espero y hago la especialización de la uba.
- 16:17:04 Como se maneja el tema de ecommerce en relación al control del almacenamiento de los productos. exigen una inspección previa de almacenador?
- 16:17:06 Para prod importados es necesario apostillar la fórmula?
- 16:17:06 Exportaciones
- 16:17:09 Podría compartir su contacto y donde puedo afiliarme a la asociación
- 16:17:18 Hola, bibliografía recomendada o páginas web con respecto a eficiencia de materias primas o papers
- 16:17:53 Se compartirá esta presentación..?
- 16:18:27 Hola gracias por las ponencias muy importante inclusive las preguntas podrían compartir las respuestas a todos los participantes junto con las ponencias? Mil gracias.
- 16:18:34 Buenas tardes, cuánto demora en obtener un registro aprobado para los productos de grado 2?
- 16:18:45 Excelente, claro y preciso!!!
- 16:18:47 Muchas gracias! Muy buena las presentaciones

- 16:18:49 Excelente presentación, gracias
- 16:18:57 Muchas gracias!
- 16:18:58 Muchas gracias..
- 16:19:06 Excelente presentación , muy clara!
- 16:19:11 Excelentes profesionales los de AAQC!
- 16:19:22 Muchas gracias
- 16:19:27 Excelente presentación!!
- 16:19:31 Por favor podrían enviarme toda la información donde puedo afiliarme a la asociación. soy graduada en Venezuela y vivo en argentina ahora
- 16:19:32 Muchas gracias!!
- 16:19:39 Excelentes presentaciones
- 16:20:11 Se escucha bien
- 16:20:13 En qué tipo de productos cosméticos se puede comercializar con el claim "Antibacterial", desde su experiencia y dada que la pandemia de COVID19 ha puesto este tipo de productos como de primera necesidad cual serían los aspectos a considerar en la publicidad de estos productos dado que muchas veces está prohibido utilizar términos como coronavirus, etc. Muchas gracias excelente presentación y felicitaciones a la AAQC!
- 16:55:00 CHAT HABILITADO PARA PREGUNTAS
- 16:55:40 Porque los geles antibacteriales se considera en México un insumo para la salud si este no se ingiere, inyecta o implanta en el cuerpo?
- 16:55:53 Buenas tardes, los jabones antibacteriales también entran en la categoría de cosméticos en México. Excelente presentación. Saludos
- 16:56:12 ¿Hay regulaciones para los productos vendidos en redes sociales?
- 16:56:16 En México se da certificado de capacidad de la empresa de cosmético y en ellas se exigen BPM?
- 16:56:59 Para un fabricante extranjero requiere tener la representación legal en MX? y si en caso maneja tanto para cosméticos e insumos?
- 16:57:03 Que comentario tiene sobre el proyecto de norma para cosméticos
- 16:57:11 Por partida Arancelaria los geles antibacteriales requieren alguna certificación sanitaria de otra entidad sanitaria diferente a la que regula productos de higiene o cosméticos?
- 16:57:36 Cuando se menciona que los cosméticos No requieren autorización de etiqueta ¿hace referencia a la constancia de conformidad que emiten las unidades verificadoras según NOM 141?

