

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

**COSMÉTICOS NATURAIS E ORGÂNICOS: DEFINIÇÕES, LEGISLAÇÃO NO MUNDO E  
CERTIFICAÇÕES**

**TWIANY CRUZ DUBOIS**

**FLORIANÓPOLIS  
NOVEMBRO/2019**

**TWIANY CRUZ DUBOIS**

**COSMÉTICOS NATURAIS E ORGÂNICOS: DEFINIÇÕES, LEGISLAÇÃO NO MUNDO E  
CERTIFICAÇÕES**

Projeto do Trabalho de Conclusão de Curso desenvolvido como requisito para conclusão da disciplina ACL5142 - Trabalho de Conclusão de Curso II do curso de Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Bianca  
Ramos Pezzini

**FLORIANÓPOLIS,  
NOVEMBRO/2019**

## **RESUMO**

No estágio de desenvolvimento econômico atual, é importante a análise do conceito de desenvolvimento sustentável, voltado para a melhoria da qualidade de vida dos indivíduos. Neste contexto, o rápido crescimento do mercado de cosméticos naturais e orgânicos tem pressionado a indústria a se adaptar e buscar alternativas sustentáveis. A dificuldade de se encontrar uma forma harmonizada de conceitos e definições para cosméticos naturais e orgânicos, bem como suas matérias-primas, combinada com a ausência de regulamentação específica por parte das nações impulsionou o ato de *greenwashing* e, assim, fez surgir as certificações desenvolvidas por organizações padronizadoras. Porém, a grande quantidade de regulamentações e normas para orgânicos no âmbito alimentício e a ausência de harmonização entre as padronizações existentes para cosméticos ainda é um grande desafio. O intuito do presente estudo é compilar informações a respeito de definições e requisitos para um cosmético ser classificado como natural ou orgânico, a nível regulatório por autoridades regulatórias e técnicas por organizações padronizadoras.

**Palavras-chave:** Cosmético natural; Cosmético orgânico; Certificações; Certificadoras; Definições; Regulamentação; Autoridades regulatórias; Padronização; COSMOS; NATRUE; USDA; ISO; Sustentabilidade.

## **ABSTRACT**

At the current stage of the economic development, it is important to analyse the concept of sustainable development, facing the improvement of the individual's quality of life. In this context, the fast growth of the natural and organic cosmetics market has pressured the industry to adapt and seek sustainable alternatives. The difficulty of finding a harmonized form of concepts and definitions for natural and organic cosmetics – as well as their raw materials – combined with the lack of specific regulation by nations, has boosted acts of greenwashing by industries, emerging, then, the certifications developed by standardizing organizations. However, the considerable amount of food regulations and Standards and the lack of harmonization between existing cosmetic Standards is still a major challenge. The purpose of this study is to compile information about definitions and requirements for a cosmetic to be classified as natural or organic at the regulatory level by regulatory authorities and technical level by standard organizations.

**Keywords:** Natural cosmetic; Organic cosmetic; Certifications, Certificators; Definitions; Regulation; Regulatory Authorities; Standardization; COSMOS; NATRUE, USDA; ISO; Sustainability.

## Conteúdo

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	5
<b>2. METODOLOGIA</b> .....	6
<b>3. RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	7
<b>3.1. PERSPECTIVA MUNDIAL</b> .....	7
<b>3.1.1. No Brasil</b> .....	7
<b>3.1.2. Nos Estados Unidos da América (EUA)</b> .....	10
<b>3.1.3. Na União Europeia (UE)</b> .....	12
<b>3.1.4. Análise parcial</b> .....	13
<b>3.2. CERTIFICAÇÕES PARA COSMÉTICOS NATURAIS E ORGÂNICOS</b> .....	14
<b>3.2.1. COSMOS</b> .....	16
<b>3.2.2. NATRUE</b> .....	23
<b>3.2.3. USDA Organic</b> .....	31
<b>3.2.4. International Standard Organization - ISO 16128</b> .....	34
<b>4. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	37
<b>5. AGRADECIMENTOS</b> .....	38
<b>6. REFERÊNCIAS</b> .....	39

## 1. INTRODUÇÃO

No estágio de desenvolvimento econômico atual, é importante a análise do conceito de desenvolvimento sustentável, voltado para a melhoria da qualidade de vida dos indivíduos, bem como a elevação das condições de saúde, nutrição, higiene, moradia, dentre outras variáveis sociais (VIDAL DE SOUZA, 2018). De acordo com a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (ECO-92), (1992) “se todas as pessoas almejarem o mesmo padrão de desenvolvimento dos países ricos, não haverá recursos naturais para todo mundo sem que sejam feitos graves — e irreversíveis — danos ao meio ambiente”.

A sustentabilidade na área cosmética se revela uma questão complexa que não pode ser avaliada considerando apenas aspectos isolados mas, sim, utilizando uma avaliação que seja integrada das dimensões ambientais, sociais e econômicas, além de atentar para a qualidade e o desempenho do produto final (BOM et al. 2019). O impacto da crise ambiental tem feito o mundo repensar os métodos de utilização das fontes de recursos não renováveis. Os consumidores verdes são um grupo considerável de adeptos que priorizam não consumir produtos com substâncias sintéticas, mas fazem a opção por produtos naturais e orgânicos (LYRIO et al. 2011). Nesse contexto, os consumidores têm pressionado a indústria cosmética para que essa se torne mais sustentável, ao passo que as estratégias de *marketing* se fortalecem e motivam outras indústrias a fazer o mesmo, bem como fazer as empresas refletirem sobre a importância de interesses não só econômicos, mas também ambientais e sociais (CSORBA & BOGLEA, 2011; FERNANDO & HENNAYAKE, 2017; *apud* BOM et al. 2019).

A busca, por parte da indústria cosmética, por alternativas que acompanhem os novos interesses do mercado de consumo, devido ao aumento da demanda global por produtos cuja produção não envolva dano ao meio ambiente, fez surgir conceitos como “cosméticos naturais” e “cosméticos orgânicos”. A classificação é feita de diferentes formas por agências reguladoras e órgãos de certificação, porém, a ausência de regulamentação por parte das autoridades regulatórias e de uma certificação única para produtos naturais e orgânicos, traz confusão ao consumidor e permite que cada indústria cosmética formule seu produto e embalagem de forma que considerar mais racional (FONSECA-SANTOS, 2015). Além disso, a certificação para produtos “sustentáveis” de cuidado pessoal, como naturais e orgânicos, deve ser algo estudado, pois dependendo do enfoque da certificação esta pode não significar

necessariamente que é sustentável, isso depende de inúmeros fatores que devem ser previamente analisados (BOM et al. 2019).

Essa falta de legislação específica também acaba por contribuir com outro problema que vem aparecendo muito atualmente, não somente nesse mercado: o *greenwashing*. Este termo é utilizado para associar ações de marketing que falsamente atribuem a uma empresa, governo ou organizações às boas práticas ambientais, valorizando indevidamente o produto. Cria-se um modelo falso que promove o exagero, a fim de angariar benefícios ambientais para um produto que não necessariamente é o informado (VIDAL DE SOUZA, 2018). Diante disso, notou-se a falta de informação a respeito de como as nações e autoridades regulatórias estão lidando com o assunto em diferentes partes do mundo, combinado com as diferenças de regras que existem entre as padronizações.

## **2. METODOLOGIA**

A pesquisa foi dividida em duas partes. A primeira traz os fatos regulatórios por parte do Brasil, dos Estados Unidos da América (EUA) e da União Europeia (UE), independentemente de quando estas foram lançadas, desde que estejam vigentes, realizada através de uma revisão da legislação atual para cosméticos e produtos orgânicos. A metodologia abordada para esta parte foi por meio da pesquisa na constituição do país ou zona, utilizando-se as palavras chaves “cosméticos”, “cosméticos naturais” e “orgânicos”. A partir dos resultados, a respectiva legislação foi lida, assim como suas regulamentações, partindo para uma busca nos sistemas de vigilância sanitária de cada um. A partir disso as informações mais relevantes de cada regulamentação e lei foram compiladas para melhor demonstração.

A segunda parte da pesquisa traz os requisitos respectivos de quatro organizações de padronização. As padronizadoras abordadas foram a COSMOS, NATRUE, *United States Department of Agriculture* (USDA), e a International Standard Organization (ISO). A escolha das duas primeiras se deu por serem os nomes indicados pela International Organic Accreditation Service (IOAS), seguindo do USDA Organic por ser de grande renome nos EUA e da ISO por ser o principal referencial atualmente na questão de padronizações. A metodologia utilizada para a segunda parte da pesquisa foi através de leitura de todo o conteúdo disponibilizado por cada organização padronizadora referente a cosméticos naturais e orgânicos ou, no caso do USDA, para orgânicos, e compilação das informações mais relevantes.

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

#### 3.1. PERSPECTIVA MUNDIAL

##### 3.1.1. No Brasil

###### 3.1.1.1. Visão geral

Em 1976 foi criada a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que traz a definição de cosméticos como “produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo” (BRASIL, 1976. art 3º, inciso V). Esta lei também fala sobre a vigilância sanitária à qual estes e outros produtos ficam submetidos. Em relação aos cosméticos, a lei traz a definição, parâmetros gerais sobre registro (como segurança das fórmulas) e rotulagem (Ibid. p. 1-18). Em 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), através da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e, com ela, sua designação para a regulamentação e fiscalização de cosméticos:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º **Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:**

[...]

III - **cosméticos**, produtos de higiene pessoal e perfumes;

[...] (BRASIL, 1999).

Em 2015, como resultado de discussões da Anvisa para regularização dos produtos cosméticos, a agência lançou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 7, de fevereiro de 2015 que dispõe, entre outras coisas, sobre os requisitos técnicos para a regularização de cosméticos e outros produtos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE COSMETOLOGIA, 2015). Esta RDC, que recentemente passou por atualizações, é a regulamentação base para os cosméticos, trazendo as definições de cosméticos de grau 1 (isentos de registro) e de grau 2 (passíveis de registro), entre outras disposições como procedimentos gerais para regularização, rotulagem e a lista de produtos e suas classificações (como grau 1 ou 2) (BRASIL, 2015).

###### 3.1.1.2. Cosméticos Naturais e Orgânicos

Atualmente não há uma regulamentação específica para cosméticos naturais e cosméticos orgânicos. Por não se ter um reconhecimento oficial destes, devido à ausência de regulamentação por parte da Anvisa, o consumidor fica prejudicado pelo fato de não poder ser

assegurado da qualidade e confiabilidade do produto cosmético natural ou orgânico que adquire (BRASIL, 2016. p. 4).

A própria Anvisa disponibilizou, em julho deste ano, a biblioteca de temas que são assunto da agenda regulatória da agência onde, nesta, as normas indicadas para produtos cosméticos orgânicos são a Lei, o Decreto (Lei 10.831 de 23 de dezembro de 2003 e Decreto 6.323, de 27 de dezembro de 2007) e 3 instruções normativas emitidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) (BRASIL, 2019a). Com isso, observa-se que estão sendo seguidas as normas que são voltadas para a agricultura, estando passível de fiscalização pela Anvisa somente como um cosmético comum, e não especificamente como um cosmético natural ou orgânico.

A Lei 10.831, de 23 de dezembro de 2003, que dispõe sobre a agricultura orgânica e dá outras providências, traz a seguinte definição de produto orgânico:

Art. 2º Considera-se produto da agricultura orgânica ou produto orgânico, seja ele in natura ou processado, aquele obtido em sistema orgânico de produção agropecuário ou oriundo de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local (BRASIL, 2003. p. 1).