- 16:57:44 ¿Qué requisitos deben tener las Especificaciones técnicas fisicoquímicas y microbiológicas de productos cosméticos que se comercialicen en México? muchas gracias
- 16:57:50 Productos como protectores solares, antitranspirantes, repelentes, ¿son cosméticos?
- 16:58:18Cuál es el estatus a nivel regulatorio para los productos con Cannabidiol?
- 16:58:22 Cuanto tiempo tarda Cofepris en otorgar el permiso de funcionamiento
- 16:58:41 ¿Se pueden comercializar cremas antibacteriales como cosméticos en México?
- 16:58:56 ¿Cómo evitar pruebas de irritabilidad en animales para poder comercializar productos libres de crueldad?
- 16:59:44 ¿existe alguna regulación para pruebas de seguridad en productos cosméticos, así como prohibición de uso de animales?
- 17:00:16 ¿para cosméticos no se requiere contratar los servicios de "Tercer Autorizado?"
- 17:00:17 Para el caso de productos importados como realizan el control sanitario
- 17:00:25 La solicitud de importación y la solicitud de ubicación son reportes simultáneos o uno lleva al otro?
- 17:00:36 ¿Qué opinión tiene sobre el alcance de COFEPRIS que comentó? ¿Considera que es una institución que pierde eficiencia por tener un amplio alcance o por el contrario resulta positivo como modelo de institución?
- 17:01:04 ¿El aviso de publicidad también aplica para publicidad en redes sociales?
- 17:01:10 Las pruebas de efectividad deben autorizarse por alguna entidad en específico?
- 17:01:31 Muy buena presentación. Si se tiene un producto con repelente y protección solar ¿cuál sería la función primaria para la autoridad mexicana?
- 17:01:48 Buenas tardes, los profesionales que conforman Cofepris realizan evaluaciones como auditorías presenciales para asegurar que los fabricantes cumplan con todo el marco legal, si fuera así, generalmente qué profesionales se encargan de esta labor?
- 17:01:55 Como funciona la adición de marca aun producto producido en Mexico?
- 17:04:14 Se requiere certificar la marca en un producto Cosmético en MÉXICO?
- 17:05:16 Para productos del cuidado de la piel elaborados de forma artesanal debe darse el aviso de funcionamiento?
- 17:05:48 Los permisos de fabricación tienen vencimiento?
- 17:06:00 Excelente presentación
- 17:06:08 Muchas gracias!



- 17:06:15 Gracias
- 17:06:21 Muy linda la presentación
- 17:06:22 Por cuanto tiempo es vigente el permiso sanitario previo de importación? Gracias
- 17:06:26 Muchas gracias . excelente
- 17:06:29 Muy interesante, sencilla y muy completa
- 17:06:44 Excelente presentación
- 17:06:46 Felicitaciones, excelente presentación
- 17:06:55 Muchas gracias!
- 17:07:04 Hola buenas tardes, Como controlan las publicidades en la redes sociales?
- 17:07:06 Excelente información
- 17:07:48 Muchas gracias excelente información
- 17:07:56 Excelente presentación, muy completa!!
- 17:07:58 Excelente presentación de todos los ponentes y muchas gracias por permitirnos actualización
- 17:08:28 Muy buena la presentación. mil gracias
- 17:08:57 Gracias, muy buena presentación
- 17:09:04 Muchas gracias por compartir la información, es de mucha utilidad.
- 17:09:11 Cuál es el costo de los diplomados? Muchas gracias por la presentación
- 17:09:22 Muchas gracias
- 17:09:33 Excelente presentación de todos. Saludos desde México.
- 17:09:35 Muchas gracias!!!
- 17:09:37 La especialización en ciencias cosméticas, puede ser virtual! por favor me envíen información. delizguate@hotmail.com
- 17:09:40 Cuando se enviaran las presentaciones?
- 17:09:57 Como nos informamos del diplomado y todas las capacitaciones'
- 17:10:19 Donde podemos obtener las presentaciones?
- 17:10:21 Muchas gracias
- 17:10:23 Gracias
- 17:10:23 Cuál es el link de inscripción?

- 17:10:32      Muchas gracias
- 17:10:37      Muy interesantes todos los temas
- 17:10:44      Gracias
- 17:10:45      Excelentes presentaciones, muchas gracias!!!

Mis preguntas:

Referente a la exposición en México:

Los jabones antibacteriales están dentro de la categoría de cosmético?

Las cremas antibacteriales pueden ser considerados como cosméticos, de no ser así en que clasificación se encuentra.

Gracias por la presentación.

Mis preguntas son:

Las toallita limpiadoras antibacteriales se consideran cosméticos??

Los geles antibacteriales se consideran cosméticos???