Esta lei, por ser voltada para a agricultura, não tem um direcionamento para os cosméticos, mas define que os produtos orgânicos devem ser certificados por organismo reconhecido e como é tratada esta certificação:

Art. 3º Para sua comercialização, **os produtos orgânicos deverão ser certificados** por organismo reconhecido oficialmente, segundo critérios estabelecidos em regulamento.

§ 1º [...]

§ 2º A **certificação da produção orgânica de que trata o caput deste artigo**, enfocando sistemas, critérios e circunstâncias de sua aplicação, **será matéria de regulamentação desta Lei**, considerando os diferentes sistemas de certificação existentes no País (Ibid. p. 1-2. grifo nosso).

A citada regulamentação dessa lei é feita pelo Decreto 6.323, de 27 de dezembro de 2007, onde são incluídas as diretrizes orgânicas e são abordadas desde as condições do trabalhador até a forma de controle, por meio de certificação e fiscalização de tais produtos. Além disso também tem-se as 3 instruções normativas emitidas pelo MAPA, que já reconhece os produtos orgânicos há vários anos, que são a IN-MAPA 18/09 (dispõe sobre Processamento, armazenamento e transporte de produtos orgânicos), a IN-MAPA 46/11 (dispõe sobre Sistemas Orgânicos de Produção) e a IN-MAPA 17/09 (dispõe sobre Extrativismo sustentável orgânico). O referido Decreto define o seguinte:

Art. 48. As certificadoras deverão se credenciar junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme detalhamento a ser estabelecido em normas complementares.

[...]

Art. 54. [...]

Parágrafo único. Nos casos de **escopo de certificação que englobe produtos de competência de outros órgãos, estes deverão participar do processo de credenciamento**, na forma estabelecida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (BRASIL, 2007. p. 10-11. grifo nosso)

Os cosméticos, conforme informado anteriormente, são de competência da Anvisa. Em contato com a Anvisa, através de questionamento por meio da central de atendimento, a mesma informou que o assunto está em tramitação na Agência e em outros órgãos responsáveis pela regularização de produtos orgânicos, mas que não há previsão de conclusão para a conclusão dos trabalhos, sugerindo a necessidade de aguardar esta conclusão para ser definida o termo “orgânico” para cosméticos e os requisitos a serem cumpridos para sua, então, correta utilização (Anvisa, 2019).

O referido trabalho que está em tramitação é o Projeto de Lei (PL) 8.449, de 2017, que foi criado com o intuito de alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Cosméticos e outros produtos, para dispor também sobre cosméticos orgânicos. O PL inclui a definição de “Cosmético Orgânico” a ser adotada, adicionando na forma de um novo inciso no terceiro artigo desta Lei:

Art. 3º .....

..... XXVI –  
cosmético orgânico: aquele obtido por meio de sistema orgânico de produção ou de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local, respeitados os procedimentos para uso científico de animais, conforme disposto na Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, e na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008 (BRASIL, 2007. p. 2).

Além disso, também adiciona um parágrafo único ao artigo 26, de forma a estabelecer como deverá ser tratado o registro de tais produtos:

Art. 26. .... Parágrafo único. Para fins do registro especificado no caput, o produto deverá ser certificado previamente como orgânico, nos termos da Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003 (Ibid. p. 2).

E inclui um terceiro sub parágrafo ao artigo 57, delimitando a divulgação e promoção dos cosméticos orgânicos:

§ 3º Apenas produtos registrados como cosméticos orgânicos, nos termos do art. 26, podem exibir, nos materiais referidos no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais, denominação ou qualquer referência que atribua ao produto qualidade que o caracterize como produto orgânico, conforme definição constante do inciso XXVI do art. 3º desta Lei (Ibid. p. 2).

Além disso, o PL 4.916 de 2016, que se encontra apensado ao PL 8.449/2017, altera a lei que cria e define a Anvisa, designando-a a competência de credenciar o organismo de avaliação e conformidade a fim de certificar produtos cosméticos orgânicos previamente sua comercialização. Este PL é mais detalhado e traz, em si, diversas informações, como uma lista maior de definições, o uso de matérias-primas, proibição de testes em animais e de organismos geneticamente modificados e, também, penalizações para o descumprimento das regras. Além disso, também propõe alterar a Lei nº 9.782/1999 da seguinte forma:

Art. 3º O art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigor com o acréscimo do seguinte inciso: “Art.

7º.....

..... XXIX – credenciar organismo de avaliação de conformidade, para a concessão de certificação de cosméticos orgânicos àqueles produtos que cumpram os requisitos legais e infralegais para essa qualificação.” (BRASIL, 2016. Op. cit. p. 3).

Ambos os PLs 4.914/2016 e 8.449/2017 foram unificados sob justificativa de se complementarem, e aguardam em tramitação sob regime de prioridade (BRASIL, 2019b).

Apesar da ausência de definições e regras para os cosméticos naturais, a inclusão da definição específica para cosmético orgânico e a determinação do papel da Anvisa perante estes produtos, além da obrigatoriedade de acreditação a ser realizado, ficará assegurada a qualidade deste tipo de produto e serão garantidos os direitos do consumidor, aumentando o sentimento de confiança com o produtor e o produto adquirido.

### **3.1.2. Nos Estados Unidos da América (EUA)**

#### **3.1.2.1. Visão Geral**

Nos EUA, a questão é similar a do Brasil. Os cosméticos são supervisionados pela agência governamental *Food and Drug Administration* (FDA), por meio de um conjunto de leis contido na constituição estadunidense. Esta agência foi criada com o intuito de regulamentar e exercer as leis relacionadas à vigilância sanitária. A constituição é dividida em seções de diferentes categorias, e a seção denominada “Federal Food, Drug and Cosmetic Act” (FD&C Act), mais precisamente o capítulo 9 e subcapítulo VI, é a parte em que estão contidas as leis e regulamentações para cosméticos, além da seção *Fair Packaging and Labeling Act* (FPLA), que determina regras para embalagens e rotulagens de produtos em geral (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 1938). O termo “orgânico” não é definido nestes conjuntos de leis ou nas regulamentações do FDA.

Para cosméticos em geral, mesmo os feitos por pequenos produtores como os cosméticos caseiros, o FDA informa que devem seguir padrões de rotulagem e ser seguros para os consumidores. Todo e qualquer aditivo deve ser aprovado para seu devido uso e nenhum cosmético pode ser adulterado ou falsificado. Todos os produtores de cosméticos carregam consigo a responsabilidade legal de garantir a segurança final e efetuar a rotulagem apropriada de seus produtos (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2018a).

### **3.1.2.2. Cosméticos Naturais e Orgânicos**

Quanto aos termos “natural” e “orgânico”, o FDA reforça que não os define e nem regulamenta, mas que as regras de rotulagem se aplicam para todos os cosméticos, independente de sua origem, e que não devem ser utilizados tais termos como parte do nome de um insumo, pois estes devem ser listados de acordo com sua nomenclatura comum e sem adição de descrições. Como o *U. S. Department of Agriculture* (USDA) tem uma definição para “orgânico”, o FDA recomenda que questões relacionadas a insumos orgânicos devem ser direcionadas para tal Departamento, mesmo que este seja totalmente voltado para a agricultura. Além disso, informa que existem organizações privadas que oferecem certificações para os produtos naturais e orgânicos, mas deixa claro que de forma alguma estas organizações estão relacionadas com o FDA (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2018b).

O USDA é um departamento de poder executivo do governo dos Estados Unidos formado por 29 agências que são responsáveis por diferentes áreas relacionadas à agricultura. Dentre elas está a “*Agricultural Marketing Service*” (AMS), que é responsável por facilitar a relação entre o produtor e os mercados nacional e internacional (ESTADOS UNIDOS 2018c). O AMS é responsável por supervisionar o National Organic Program (NOP), que é um programa regulatório definido pelo congresso estadunidense que está em vigor desde 2001. Este programa tem por função padronizar as normas de produção da agricultura orgânica no país. Dentre as regulamentações estabelecidas pelo NOP está a definição de “orgânico” utilizada para providenciar a certificação de insumos que foram produzidos sob condições estabelecidas para esse critério, além das requisições para rotulagem, que deve incluir a porcentagem de insumos orgânicos em cada produto (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA 2018d).

Para um cosmético poder carregar a descrição de “orgânico” no rótulo e ser comercializado legalmente nos Estados Unidos, deve cumprir com as regulamentações tanto do FDA quanto do USDA. Isso se deve ao fato de ambos se tratarem de situações distintas, onde os requerimentos para uso do termo “orgânico” definidos pelo USDA são totalmente independentes das leis e regulamentações seguidas pelo FDA para cosméticos. De qualquer

forma este cosmético passará pela autoridade do FDA (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2018e). Na seção “USDA” do presente estudo serão abordados os critérios e parâmetros a serem seguidos para a obtenção da certificação perante o USDA, assim como mais informações sobre o NOP.

### **3.1.3. Na União Europeia (UE)**

#### **3.1.3.1. Visão Geral**

Na União Europeia (UE) as leis são estabelecidas por uma comissão formada por representantes dos 28 estados-membros. De uma forma geral, a UE estabelece as regulamentações mínimas a serem seguidas e cada país opta por segui-las como elas são ou se preferem complementá-las (UNIÃO EUROPEIA, 2019a).

No que concerne aos cosméticos, na União Europeia, deve ser seguido o regulamento do Parlamento Europeu CE nº 1223/2009, também chamado de “Regulamento Cosmético”, que dispõe sobre as tratativas referentes a produtos cosméticos no território da UE (UNIÃO EUROPEIA 2009). O Regulamento Cosmético determina, entre outras coisas, que:

- Os produtos cosméticos devem ser seguros para uso (Art 3º);
- A livre circulação de produtos regulares dentro da zona da UE (Art. 9º);
- A notificação, por via eletrônica, do produto perante à Comissão Europeia (CE) (Art. 13º);
- A proibição de testes em animais, tanto do produto final como de insumos ou combinações de insumos (Art. 18º);
- As regras de rotulagem (Art. 19º);
- Os estados-membro assegurem a execução apropriada do regulamento e estabelece medidas mínimas a serem adotadas (Art. 22º).
- A lista de substâncias de uso controlado e proibido (anexos II a VI) (Ibidem.).

A via eletrônica de notificação dos produtos citado no Art. 13º é o *Cosmetic Products Notification Portal* (CNPN). De acordo com o CNPN (2019), não é necessária a notificação a nível nacional do produto (UNIÃO EUROPEIA, 2019b). Além disso, a CE ° 1223/2009 também estabelece que deva haver uma pessoa responsável pelo produto, diferindo de outros locais (como o Brasil e os EUA), pelo fato de que, na UE, a pessoa registrada deve estar situada dentro de um dos 28 países da UE, podendo ser um só responsável por toda a zona econômica, que irá garantir a segurança do produto e responder legalmente por este (UNIÃO EUROPEIA 2009. Op. cit.).

Em relação ao Art. 22º, que estabelece as atribuições dos estados-membro, tomando como exemplo a França, o Código da Saúde Pública (*Code de la santé publique* - CSP) determina que a Agência Nacional de Segurança do Medicamento e dos Produtos de Saúde (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* - ANSM), é a responsável por garantir a execução do Regulamento Cosmético no país (FRANÇA, 1953). A ANSM é o órgão responsável por examinar o dossiê de informações do produto e realizar inspeções para assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF). Além da CE 1229/2009, o governo francês, através do CSP, decidiu estabelecer outras tratativas, como por exemplo o dever de registro do estabelecimento e o programa de cosmetovigilância (FRANÇA, 2016. p. 1-27), desta vez ocorrendo a nível de país, assim como no Brasil e EUA.

### **3.1.3.2. Cosméticos Naturais e Orgânicos**

A CE 1223/2009, ou Regulamento Cosmético, não estabelece as definições específicas para cosméticos naturais e orgânicos. Porém, o parlamento dá o entendimento sobre a dificuldade de um produto não ser adequado por conta desta regulamentação em conjunto com a CE 655/2013, que estabelece parâmetros estritos de fidedignidade da composição e funções que são descritas nos rótulos dos produtos. O parlamento também informa sobre a padronização publicada pela *International Standardization Organization* (ISO) em 2016, que dispõe sobre o assunto, também abordada no presente estudo (UNIÃO EUROPEIA, 2018). Além do dever de estar em acordo com as duas referidas regulamentações, o fabricante do produto também deve atentar para as regras europeias de produtos restritos e controlados, conforme disposto na CE nº 1907/2006. Apesar de possuir um regulamento orgânico, o CE nº 834/2007, não há indicação por parte da comissão relacionando este com cosméticos. Na seção “COSMOS-standard” este regulamento será citado relacionado à produção de insumos para cosméticos.

### **3.1.4. Análise parcial**

Diante do cenário mundial atual no ramo de cosméticos naturais e orgânicos, é possível observar que o assunto não é devidamente abordado a nível de regulamentação. A próxima seção do estudo irá abordar como as organizações de padronização estão tratando o assunto e quais os requisitos que os cosméticos devem cumprir para receber uma certificação de natural ou orgânico. Para melhor visualização, o Quadro 1 traz um resumo do que foi abordado até aqui, com relação à legislação para cosméticos naturais e orgânicos.

Quadro 1 - Resumo do cenário mundial atual para cosméticos naturais e orgânicos

Local	Brasil	Estados Unidos da América	União Europeia
Lei/Regulamentação para cosméticos	Lei nº 6.360/1976	FD&C Act	A nível da UE, CE nº 1223/2009
Regulamento orgânico	Lei nº 10.831/ 2003	NOP	CE nº 834/2007
Responsável pela fiscalização do produto final	Anvisa	FDA	A nível de estado-membro. Ex, França: ANSM
Situação para cosméticos naturais	Não é mencionada	Não é mencionada	Não é mencionada
Situação atual para cosméticos orgânicos	Anvisa aconselha o seguimento do regulamento orgânico brasileiro (Lei nº 10.831/2003), mas não há especificações de composição e fiscalização dos produtos cosméticos.	FDA aconselha direcionar essas questões para o USDA.	A Comissão Europeia aconselha buscar por certificações de estabelecimentos credenciados
Situação futura para cosméticos orgânicos	Com a aprovação do PL 8.449/2017, a Lei 10.831/ 2003 conterà cosmético orgânico e a Lei 6.360/1976 vai estabelecer a obrigatoriedade de certificação dos produtos, atribuindo à Anvisa a função de acreditação das certificadoras.	Não há previsão	Não há previsão

### 3.2. CERTIFICAÇÕES PARA COSMÉTICOS NATURAIS E ORGÂNICOS

A certificação é o procedimento pelo qual uma terceira parte assegura, através da emissão de um certificado, que um produto, processo ou serviço obedece a determinados requisitos. No caso de produtos orgânicos, por exemplo, a certificação é geralmente apresentada sob a forma de um selo, no rótulo ou na embalagem do produto, que garante que os produtos orgânicos rotulados foram produzidos de acordo com as normas e práticas

consideradas orgânicas (SOUZA, 2001). A certificação não é apenas uma demonstração de atenção a um grupo de interessados que diminui o risco potencial do negócio, mas efetivamente uma maneira de adicionar valor a ele e legitimar condutas corporativas. A dimensão socioambiental é uma ferramenta indutora de aprendizado. A certificação, então pode trazer uma boa reputação para o produto ou empresa certificada (ROSTHORN, 2000; LAUFER, 2003; GOND & HERRBACH, 2006; *apud* BUFONI et al., 2009).

Como já mencionado anteriormente, a ausência de regulamentação para os cosméticos naturais e orgânicos impulsionou a atuação de organizações padronizadoras e de certificadoras. As organizações padronizadoras são entidades criadas com o objetivo de lançar uma padronização e seus requisitos para certificar um produto, já as certificadoras são órgãos autorizados pelas padronizadoras a fornecerem a certificação para os produtos, por meio da avaliação do cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas padronizadoras. Além disso, as certificadoras de orgânicos também devem estar credenciadas para a atuação junto à *International Organic Accreditation Service* (IOAS), organização sem fins lucrativos lança critérios de padrões a serem seguidos pelas certificadoras a fim de obter autorização para certificação. A IOAS indica, para cosméticos, a aquisição de certificações conforme as padronizações COSMOS-standard AISBL, a NATRUE-AISBL (INTERNATIONAL ORGANIC ACCREDITATION SERVICE, 2019). Além destas, existem mais 2 importantes organizações que providenciam padronizações para cosméticos que são a ISO e também a certificação *USDA Organic*, desenvolvida pelo Departamento de Agricultura do governo estadunidense e amplamente utilizada nos EUA e até fora dele. Nas próximas seções serão abordadas estas 4 organizações e como elas atuam para a certificação de cosméticos naturais e orgânicos.

É importante ressaltar que o presente estudo tem o intuito de difundir informações para conhecimento de indivíduos interessados no assunto, não devendo ser utilizado como forma única de obtenção de informação para casos em que a intenção seja de adquirir as certificações. Neste caso, recomenda-se entrar em contato com a certificadora de interesse estudar aprofundadamente os materiais e documentos disponibilizados pelas mesmas, levando-se em consideração os objetivos para a aquisição da certificação e avaliação dos requisitos de cada uma para se adquirir a que considera mais apropriada.

### **3.2.1. COSMOS**

#### **3.2.1.1. Visão Geral**

A *COSMOS-standard Association Internationale Sans But Lucratif* - COSMOS-standard AISBL, a partir de agora referida, neste estudo, por “COSMOS” é uma organização sem fins lucrativos estabelecida na Bélgica, criada em 2010 pelas cinco maiores organizações europeias estabelecidas de padronizações para cosméticos naturais e orgânicos, que decidiram harmonizar seus critérios e desenvolver a padronização denominada “*COSMOS-standard*”, a partir de agora referido, neste estudo, por “padrão COSMOS”. As organizações fundadoras e primeiros membros são as francesas COSMÉBIO e ECOCERT *Greenlife SA*, a inglesa Soil Association Limited, a italiana ICEA (*Istituto per la Certificazione Etica ed Ambientale*) e a alemã BDIH (*Bundesverband deutscher Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und Körperpflegemittel*) (COSMOS-STANDARD AISBL, 2010). A COSMOS foi estabelecida com o intuito de ser internacional, independente e aberta para todos, onde associações, tanto nacionais quanto internacionais, podem se tornar membros com direito a voto. Empresas e pessoas físicas também podem se associar, porém sem direito a voto, pois o intuito é assegurar que as padronizações sejam livres de interesses comerciais (COSMOS-STANDARD AISBL, 2019a).

#### **3.2.1.2. A certificação**

O acesso à certificação conforme padrão COSMOS é feito através de certificadoras que passam por um processo de credenciamento após receberem a devida acreditação seja por via nacional (sob leis de seu governo de origem) quanto por órgãos acreditadores internacionais. Atualmente, além das fundadoras, existem outras certificadoras que utilizam o padrão COSMOS e oferecem essa certificação. Para uma certificadora ser autorizada a fornecer a certificação de padrão COSMOS, ela deve se associar e seguir uma série de instruções. Após isso, podem fornecer o serviço de certificação para seus clientes (COSMOS-STANDARD AISBL, 2018a. p. 6).

De acordo com o documento “*COSMOS-standard*” (2019b. p. 5.), o padrão se aplica a produtos finais e insumos, nos 2 seguintes escopos:

1. Certificação de cosméticos naturais ou orgânicos e de insumos contendo material orgânico;
2. Aprovação de insumos não orgânicos de uso permitido nos produtos certificados.

Desta forma, a certificação se aplica tanto a fabricantes de insumos quanto a fabricantes de produtos finais, contando com 2 outros principais documentos em formato de guia, o *COSMOS Technical Guide* (Guia Técnico) com conteúdo adicional explicando o documento padrão e o *COSMOS Labelling Guide* (Guia de Rotulagem). Além disso, também existe um Manual de Controle, o *COSMOS Manual Control*, com orientações para órgãos de acreditação e para certificadoras. Os tipos de certificação oferecidos são apresentados no Quadro 2.

Quadro 2 - Tipos de certificação oferecidos conforme padrão COSMOS.

<b>COSMOS ORGANIC</b>	<b>COSMOS NATURAL</b>	<b>COSMOS CERTIFIED</b>	<b>COSMOS APPROVED</b>
Produtos orgânicos certificados de acordo com o padrão COSMOS	Produtos naturais certificados de acordo com o padrão COSMOS	Insumos cosméticos com conteúdo orgânico certificado de acordo com o padrão COSMOS	Matérias-primas para cosméticos com conteúdo não orgânico aprovado para uso em produtos permitidos pelo padrão COSMOS

Fonte: COSMOS-standard AISBL (2019b. Op. cit.)

Após um produto ou insumo receber a devida certificação, o seguimento dos requisitos estabelecidos pelo padrão COSMOS é assegurado através de um selo no rótulo do produto, selo também padronizado e com requisitos estabelecidos no Guia de Rotulagem, contendo a logomarca da certificadora em questão acima do tipo de certificação dada conforme o padrão COSMOS, como, por exemplo, “COSMOS ORGANIC” (COSMOS-STANDARD AISBL, 2018b). Os selos estão dispostos na Figura 1.

Figura 1 - Selos oferecidos pela certificação conforme padrão COSMOS. Na elipse, deve-se incluir o selo da certificadora à qual buscou-se a certificação COSMOS. O selo COSMOS Organic e COSMOS Natural possuem cor padronizada, de forma generalizada, verde e azul, respectivamente.



Fonte: COSMOS-standard AISBL (2018b. p. 6-9. adaptada).

O sítio eletrônico da COSMOS dispõe de bases de dados listando cosméticos e insumos aprovados para casos em que se deseja consultar situações particulares. Estas bases de dados estão disponíveis na seção “products and ingredients” do sítio (COSMOS-STANDARD AISBL, 2019c).

### 3.2.1.3. Requisitos para matérias-primas

O padrão COSMOS integra o conceito de *Green Chemistry* (Química Verde), que é considerado chave para poder aplicar o conceito de natural e orgânico especificamente para cosméticos, de forma a diferir dos alimentos, pois por meio desta ocorre o controle de processos considerados adequados e permitidos. O documento *COSMOS-standard* (2019b) informa a existência de 5 (cinco) categorias de insumos contidos nos cosméticos, explicando onde a *Green Chemistry* se aplica:

1. Água: insumo vital e básico no desenvolvimento de um produto. Sua qualidade é essencial;
2. Insumos minerais: são interessantes e necessários, porém não são renováveis e requerem regras claras em seu uso e processamento;
3. Agro-ingredientes fisicamente processados: já beneficiados por outros padrões reconhecidos na agricultura orgânica;
4. Agro-ingredientes quimicamente processados: são certificáveis por utilização de insumos da agricultura orgânica e processos que são limpos e autorizados, dentro do escopo da *Green Chemistry*;
5. Outros ingredientes - esta é a categoria para administrar ativamente a transição da situação atual para os objetivos e direções dessa padronização (COSMOS-STANDARD AISBL, 2019b, p. 3-4. Tradução nossa).

Cada uma das categorias de insumos está sujeita a requerimentos específicos. Os critérios de classificação de matérias-primas para as certificações para insumos *COSMOS Certified* e *COSMOS Approved* estão dispostas no Quadro 3. A certificação irá diferenciar pelo fato de o insumo ser ou não de conteúdo orgânico. Os insumos com conteúdo orgânico serão submetidos ao cálculo de porcentagem de conteúdo orgânico, a ser feito levando-se em consideração uma série de fatores, como a forma de produção e o tipo de insumo utilizado (COSMOS-STANDARD AISBL, 2019b).

Quadro 3 - Critérios para classificação de matérias-primas conforme padrão COSMOS

Tema	Requisitos
------	------------

Água	Deve possuir UFC < 100/ml e os tipos de água permitidos são potável, mineral, de osmose, destilada e marinha.
Insumos minerais	São listados 76 insumos minerais permitidos (em 2019), onde sua utilização é permitida desde que sua obtenção não tenha passado por processos químicos intencionais e que a extração não tenha sido agressiva ao meio ambiente (conforme parâmetros estabelecidos).
Agro-ingredientes fisicamente processados (AIFP)	Qualquer insumo de origem vegetal, animal ou microbiológica que tenha passado por um dos 28 processos permitidos listados (em 2019), como: filtração, centrifugação e liofilização. Insumos de origem animal só são permitidos se forem produzidos pelo animal (partes de animais são proibidas), e que não tenham acarretado na morte do animal em questão.
Agro-ingredientes quimicamente processados (AIQP)	Qualquer insumo de origem vegetal, animal ou microbiológica que tenha passado por um dos 17 processos permitidos listados (em 2019), como: alquilação, esterificação e hidrólise. A alegação é de que esses processos permitem a formação de moléculas biodegradáveis. Insumos de origem animal só são permitidos se forem produzidos pelo animal (partes de animais são proibidas), e que não tenham acarretado na morte do animal em questão.

Fonte: COSMOS-standard AISBL (2019b. p. 10-13; 29-34).

Além disso, o padrão COSMOS possui o que é chamado de “Princípio de Precaução”. De acordo com este princípio, qualquer evidência científica de que um insumo, tecnologia ou processo ofereça algum tipo de risco à saúde ou ao meio ambiente, o princípio será aplicado e, assim, não será permitido (COSMOS-STANDARD AISBL, 2019b. Op. cit. p. 9). O Quadro 4 apresenta o considerado no Princípio de Precaução e outras questões trazidas pelo documento *COSMOS-standard* (2019b) e *COSMOS Technical Guide* (2018c).

Quadro 4 - Critérios para certificação de matérias-primas conforme padrão COSMOS

Tema	Descrição
Nanomateriais <sup>1</sup>	Princípio de Precaução. A princípio não são permitidos. Exceções exigem documentação para análise. O documento técnico <sup>2</sup> traz que somente partículas com no mínimo 100 nm são permitidas.
Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) <sup>1</sup>	Princípio de Precaução. Matérias-primas e insumos derivados de organismos geneticamente modificados são proibidos. A

	contaminação com estes organismos deve ser inferior a 0,9%.
Radiação <sup>1</sup>	Princípio de Precaução. Irradiação com raios-X e gama são proibidos.
Teste em animais <sup>1</sup>	Não permitido, salvo o caso em que é mandatório, por lei, para o insumo.
Sustentabilidade <sup>1</sup>	Devem ser levadas em consideração a produção sustentável e preservação da biodiversidade para a produção das matérias-primas (ex.: extração de óleo de palma e seu impacto no meio ambiente).
Ingredientes de origem animal <sup>2</sup>	Mel, leite e cera de abelha são permitidos desde que cumpram com os critérios estabelecidos. Outros deverão ser previamente aprovados.
Testes de biodegradabilidade e toxicidade em água <sup>2</sup>	Obrigatórios para ingredientes que passaram por processo químico.
Células tronco <sup>2</sup>	Se utilizadas apenas como ingredientes ativos, são permitidas, desde que o meio de cultura esteja de acordo com o padrão COSMOS.
Biotecnologia <sup>2</sup>	Permitida, desde que todos os componentes dos meios de cultura estejam de acordo com o padrão COSMOS.

Fonte: <sup>1</sup>COSMOS-standard (2019b. p. 9-13); <sup>2</sup>COSMOS Technical Guide (2018c. p. 4-6).

#### 3.2.1.4. Requisitos para produto final

Qualquer cosmético candidato à certificação conforme o padrão COSMOS deve estar, primeiramente, de acordo com as regulamentações relevantes, tanto de seu país quanto as da UE, para caso de exportação para países da zona da UE: CE nº 1223/2009, CE nº 1907/2006 e EU nº 655/2013, anteriormente citadas no presente estudo, a final, as definições básicas como “cosmético”, “insumo” e outros, foram baseadas nas referidas regulamentações. Conforme definido no documento *COSMOS-standard* (2019b), são diferenciados os seguintes conceitos não abordados nas leis e regulamentações dos países:

“Origem natural” - são considerados de origem natural o que segue: água, minerais, ingredientes de origem mineral, agro-ingredientes fisicamente processados e agro-ingredientes quimicamente

processados. São considerados de origem não natural o que segue: derivados petroquímicos, conservantes e agentes desnaturantes de origem petroquímica.

“Orgânico” - é o sistema de produção que segue a regulamentação CE nº 834/2007 ou outro padrão orgânico que utiliza como referência a parte GL 32 do Codex Alimentarius, que é certificado de acordo com a CE nº 834/3007 ou um padrão, nacional ou internacional, que seja equivalente ou esta Padronização [...].

"Contém orgânico" - a parte do insumo, ou produto, vinda de um sistema de produção onde os insumos são certificados de acordo com o regulamento CE nº 834/2007 ou um padrão, nacional ou internacional, que seja equivalente ou esta Padronização [...] (COSMOS-standard, 2019, p. 7-8, tradução nossa).

Os requisitos estabelecidos para os produtos finais, conforme padrão COSMOS Organic e COSMOS Natural estão dispostos no Quadro 5.

Quadro 5 - Critérios para certificação de produto final conforme padrão COSMOS

Tema	COSMOS ORGANIC	COSMOS NATURAL
Insumos em geral	Pelo menos 95% dos AIFP devem ser orgânicos. Os outros 5% devem ser orgânicos somente se forem um dos 23 ingredientes listados (em 2019), como leite de vaca e óleo de palma. Os AIQP devem ser orgânicos caso seja um dos listados (somente álcool etílico, em 2019). É importante ressaltar que estas listas de insumos são revisadas e atualizadas regularmente.	Devem ser de origem natural, conforme definição. Não há requisito de composição orgânica mínima.
Insumos de produtos cuja composição é majoritariamente de AIQP	<p>Base alcoólica: O cálculo é feito de forma diferenciada, baseando-se na junção da composição orgânica e total:  <math display="block">[\text{AIFP orgânicos} + \text{álcool orgânico}] / [\text{AIFP total} + \text{álcool total}] &gt; 95\%</math></p> <p>Sabões: o cálculo depende se a matéria-prima é utilizada como um todo ou se é utilizada em mistura, sendo o cálculo feito de forma</p>	

	proporcional. Deve-se atingir o mínimo de 95% em todos os tipos de cálculos.	
Produto total	Pelo menos 20% do produto total deve ser orgânico. Em exceção para produtos laváveis, aquosos não-emulsificados e produtos com pelo menos 80% dos insumos de origem mineral, neste caso pelo menos 10% do produto total deve ser orgânico. O cálculo para a porcentagem orgânica do produto total é feito através da equação: % ORG do produto = $[\sum \text{massa de AIFP ORG de cada ingrediente} + \sum \text{massa de AIQP orgânico de cada ingrediente}] / \text{massa de todos os ingredientes} \times 100$ .	Para casos em que não há conteúdo orgânico. Deve ser certificado sob a certificação COSMOS Natural, com realização de inspeção no local.

Fonte: COSMOS-standard AISBL (2019b. p. 16-18).

### 3.2.1.5. Requisitos para embalagens e armazenamento

Além dos critérios estabelecidos para insumos e produto final, qualquer objeto sujeito à certificação de acordo com o padrão COSMOS também deve atender a regras específicas para embalagem e armazenamento. Estes critérios estão dispostos no Quadro 6.

Quadro 6 - Critérios de condições de armazenamento, manufatura e embalagem para produtos certificados conforme padrão COSMOS:

Tema	Critério
Armazenamento	As áreas devem ser devidamente identificadas para evitar confusão ou risco à integridade dos produtos
Manufatura	Os sistemas devem ser controlados de modo a impedir a contaminação de produtos orgânicos e naturais, devendo garantir a rastreabilidade e origem dos insumos e produtos finais.

Embalagem	Minimização da quantidade de materiais comprovada em inspeção a cada 3 anos
	Maximização da reutilização e utilização de materiais recicláveis comprovados em inspeção a cada 3 anos
	Devem ser utilizados somente os materiais previamente aprovados. Para o caso de outros materiais deve-se submeter documentação técnica e justificativa para análise do Comitê.
	São proibidos os materiais cloreto de polivinila (PVC) e outros plásticos clorados, poliestireno e outros plásticos contendo estirenos, substâncias que contêm ou são derivadas de organismos geneticamente modificados ou que contenham partes de animais ou de substâncias produzidas por eles (como couro e seda).
	Só são permitidos os seguintes gases de propulsão: ar, oxigênio, nitrogênio, dióxido de carbono e argônio.

Fonte: COSMOS-standard AISBL (2019b. p. 19-20).

### 3.2.2. NATRUE

#### 3.2.2.1. Visão Geral

A *International Natural and Organic Cosmetics Association-AISBL* (NATRUE) é uma associação sem fins lucrativos com sede na Bélgica, fundada em 2007 com o intuito de suprir a ausência de regulamentação e definição para Cosméticos Naturais e Orgânicos e combater o crescimento do *greenwashing* neste setor. Diferentemente da COSMOS, a NATRUE foi fundada por 6 companhias, 5 delas ainda membros atualmente, com enfoque em produtos de origem natural, que possuem atividades do ramo de cosméticos. Seus membros fundadores são a companhia suíça Weleda e as alemãs Laverana, PRIMAVERA, Logocos *Naturkosmetik* (hoje parte do Grupo L'Oréal), *Cosmetic Entwicklungs- und Produktionsgesellschaft mbH in Salzhemmendorf* (CEP - hoje parte do Grupo Dalli) e Grupo WALA. A iniciativa focou na necessidade de uma certificação padrão que fosse rigorosa e transparente, de forma a assegurar o produto adquirido pelos consumidores, resultando no selo NATRUE, criado em 2008, e seu secretariado, criado em 2009 (NATRUE, 2019a).

Também é possível se tornar membro da NATRUE. Os membros são divididos em 4 categorias (de A a D), classificados de acordo com a forma de operação, por exemplo, A e B são para companhias que possuem ao menos 75% de seu portfólio composto por cosméticos certificados, enquanto C é para companhias com quantidade inferior de cosméticos certificados e D para companhias, associações e pessoas físicas ativas ou interessadas na área (NATRUE, 2019b). A NATRUE também possui parcerias, como por exemplo, o órgão certificador brasileiro e maior da América Latina, Instituto Biodinâmico (IBD) que, além de ser credenciado para fornecer o selo NATRUE, também se tornou parceira da organização em 2014 (NATRUE, 2019c).

### 3.2.2.2. A Certificação

A NATRUE opera através de certificadoras, que são acreditadas através da IOAS, para fornecer a certificação para cosméticos e matérias-primas. Atualmente existem 9 certificadoras credenciadas e, entre elas, o IBD (NATRUE, 2019d). A certificação é possível para membros e não-membros, mas para obtê-la é necessário que pelo menos 75% dos produtos de uma marca específica (ou linhas de produtos, com apelo natural e orgânico, criadas por marcas) sejam certificadas pela NATRUE ou por outros padrões (apenas nos dois primeiros anos de certificação para casos de transição) (NATRUE, 2019e. p. 3). O padrão dispõe de listas de substâncias e processos permitidos. Qualquer outra substância ou processo utilizado na produção de produtos ou matérias-primas deve ser submetido para análise da NATRUE para, caso permitido, ser incluído na lista de autorizações e assim poder ser utilizado no produto ou matéria-prima a ser certificado (Ibid. p. 1-8).

A descrição do padrão traz consigo e reforça que a água não ser levada em consideração no cálculo da porcentagem de ingredientes de um produto, devido ao fato de a água ser utilizada de forma majoritária na maioria das formulações, tendendo a uma falsa definição de produto “natural” (Ibid. p. 4). Existem 3 (três) escopos de classificação para certificação de produtos acabados e 3 para matérias-primas através desse padrão, que estão descritos no Quadro 7.

Quadro 7. Escopos para certificação conforme padrão NATRUE.

Produto Final			Matéria-prima		
Cosméticos Naturais (nível 1)	Cosméticos Naturais com Porção	Cosméticos Orgânicos (nível 3)	Substâncias Naturais	Substâncias Idênticas às Naturais	Substâncias Derivadas de Naturais

	Orgânica (nível 2)				
--	-----------------------	--	--	--	--

Fonte: NATRUE (2019e).

Após passar por análise específica de acordo com sua definição, o produto final ou matéria-prima certificado ganha espaço na base de dados que está disponível no sítio eletrônico da NATRUE e, no caso de produtos finais, recebem o selo de certificação conforme disposto na Figura 2. A descrição do tipo do produto e a palavra “certificado” junto ao selo não são obrigatórias, porém, a NATRUE recomenda para casos em que não esteja totalmente claro à primeira observação do consumidor, devendo a justificativa de não uso ser submetida para análise (NATRUE, 2019f).

Figura 2. Selo NATRUE



Tradução: “Cosméticos Naturais / Cosméticos Naturais com Porção orgânica / Cosméticos Orgânicos”.  
Fonte: Natrue (2019g).

### 3.2.2.3. Requisitos para matérias-primas

Para se definir os requisitos para as matérias-primas, estas foram divididas em 3 níveis de definição. A NATRUE disponibiliza *online* a planilha guia que é utilizada para as certificadoras avaliarem o fornecedor, que deve ser preenchida por este. As planilhas preenchidas primeiramente passam por um processo de triagem para estabelecer se atendem aos requisitos mínimos do padrão, posteriormente sendo classificadas em substâncias naturais (SNs), substâncias idênticas às naturais (SINs) ou substâncias derivadas de naturais (SDNs). O Quadro 8 traz a forma como é feita a triagem. O Quadro 9 traz, de forma resumida, como é feita a classificação das matérias-primas conforme o padrão NATRUE.

Quadro 8. Processo de triagem para matérias-primas em geral candidatas à certificação conforme padrão NATRUE.

<b>Tema</b>	<b>Especificação</b>
Identificação da substância	Devem ser citados os INCI ( <i>International Nomenclature Cosmetic Ingredient</i> ) de cada substância presente na matéria-prima com sua devida concentração (a fim de não contabilizar a água presente)
Resíduos	Deve ser indicado os resíduos presentes na matéria-prima como, por exemplo, solventes residuais
OGMs	Deve-se comprovar, através de um certificado, que a matéria-prima e seus componentes cumprem com a EC n° 834/2007, não contendo OGMs, por serem proibidos.
Radiação Ionizante	Deve-se declarar se a matéria-prima ou qualquer um de seus componentes passou por algum processo de radiação ionizante
Fragrâncias alergênicas	Deve-se declarar, caso possua, a presença e concentração de qualquer uma das 26 substâncias aromáticas alergênicas listadas na EC n° 1223/2009

Fonte: Natrue (2019g).

Quadro 9. Critérios para classificação de matérias-primas conforme padrão NATRUE.

<b>Tema</b>	<b>Substâncias Naturais (SNs)</b>	<b>Substâncias idênticas às Naturais (SINs)</b>	<b>Substâncias Derivadas de Naturais (SDNs)</b>
Origem	A substância existe na natureza	A substância existe na natureza	Substância recuperada de outra substância de origem natural
Obtenção	Diretamente da fonte natural	A substância não pode ser obtida diretamente da fonte natural por motivos de baixa ocorrência ou eficiência por meios de obtenção viáveis	Via reações químicas autorizadas
Exemplos	Planta, mineral inorgânico ou insumo de origem animal	Conservantes (ex: ácido fórmico e seus sais <sup>1</sup> ), pigmentos e minerais	Conservantes (ex: etillauroilginato <sup>1</sup> ), óleos, ceras, lecitinas, sacarídeos e

			lipoproteínas)
INCI	Deve-se informar o INCI de todos os componentes utilizados na produção da matéria-prima	Deve-se informar o INCI de todos os componentes (quando mais de um), sendo permitidos somente os listados. Novas substâncias podem ser submetidas à análise.	Não se aplica
Certificado de produção orgânica	Deve possuir para uso em cosméticos orgânicos. Se não, poderá ser utilizado somente em cosméticos naturais.	Não se aplica	Não se aplica
Tipo	Extratos Vegetais, hidroalcoólicos, sumos, sucos. Será feito o cálculo da percentagem orgânica e percentagem natural.	Não se aplica	Material de partida de origem natural deve ser informado
Fragrâncias/óleos essenciais	Devem cumprir com o disposto na ISO 9235 (a ser abordado neste estudo).	Não se aplica	Não se aplica
Comprovação	Certificado de origem: Deve-se comprovar que o material de partida não é obtido de espécies protegidas.	Não se aplica	Da biodegradabilidade (para o caso de surfactantes), conforme EC n° 648/2004
Processo de manufatura	Deve-se declarar todos os processos e materiais utilizados na obtenção e manufatura da matéria-prima, de forma a garantir que são somente os processos autorizados.	Não se aplica	Deve-se declarar todos os processos e materiais utilizados na obtenção e manufatura da matéria-prima, de forma a garantir que são somente os processos autorizados.

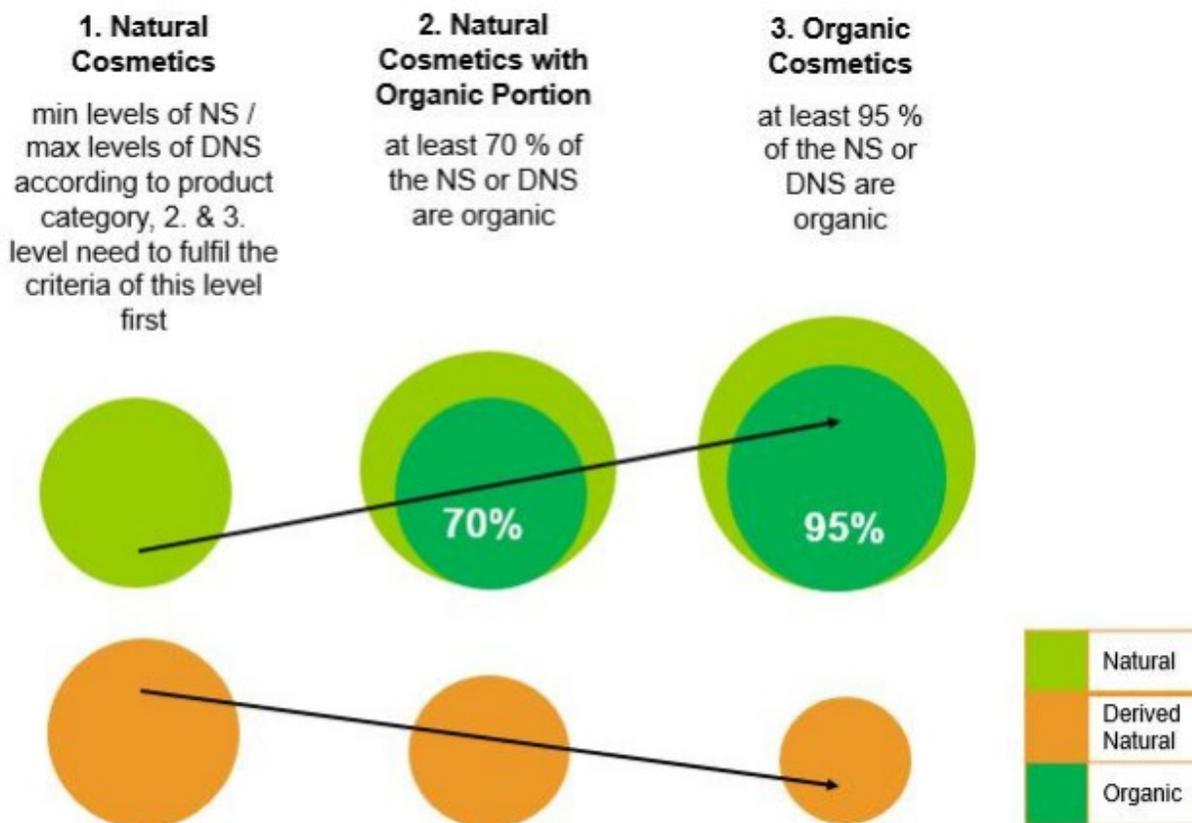
Fonte: Natrue (2019g); Natrue (2019h). <sup>1</sup>Natrue (2019i. Anexo 4).

#### 3.2.2.4. Requisitos para produto final

A certificação para produtos finais é dividida em 3 categorias, dependendo da percentagem de insumos utilizados e a qual categoria pertencem. Eles podem ser Cosméticos Naturais, Cosméticos Naturais com Porção Orgânica ou Cosméticos Orgânicos. A Figura 4 mostra de forma simplificada as diferenças entre cada um. A designação para cada tipo de

cosmético possui critérios mínimos de porcentagem, e devem ser utilizados insumos conforme disposto na seção “Requisitos para Matérias-primas” do presente estudo. Os critérios são diferentes para cada tipo de produto, e são estabelecidas porcentagens mínimas de conteúdo de SNs e máximo de SDNs ou água (exceto quando indicado). Para as SInS não há um critério específico ou limite de utilização (NATRUE, 2019e). A Tabela 10 traz de forma detalhada as porcentagens estabelecidas para cada categoria de cosmético a receber o certificado NATRUE.

Figura 4 - Diferenças entre as 3 categorias de cosméticos certificáveis conforme padrão NATRUE



Tradução: 1. Cosméticos Naturais – Níveis mínimos de SNs / níveis máximos de SDNs de acordo com a categoria do produto, níveis 2 & 3 necessitam, primeiramente, cumprir com o critério deste nível. 2. Cosméticos Naturais com Porção Orgânica: no mínimo 70% das SNs e SDNs devem ser orgânicas. 3. Cosméticos Orgânicos: no mínimo 95% das SNs e SDNs devem ser orgânicas (Tradução nossa). Fonte: Natrue (2019j).

Para cosméticos naturais, deve-se enquadrar conforme estabelecido no Quadro 10. Os cosméticos de origem natural com porção orgânica, além do estabelecido no Quadro 10, deve-se atender a 2 critérios adicionais:

- Critério 1: ao menos 70% das SNs e SDNs devem ser oriundas de produção orgânica certificada por um órgão acreditado;
- Critério 2: para SDNs produzidos sem material de partida orgânico, a forma de obtenção deste será avaliada e será definida a porção orgânica de acordo com o tipo de processo utilizado: hidrólise, saponificação, esterificação, transesterificação, hidrogenação, hidrogenólise, glicosilação, sulfatação, acilação e ozonificação (NATRUE, 2019i. Anexo 5).

No caso de cosméticos orgânicos, além de todos os critérios anteriormente citados, deve-se atender a mais um critério:

- Critério 3: Ao menos 95% das SNs e SDNs devem ser oriundas de produção orgânica certificada por um órgão acreditado.

Quadro 10 - Critérios para classificação de produtos finais cosméticos conforme padrão NATRUE: conteúdos mínimos de substâncias naturais e máximos de substâncias derivadas de naturais.

Tipo de produto	Cosméticos Naturais (nível 1)		Cosméticos Naturais com Porção Orgânica (nível 2)		Cosméticos Orgânicos (nível 3)	
	Mínimo de SNs (%)	Máximo de SDNs(%)	Mínimo de SNs (%), devendo, também, atender ao critério 2	Máximo de SDNs (%), devendo, também, atender ao critério 1	Mínimo de SNs(%), devendo também, atender ao critério 2	Máximo de SDNs (%), devendo, também, atender ao critério 3
Produtos de cuidados para a pele a base de óleo ou sem água na composição	80	20	90	10	90	10
Perfumes, águas de colônias e colônias	60	10	60	10	60	10
Emulsões A/O e oleogéis	30	30	30	20	30	15
Cosméticos decorativos com água	10	30	15	15	20	15

na formulação						
Desodorantes e antitranspirantes	10	30	15	15	20	15
Emulsões O/A e géis	10	25	15	20	20	15
Protetores solares	10	25	15	30	20	15
Produtos de tratamento Capilar	3	40	15	15	20	15
Produtos de limpeza contendo surfactantes	4	85	15	25	20	25
Produtos para cuidado bucal	2	70	15	15	20	15
Cosméticos decorativos sem água na formulação	1	50	15	15	20	15
Sabões	1	99	1	99	1	99
Águas	0,1	10	15	5	20	5

Fonte: Natrue (2019e. p. 8).

### 3.2.2.5. Requisitos para embalagem e armazenamento

A NATRUE estabelece critérios mínimos a serem seguidos envolvendo outras etapas do produto, como acessórios de utilização, embalagem e material de embalagem. No caso de acessórios de utilização, estes devem ser produzidos com o mínimo de impacto ambiental. Quanto ao material de embalagem, este deve ser utilizado o mínimo possível, serem planejados para usos múltiplos (quando possível), serem derivados de materiais recicláveis e renováveis, não serem de origem halogenada (como PVC e outros plásticos clorados) e para o caso de utilização de gases de propulsão, só são permitidos ar, nitrogênio, oxigênio, dióxido de carbono e argônio (desde que não contenham compostos orgânicos voláteis) (NATRUE, 2019e. p. 7).

### **3.2.3. USDA Organic**

#### **3.2.3.1. Visão Geral**

USDA Organic é uma certificação criada pelo USDA, de forma a garantir que o produto é verdadeiramente de origem orgânica. Os padrões estabelecidos descrevem requisitos específicos que são verificados por um agente credenciado, e somente após isso o produto pode levar o selo de certificação em seu rótulo. Os padrões são estabelecidos pelo NOP, sob direção da AMS, que estabelecem os critérios para produção e manejo de produtos orgânicos, além de listar substâncias que são aprovadas ou proibidas para uso nesses (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2019a. p. 1).

#### **3.2.3.2. A certificação**

Por ser uma certificação que é baseada no NOP, no caso de cosméticos e produtos de cuidado pessoal, estes devem ser produzidos com insumos vindos de agricultura orgânica que estão em conformidade com a produção orgânica estabelecida neste programa. A certificação é dividida em 4 categorias, sendo as mesmas utilizadas para alimentos, baseadas no conteúdo orgânico e em outros fatores: 100 por cento orgânico (não se aplica à cosméticos), orgânico, feito com ingredientes orgânicos e menos de 70% de ingredientes orgânicos (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2008). Segundo o NOP, “Produção Orgânica” é:

Produção orgânica: um sistema de produção que é gerenciado de acordo com a Lei e os regulamentos desta parte, para responder às condições específicas do local, integrando práticas culturais, biológicas e mecânicas que promovem o ciclo de recursos, o equilíbrio ecológico e preservam a biodiversidade (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2000a. tradução nossa).

Um cosmético pode receber a certificação USDA Organic, apesar de ter um enfoque em alimentos. Se os insumos atenderem aos critérios estabelecidos pelo NOP, o produto pode receber a certificação, porém, essas regulamentações não abrangem a parte de rotulagem específica para os cosméticos (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2019a. p. 18).

#### **3.2.3.3. Requisitos para certificação**

Com o intuito de definir os produtos certificados com maior clareza, foram estabelecidas 4 categorias com diferentes especificações cada uma, onde o fabricante submete as informações para o agente certificador autorizado pelo USDA e assim fornece a devida certificação. A descrição da abrangência de cada tipo de certificação está descrita no Quadro 11. Maiores detalhes sobre os insumos e proibições estão dispostos no Quadro 12. É

importante reforçar que não há descrição específica para cosméticos, portanto, as descrições que aqui se encontram foram criadas com o enfoque na agricultura para alimentos, mas que também são utilizadas para a certificação de cosméticos.

Para obter a certificação, existem 80 certificadores credenciados e o sítio eletrônico do USDA dispõe de uma ferramenta de acesso à base de dados contendo informações sobre eles e para identificá-los (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2019b).

Quadro 11. Definição das 4 categorias de produtos orgânicos estabelecida pelo USDA conforme padrão do NOP.

<b>Categoria</b>	<b>100 por cento Orgânico</b>	<b>Orgânico</b>	<b>Feito com insumos orgânicos</b>	<b>Menos de 70% de insumos orgânicos</b>
Porcentagem mínima de insumos produzidos conforme definição de produção orgânica estabelecida	100% (exceto água e sal)	95% (exceto água e sal)	70% (exceto água e sal).	Não possui (para a contagem dos orgânicos, água e sal não inclusos)
Porcentagem restante de insumos	Não se aplica	Insumos não agrícolas aprovados conforme Lista Nacional de Substâncias Permitidas e Proibidas <sup>1</sup> ou insumos agrícolas que não estejam disponíveis comercialmente na forma orgânica, também conforme Lista Nacional.	Insumos não agrícolas aprovados conforme Lista Nacional de Substâncias Permitidas e Proibidas <sup>1</sup> ou insumos agrícolas que não estejam disponíveis comercialmente na forma orgânica, também conforme Lista Nacional.	Não conter insumos constantes na Lista Nacional de Substâncias Permitidas e Proibidas <sup>1</sup>
Selo	Podem expor o selo USDA Organic, e devem expor o	Podem expor o selo USDA Organic, e devem expor o	Não podem expor o selo USDA Organic, mas devem	Não podem expor o selo USDA Organic, nome e

	nome e endereço do agente certificador.	nome e endereço do agente certificador.	expor o nome e endereço do agente certificador.	endereço do agente certificador.
Informações no rótulo			O nome de 3 insumos orgânicos utilizados, ex: "feito com [insumo 1], [insumo 2], [insumo 3] orgânicos"	Não podem expor o termo "orgânico" em nenhum lugar no rótulo, mas podem identificar quais insumos são orgânicos. ex: "feito com [insumo(s)] orgânico"

Fonte: Estados Unidos da América (2008); <sup>1</sup>Estados Unidos da América (2000c);

Quadro 12. Possibilidade de práticas para certificação USDA conforme padrão do NOP.

Tema	100 por cento Orgânico	Orgânico		Feito com insumos orgânicos		Menos de 70% de insumos orgânicos	
		Porcentagem Orgânica (95% ou mais)	Porcentagem restante (5% ou menos)	Porcentagem Orgânica (70 a 95%)	Porcentagem restante (30% ou menos)	Porcentagem Orgânica (30% ou menos)	Porcentagem restante (70% ou mais)
Porção	100% orgânico	Porcentagem Orgânica (95% ou mais)	Porcentagem restante (5% ou menos)	Porcentagem Orgânica (70 a 95%)	Porcentagem restante (30% ou menos)	Porcentagem Orgânica (30% ou menos)	Porcentagem restante (70% ou mais)
Métodos excluídos (OGMs <sup>1</sup> ).	Proibido	Proibido	Proibido	Proibido	Proibido	Proibido	Permitido
Radiação ionizante	Proibido	Proibido	Proibido	Proibido	Proibido	Proibido	Permitido
Substâncias não constantes na Lista Nacional	Proibido	Proibido	Proibido	Proibido	Permitido	Proibido	Permitido
Sulfitos, Nitratos e Nitritos adicionados	Proibido	Proibido	Proibido	Proibido (exceto vinhos)	Não aplicável	Proibido (exceto vinhos)	Não aplicável
Utilização de	Proibido	Proibido	Proibido	Proibido	Não	Proibido	Não

forma orgânica ou não orgânica do mesmo ingrediente					aplicável		aplicável
---	--	--	--	--	-----------	--	-----------

Fonte: Estados Unidos da América (2019a. p. 56); <sup>1</sup>Estados Unidos da América (2019a. p. 4).

#### **3.2.3.4. Requisitos para embalagem**

O NOP contém uma extensa seção para requisitos de rotulagem, a subparte “D” do regulamento é exclusivamente voltada para isso. Porém, não há condição específica para cosméticos, assim como não são informados requisitos específicos a serem cumpridos pela embalagem e/ou armazenamento do produto, além da informação constante em “manejo”. (ESTADOS UNIDOS, 2000d). Os requisitos para rotulagem foram descritos na seção anterior do presente estudo “Requisitos para certificação”.

#### **3.2.4. International Standard Organization - NORMA ISO 16128**

##### **3.2.4.1. Visão Geral**

A ISO é uma organização internacional não governamental com sede situada em Genebra, na Suíça, criada em 1946 quando representantes de 25 países se reuniram para criar uma organização que pudesse facilitar a padronização de indústrias e operações. A ISO tem por objetivo publicar padrões internacionais dos mais diversos tipos nos mais diversos setores. Atualmente a ISO possui membros de 164 países e um total de 22.840 padronizações que abrangem quase todos os setores industriais, de tecnologia, saúde, agricultura e segurança (INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION, 2019a).

##### **3.2.4.2. A Certificação**

A ISO 16128 traz orientações para definições e critérios para cosméticos naturais e orgânicos e suas matérias-primas. Foi levado em consideração que a maioria das questões existentes relacionadas aos termos “natural” e “orgânico” eram voltados para o setor alimentício e da agricultura, não sendo diretamente aplicáveis para cosméticos (INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION, 2016). Em 2016 a ISO lançou a primeira parte da norma ISO 16128, contendo definições para matérias-primas. A norma é denominada “Guia para Definições Técnicas e Critérios para Cosméticos Naturais e Orgânicos. Em 2017 foi lançada a segunda parte da norma, desta vez com os critérios a serem seguidos pelas matérias-primas e produtos finais. A ISO é uma organização que exige a aquisição da norma para se poder ter

acesso ao seu conteúdo. Por conta disso e de questões de direitos reservados, aqui serão incluídas as informações constantes na parte aberta informativa e disponibilizada pela própria organização.

### 3.2.4.3. Requisitos para matérias-primas

A primeira parte da norma, denominada ISO 16128-1:2016, contém orientações quanto às definições de matérias-primas de cosméticos naturais e orgânicos. Esta parte da norma contém 4 categorias de matérias primas e 4 anexos (INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION, 2016). O Quadro 13 dispõe, a título de informação, como está feita essa divisão de categorias de insumos. Os anexos contidos, lembrando que, para se ter acesso ao conteúdo deve-se adquirir a norma, são os seguintes:

Anexo A: Solventes para processamento e manufatura de insumos;

Anexo B: Lista de processos químicos e biológicos para insumos derivados de naturais, derivados de orgânicos e derivados de minerais;

Anexo C: Exemplos de cálculos quando o peso molecular não é conhecido;

Anexo D: Lista de insumos derivados de minerais (Ibidem.)

Quadro 13. ISO 16128-1:2016 - Organização da norma

Categoria	Insumos Naturais	Insumos Derivados de Naturais	Insumos Derivados de Minerais	Insumos não Naturais
Conteúdo	Geral	Geral	Geral	Geral
	Insumos Minerais Naturais	Insumos Derivados de Orgânicos		
	Insumos Orgânicos			
	Água			

Fonte: International Standard Organization (2016).

### 3.2.4.4. Requisitos para produto final

A segunda parte da norma, denominada ISO 16128-2:2017, traz as abordagens necessárias para calcular as porções dos insumos de origem categorizada conforme a primeira parte da norma. Além disso também são abordadas formas de determinar a categoria do

produto, baseado em seu conteúdo. Esta parte da norma é dividida em 2 seções de abordagens e também contém 3 anexos e 12 equações. O Quadro 14 dispõe, a título de informação, como é feita a divisão das seções. Os anexos contidos são os seguintes (INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION, 2017):

Anexo A: Exemplos de cálculos para determinar os índices de insumos contendo componentes derivados naturais ou orgânicos;

Anexo B: Exemplos de determinação de índice orgânico e índice de origem orgânica para extratos;

Anexo C: Resultados de determinação e conteúdo do índice e cálculo dos conteúdos das Cláusulas 4 e 5 (Ibidem.).

Quadro 14. ISO 16128-2:2017 - Organização da norma

Categoria	<b>Abordagem para determinar índices naturais, de origem natural, orgânicos e de origem orgânica para insumos cosméticos</b>	<b>Abordagem para determinar conteúdo natural e/ou orgânico de produtos finais</b>
Conteúdo	Geral	Conteúdo natural
	Extratos	Conteúdo de origem natural
	Determinação do índice natural e de origem natural dos insumos	Conteúdo orgânico
	Determinação do índice orgânico e de origem orgânica dos insumos	Conteúdo de origem orgânica

Fonte: International Standard Organization (2017).

### 3.2.4.5. Requisitos para embalagem

A norma ISO 16128 informa que não abrange questões de rotulagem, materiais de embalagem, segurança humana e ambiental, nem considerações sócio-econômicas ou regulatórias aplicáveis para cosméticos (INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION, 2016. Scope).

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Observando o contexto atual no qual os cosméticos naturais e orgânicos estão inseridos, dando atenção não só às questões técnicas às quais os envolvem, mas, também, às questões sócio-econômicas, pode-se entender a importância de um marco regulatório para este assunto. O Brasil vem avançando nesta questão, principalmente por haver previsão de atualização diretamente na legislação, visto que o referido PL, que está em trâmite final, resultará em um grande avanço para a área cosmética. Com esta questão sendo tratada em legislação, a indústria se verá obrigada a cumprir com o disposto e isso dificultará práticas como o *greenwashing*, além de aumentar a confiança do consumidor para com o produto adquirido.

As certificadoras se mostram de grande importância neste cenário, por conta de, atualmente, serem a única forma de se assegurar que um cosmético é verdadeiramente natural/orgânico, ainda que com pequenas divergências entre suas definições. Apesar de não se ter em vista um marco regulatório para cosméticos naturais e orgânicos, observa-se que em lugares como a UE e os EUA as certificações marcam maior presença. A COSMOS e a NATRUE são de grande importância na EU. Já nos Estados Unidos, com o USDA Organic e, no Brasil, o IBD, ambos são de extrema importância no quesito de certificação de produtos orgânicos. Ainda que, no caso do IBD, este siga as diretrizes da NATRUE e forneça a certificação para cosméticos naturais e orgânicos, esta certificação ainda é pouco vista em território nacional.

Evidentemente que existem outros enfoques de certificação, os quais não foram abordados no presente estudo e que são de grande impacto nas nações, como as certificações para produtos veganos (que não utilizam insumos derivados de animais ou que passaram por testes nestes, nem como produto acabado) e certificações voltadas para embalagens e meios de produção, porém, o foco do estudo foi de expor a situação para cosméticos naturais e orgânicos, por conta do crescente interesse neste assunto e por ainda haver poucos estudos que demonstrem a situação regulatória no qual se encontram.

## 5. AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer à minha família pelo constante e incondicional amor e apoio, além de me permitirem a oportunidade de estudar em uma universidade pública e me dedicar 100% aos estudos, sem maiores preocupações. Considero vocês os principais responsáveis pela conquista de aquisição do meu diploma e desenvolvimento deste trabalho. Agrdecimento especial ao meu avô, Gastão Dubois, cujo sonho sempre foi ver seus netos “vencendo na vida”. Também, aos meus amigos e minhas amigas, por estarem ao meu lado tanto durante este período, e que deixaram este ciclo mais leve e agradável.

Gostaria de agradecer, também, aos meus professores, que acompanharam durante o curso e providenciaram tantos ensinamentos, em especial às professoras Bianca R. Pezzini, por sua excelente orientação, apoio e ensinamentos que carregarei para a vida, e Lílian S. C. Bernardes, que teve um papel importante de apoio para a conclusão do curso e que, dentro e fora do curso, sempre me motivou a buscar meus sonhos e acreditar em meu potencial.

Deixo também um agradecimento à minha banca avaliadora pela disposição e orientação desde o desenvolvimento do projeto, e à minha supervisora de estágio Tainan S. Corrêa, por todos seus ensinamentos que, definitivamente, foram essenciais para o desenvolvimento deste trabalho.

A todos vocês, muito obrigada e eterna gratidão!

## 6. REFERÊNCIAS

ANVISA, Central de Atendimento -. **Anvisa - Resposta ao protocolo 2019296741**. [mensagem pessoal]. 2019. Mensagem recebida por: <twiany @ live.com>. em: 18 out. 2019.

Associação Brasileira de Cosmetologia. **Publicada nova RDC sobre registro de cosméticos: RDC 07/2015**. 2015. Elaborado pela Área Técnica. Disponível em: <<http://www.abc-cosmetologia.org.br/publicada-nova-rdc-sobre-registro-de-cosmeticos-rdc-072015/>>. Acesso em: 26 out. 2019.

BOM, S., JORGE, J., RIBEIRO, H.M., MARTO, J. A step forward on sustainability in the cosmetics industry: A review. *Revista Journal of Cleaner Production*. , v. 225, p. 270-290, Mar. 2019.

BRASIL. ANVISA. **Biblioteca de Cosméticos**. 2019a. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/4967127/Biblioteca+dos+Temas+de+Cosm%C3%A9ticos\\_Vers%C3%A3o2018\\_Portal.pdf/75acd4c5-2926-4338-a692-8906cb76cd16](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/4967127/Biblioteca+dos+Temas+de+Cosm%C3%A9ticos_Vers%C3%A3o2018_Portal.pdf/75acd4c5-2926-4338-a692-8906cb76cd16)>. Acesso em: 14 set. 2019.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. **PL 8449/2017**: Ficha de Tramitação. 2019b. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2150162>>. Acesso em: 24 out. 2019.

BRASIL. Congresso. Senado. Constituição (2017). Projeto de Lei nº 8449, de 31 de agosto de 2007. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre cosméticos orgânicos. **Lex**. Brasília, DF, p. 1-8. Em tramitação. Disponível em: <[https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=66F6CFC1484A62E4E83508293067C521.proposicoesWebExterno2?codteor=1599486&filename=Avulso+-PL+8449/2017](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=66F6CFC1484A62E4E83508293067C521.proposicoesWebExterno2?codteor=1599486&filename=Avulso+-PL+8449/2017)>. Acesso em: 18 set. 2019.

BRASIL. Constituição (1976). Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.. **Lex**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 24 set. 1976. p. 1-18. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm)>. Acesso em: 26 out. 2019.

BRASIL. Constituição (1999). Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras

providências.. **Lex**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 27 jan. 1999. p. 1-15. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm)>. Acesso em: 26 out. 2019.

BRASIL. Constituição (2003). Lei nº 10831, de 23 de dezembro de 2003. Dispõe sobre a agricultura orgânica e dá outras providências. **Lex**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 24 dez. 2003. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/L10.831.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.831.htm)>. Acesso em: 18 set. 2019.

BRASIL. Projeto de Lei nº 4916, de 2016. Dispõe sobre cosméticos orgânicos e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para tornar competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o credenciamento de Organismo de Avaliação de Conformidade, para a concessão de certificação de cosméticos orgânicos.. **Lex**. Brasília, DF, Apensado ao Projeto de Lei nº 8449 de 2017. Disponível em: <[https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1450434](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1450434)>. Acesso em: 18 set. 2019.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - Rdc nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. **Lex**. Brasília, DF: Diário Oficial da União. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867685/%282%29RDC\\_07\\_2015\\_COMP.pdf/471cee74-d310-4b49-bd8f-ee8c744b142d](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867685/%282%29RDC_07_2015_COMP.pdf/471cee74-d310-4b49-bd8f-ee8c744b142d)>. Acesso em: 26 out. 2019.

COSMOS-STANDARD AISBL. 2018a. **CONTROL MANUAL**: Accreditation and certification requirements. 3 edição. Bruxelas, Bélgica, 2018. 19 p. Disponível em: <<https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2018/08/cosmos-standard-control-manual-v3-0.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2019.

COSMOS-STANDARD AISBL. 2018b. **COSMOS-STANDARD**: Labelling Guide. Bruxelas, Bélgica, 2018. 11 p. Disponível em: <<https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2018/08/cosmos-standard-labelling-guide-v3-0.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2019.

COSMOS-STANDARD AISBL. 2019b. **COSMOS-STANDARD**: Cosmetics Organic and Natural Standard. 3 edição. Bruxelas, Bélgica, 2019. 47 p. Disponível em: <[https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2018/12/COSMOS-standard-V3.0-including-editorial-changes-0101\\_2019.pdf](https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2018/12/COSMOS-standard-V3.0-including-editorial-changes-0101_2019.pdf)>. Acesso em: 23 set. 2019.

COSMOS-STANDARD AISBL (Bélgica). **COSMOS-standard: Technical Guide**. 2018c. Disponível em: <<https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2018/08/cosmos-standard-technical-guide-v3-01.pdf>>. Acesso em: 30 out. 2019.

COSMOS-STANDARD AISBL (Bélgica). **Products and ingredients**. 2019c. Disponível em: <<https://cosmos-standard.org/products-and-ingredients/>>. Acesso em: 22 set. 2019.

COSMOS-STANDARD AISBL (Bélgica). 2019a. **Who are we?** Disponível em: <<https://cosmos-standard.org/cosmos-standard-aisbl/>>. Acesso em: 16 ago. 2019.

COSMOS-STANDARD AISBL (Bélgica). **STATUTS « COSMOS STANDARD » BYLAWS**. 2010. Disponível em: <<https://cosmosstandard.files.wordpress.com/2015/03/cosmos-standard-bylaws.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2019.

ECO-92. **Conferência Rio-92 sobre o Meio Ambiente do Planeta: Desenvolvimento Sustentável dos Países**. 1992. Disponível em: <<https://www.senado.gov.br/noticias/Jornal/emdiscussao/rio20/a-rio20/conferencia-rio-92-sobre-o-meio-ambiente-do-planeta-desenvolvimento-sustentavel-dos-paises.aspx>>. Acesso em: 18 jun. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Constituição (1938). Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). **Lex**. Estados Unidos da América, Título 21, Capítulo 9, Subcapítulo VI. Publicação original com suas atualizações.. Disponível em: <<https://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9/subchapter6&edition=prelim>>. Acesso em: 27 out. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. National Organic Program (2000). Regulamento 7. C.F.R. 205, de 21 de dezembro de 2000a. **Lex**. Estados Unidos da América, §205.2 - Terms defined. Disponível em: <[https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3c6d2942b00603284277a56eb12c8f52&mc=true&node=pt7.3.205&rgn=div5#se7.3.205\\_13](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3c6d2942b00603284277a56eb12c8f52&mc=true&node=pt7.3.205&rgn=div5#se7.3.205_13)>. Acesso em: 27 out. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. National Organic Program (2000). Regulamento 7. C.F.R. 205, de 21 de dezembro de 2000b. **Lex**. Estados Unidos da América, Subpart G - The National List of Allowed and Prohibited Substances. Disponível em: <<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3c6d2942b00603284277a56eb12c8f52&mc=true&node=pt7.3.205&rgn=div5#sp7.3.205.g>>. Acesso em: 27 out. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. National Organic Program (2000). Regulamento 7. C.F.R. 205, de 21 de dezembro de 2000c. Lex. Estados Unidos da América, Subpart G - §205.605 Nonagricultural (nonorganic) substances allowed as ingredients in or on processed products labeled as “organic” or “made with organic (specified ingredients or food group(s)). Disponível em: <<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9df541bc7d1aeb41c0658568363e4e17&node=7:3.1.1.9.32.7.354.6&rgn=div8>>. Acesso em: 27 out. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. National Organic Program (2000). Regulamento 7. C.F.R. 205, de 21 de dezembro de 2000d. Lex. Estados Unidos da América, Labels, Labeling, and Market Information. Disponível em: <<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3c6d2942b00603284277a56eb12c8f52&mc=true&node=pt7.3.205&rgn=div5#sp7.3.205.d>>. Acesso em: 27 out. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA). 2018c . **Agencies:** Agricultural Marketing Service (AMS). Disponível em: <<https://www.usda.gov/our-agency/agencies>>. Acesso em: 14 set. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA). **Certifier Locator.** 2019b. Disponível em: <<https://organic.ams.usda.gov/integrity/Certifiers/CertifiersLocationsSearchPage.aspx>>. Acesso em: 27 out. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. U.S. Department Of Agriculture (USDA). **Cosmetics, Body Care Products, and Personal Care Products:** Preamble. 2008. Elaborado por: Agricultural Marketing Service. Disponível em: <<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/OrganicCosmeticsFactSheet.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. U.S. Department Of Agriculture (USDA). **National Organic Program:** Preamble. 2019a. Elaborado por: Agricultural Marketing Service. Disponível em: <<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/NOP%20Preamble%20Full%20Version.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA).2018a. **Small Businesses & Homemade Cosmetics: Fact Sheet.** Disponível em:

<<https://www.fda.gov/cosmetics/resources-industry-cosmetics/small-businesses-homemade-cosmetics-fact-sheet#1>>. Acesso em: 14 set. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA). 2018b. **Cosmetic Importers:** Are “natural” or “organic” cosmetics required to receive certification?. Disponível em: <<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-international-activities/cosmetics-importers#Imports10>>. Acesso em: 14 set. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA). 2018d. **"Organic" Cosmetics:** How is the term “organic” regulated?. Disponível em: <<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-claims/organic-cosmetics>>. Acesso em: 14 set. 2019.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA). **"Organic" Cosmetics:** If a cosmetic is labeled “organic” according to the USDA, is it still subject to the laws and regulations enforced by FDA?. 2018e. Disponível em: <[https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-claims/organic-cosmetics#If\\_a\\_cosmetic](https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-claims/organic-cosmetics#If_a_cosmetic)>. Acesso em: 13 out. 2019.

FONSECA-SANTOS, Bruno; CORREA, Marcos Antonio; CHORILLI, Marlus. Sustainability, natural and organic cosmetics: consumer, products, efficacy, toxicological and regulatory considerations. **Braz. J. Pharm. Sci.**, São Paulo, v. 51, n. 1, p. 17-26, Mar. 2015. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1984-82502015000100017&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-82502015000100017&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 4 jun. 2019.

FRANÇA. AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. **Réglementation des produits cosmétiques:** Questions/Réponses. 2016. Disponível em: <[https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/2a0e1a35280c1f5e4bf15484f3d5435e.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2a0e1a35280c1f5e4bf15484f3d5435e.pdf)>. Acesso em: 22 set. 2019

FRANÇA. CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE. **Article L5131-3.** 1953. Modificado por *Ordonnance* n°2016-301 de 14 março 2016 - art. 17. Disponível em: <[https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=272DBAC602F3A365AEDB27EE95C4539E.tplgfr36s\\_2?idSectionTA=LEGISCTA000006171374&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190922](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=272DBAC602F3A365AEDB27EE95C4539E.tplgfr36s_2?idSectionTA=LEGISCTA000006171374&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190922)>. Acesso em: 22 set. 2010.

INTERNATIONAL ORGANIC ACCREDITATION SERVICE (IOAS) (Estados Unidos da América). **Services:** Organic Cosmetics. 2019. Disponível em: <<https://ioas.org/services/organic-cosmetics/>>. Acesso em: 27 out. 2019.

INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION (Suíça). **ISO 16128-1:2016:** Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products — Part 1: Definitions for ingredients. 2016. Disponível em: <<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:16128:-1:ed-1:v1:en>>. Acesso em: 27 out. 2019.

INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION (Suíça). **ISO 16128-2:2017:** Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products — Part 2: Criteria for ingredients and product. 2017. Disponível em: <<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:16128:-2:ed-1:v1:en>>. Acesso em: 27 out. 2019.

INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION (Suíça). **Our Story.** 2019a. Disponível em: <<https://www.iso.org/about-us.html>>. Acesso em: 27 out. 2019.

LYRIO, Eyna S; FERREIRA, Graciele G; ZUQUI, Sara N; SILVA, Ary G. Recursos vegetais em biocosméticos: conceito inovador de beleza, saúde e sustentabilidade. Rev. **Natureza Online**, 2011. Disponível em <[http://www.naturezaonline.com.br/natureza/conteudo/pdf/10\\_LyrioESetal\\_4751.pdf](http://www.naturezaonline.com.br/natureza/conteudo/pdf/10_LyrioESetal_4751.pdf)>. Acesso em 29 abr. 2019.

NATRUE (Bélgica). The International Natural And Organic Cosmetics Association. **CRITERIA ANNEXES:** Annexes Version 3.8. 2019i. Disponível em: <<https://www.natrue.org/our-standard/natrue-criteria-2/>>. Acesso em: 26 out. 2019.

NATRUE (Bélgica). The International Natural And Organic Cosmetics Association. **English\_NATRUE Criteria Version 3.8 - 2019.** 2019e. Disponível para download em: <<https://www.natrue.org/our-standard/natrue-criteria-2/>>. Acesso em: 26 out. 2019.

NATRUE (Bélgica). The International Natural And Organic Cosmetics Association. **Membership Package:** NATRUE - Membership requirements. 2019b. Disponível para download em: <<https://www.natrue.org/become-natrue-member/>>. Acesso em: 26 out. 2019.

NATRUE (Bélgica). The International Natural And Organic Cosmetics Association. **NATRUE Approved Certifier (NAC).** 2019d. Disponível em: <<https://www.natrue.org/our-standard/natrue-approved-certifiers-nacs/>>. Acesso em: 26 out. 2019.

NATRUE (Bélgica). The International Natural And Organic Cosmetics Association. **NATRUE Label Guide**. 2019f. Disponível para download em: <<https://www.natrue.org/certify-raw-materials/>>. Acesso em: 26 out. 2019.

NATRUE (Bélgica). The International Natural And Organic Cosmetics Association. **Substances Classification Decision Tree (October 2019)**. 2019h. Disponível para download em: <<https://www.natrue.org/our-standard/natrue-criteria-2/>>. Acesso em: 26 out. 2019.

NATRUE (Bélgica). The International Natural And Organic Cosmetics Association. **What is the Raw Material Documentation File (RMDF)?** 2019g. Disponível para download em: <<https://www.natrue.org/certify-raw-materials/>>. Acesso em: 26 out. 2019.

NATRUE (Bélgica). The International Natural And Organic Cosmetics Association. **Who We Are: About Us**. 2019a. Disponível em: <<https://www.natrue.org/who-we-are/our-history/>>. Acesso em: 26 out. 2019.

NATRUE (Bélgica). The International Natural And Organic Cosmetics Association. **Who We Are: Partners**. 2019c. Disponível em: <<https://www.natrue.org/who-we-are/our-partners/>>. Acesso em: 26 out. 2019.

UNIÃO EUROPEIA (2006). Regulamento da Comissão Europeia (CE) nº 1907, de 18 de dezembro de 2006. **Lex**. Bruxelas, BÉLGICA: Official Journal Of The European Union. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410>>. Acesso em: 23 set. 2019.

UNIÃO EUROPEIA (2009). Regulamento da Comissão Europeia (CE) nº 1223, de 30 de novembro de 2009. **Lex**. Bruxelas, BÉLGICA: Official Journal Of The European Union, 22 dez. 2009. p. 1-151. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine\\_disruptors/docs/cosmetic\\_1223\\_2009\\_regulation\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2019.

UNIÃO EUROPEIA. COSMETIC PRODUCTS NOTIFICATION PORTAL. 2019b. **CPNP - F.A.Q.:** 7. When a product is notified on the CPNP, should it be notified on each Member State as well? Disponível em: <<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/faq/index.cfm?event=faq.show>>. Acesso em: 14 set. 2019.

UNIÃO EUROPEIA. EUROPEAN COMMISSION. **Applying EU law**. 2019a. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law_en)>. Acesso em: 22 set. 2019

UNIÃO EUROPEIA. PARLAMENTO EUROPEU. **Parliamentary questions**: Question E-003011/2018. 2018. Disponível em: <[http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2018-003011-ASW\\_EN.html](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-8-2018-003011-ASW_EN.html)>. Acesso em: 22 set. 2019

VIDAL DE SOUZA, Fernando. Uma Abordagem Crítica sobre o Greenwashing na Atualidade. Rev. **Direito Ambiental e Socioambientalismo**. v 3. p 148, Dez. 2017. Disponível em <<https://www.indexlaw.org/index.php/Socioambientalismo/article/view/3765/pdf>>. Acesso em 6 de jun. 2019