



Contact Methods
Mob: (86)18668768846
Tel: (86) 577 68668118
Wechat: zigpac123
Skype: bruce.chan1999
E-mail: bruce@zigpac.com
Whatsapp: +86-18668768846
Telegram: @Zigpacstickers

Company Info
Name: Wenzhou Zigpac Industry Limited
Address: No. 148-152, Building C, Jiangbin
Commercial and Residential Building, Longgang
City, Wenzhou City, Zhejiang 325802, China



YOUR CUSTOM PRINTING & PACKAGING PARTNER FOR SMALL AND MEDIUM BUSINESSES



As películas para unhas são regulamentadas como cosméticos? O que as regras da FDA e da UE significam para marcas de marca própria

Details

Resposta rápida: Sim, na maioria dos casos. Nos EUA, produtos para unhas destinados a embelezar são geralmente regulamentados como cosméticos sob a seção 201(i) da Lei FD&C. Por isso, as películas para unhas de varejo precisam de uma lista de ingredientes, de quaisquer advertências necessárias, de aditivos de cor permitidos e, para a maioria das marcas, de registro no MoCRA e de listagem de produtos. Na UE, as películas se enquadram no Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Isso acrescenta a exigência de uma Pessoa Responsável, de um relatório de segurança e de notificação no CPNP. As películas de gel também estão sujeitas a restrições de HEMA e à proibição de TPO.



Muitas marcas perguntam “as películas para unhas são regulamentadas como cosméticos?” só depois que a arte é aprovada e chegam as primeiras amostras. Até lá, é fácil tratar a película como “apenas um adesivo” e enviá-la sem lista de ingredientes, sem contato para eventos adversos ou sem advertência específica do mercado. Os reguladores não veem assim. Uma película é um filme de esmalte, tinta e adesivo pressionado sobre a placa da unha por horas ou dias. Tanto a FDA quanto a Comissão Europeia tratam produtos desse tipo como cosméticos, com a documentação que daí decorre.

O custo de errar nisso é concreto. Uma triagem do governo neerlandês de 2026 constatou que 9 de 40 produtos para unhas (22,5 %) ainda não tinham a advertência obrigatória “apenas para uso profissional”, exigida para produtos para unhas que contêm HEMA na UE. Desde 1 de setembro de 2025, cosméticos que contêm o fotoiniciador TPO não podem mais ser colocados ou disponibilizados no mercado da UE, e não houve período de escoamento de estoque. Nos EUA, a FDA afirmou publicamente que um número de registro no MoCRA não é uma aprovação e não pode ser divulgado como tal.

Este guia explica como as películas adesivas para unhas são classificadas nos EUA e na UE. Ele também lista a declaração de ingredientes, a rotulagem, a documentação de segurança e a documentação de fornecedores que uma marca de marca própria deve ter em arquivo antes do lançamento.

Sumário

1. [As películas para unhas são regulamentadas como cosméticos nos EUA?](#)
2. [Como a UE classifica as películas para unhas](#)
3. [Por que o tipo de película muda o seu dossiê de conformidade](#)
4. [Como preparar uma linha de películas de marca própria para o lançamento](#)
5. [Requisitos dos EUA e da UE lado a lado](#)
6. [Perguntas frequentes](#)
7. [Principais conclusões](#)

As películas para unhas são regulamentadas como cosméticos nos EUA?

A orientação da própria FDA sobre produtos para unhas é direta. A agência afirma que, segundo a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, produtos para unhas “são geralmente regulamentados como cosméticos [Lei FD&C, seção 201(i)]” ([orientação da FDA sobre produtos para cuidados das unhas^{\[1\]}](#)). A seção 201(i) abrange artigos aplicados ao corpo humano para embelezar, promover a atratividade ou alterar a aparência. Um filme decorativo pressionado sobre a placa da unha se encaixa nessa finalidade; por isso, tiras de esmalte seco, películas adesivas impressas e películas de gel semicuradas partem todas da base cosmética.

Dois pontos da mesma página da FDA influenciam o risco de uma marca. Primeiro, a finalidade pretendida pode transformar uma película em medicamento. A FDA afirma que “produtos para unhas destinados a tratar problemas médicos, como micose das unhas, são medicamentos.” Textos como “antifúngico”, “fortalece unhas danificadas” ou “trata unhas quebradiças” podem tirar um produto da categoria de cosméticos e levá-lo para a regulamentação de medicamentos. Segundo, cosméticos não precisam de aprovação da FDA antes da venda, “com exceção da maioria dos aditivos de cor”. Todo corante presente na camada impressa e no filme de esmalte deve ser permitido para esse uso. Uma película não fica isenta das regras de aditivos de cor só porque parece um adesivo.

Para venda no varejo, o rótulo deve declarar os ingredientes pelos seus nomes comuns ou usuais, em ordem decrescente de predominância, conforme 21 CFR 701.3. Produtos exclusivos para salão que nunca são vendidos no varejo podem estar isentos. Se o mesmo produto também for vendido a consumidores, a lista de ingredientes continua obrigatória, mesmo que o rótulo diga “apenas para uso profissional” ([Resumo de rotulagem da FDA^{\[2\]}](#)). Além disso, [21 CFR 740.1^{\[3\]}](#) exige uma declaração de advertência “sempre que for necessário ou apropriado para prevenir um risco à saúde”. No caso das películas para unhas, isso normalmente significa orientações sobre remoção, alergia e quando deixar de usá-las.

A Lei de Modernização da Regulamentação de Cosméticos de 2022 (MoCRA) acrescentou obrigações pós-comercialização. Os estabelecimentos que fabricam ou processam cosméticos geralmente devem se registrar na FDA e renovar o registro a cada 2 anos. A pessoa responsável deve listar cada produto e seus ingredientes, atualizar a listagem anualmente, manter registros de comprovação de segurança e comunicar eventos adversos graves ([Registro e listagem na FDA^{\[4\]}](#)). Há uma isenção para pequenas

empresas, mas ela tem exceções por categoria; por isso, consulte a orientação atual da FDA em vez de presumir que sua marca está isenta. Em 9 de setembro de 2026, a FDA também esclareceu que registro e listagem não são “nem um programa de aprovação de cosméticos nem uma ferramenta promocional” ([Declaração da FDA sobre certificados^{\[5\]}](#)). Um fornecedor ou uma listagem que anuncie “películas para unhas certificadas pela FDA” está fazendo uma alegação que a agência rejeita.

Como a UE classifica as películas para unhas

A lei-mãe da UE é o [Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009^{\[6\]}](#). Ele define cosméticos como substâncias ou misturas colocadas em contato com partes externas do corpo, incluindo as unhas, principalmente para alterar sua aparência. As tiras de esmalte feitas de laca de unha seca e as películas de gel semicuradas são misturas aplicadas à unha e são tratadas como cosméticos. Um decalque plástico impresso simples com adesivo sensível à pressão é um caso mais limítrofe. A classificação depende da composição e da função, e não de o nome do produto dizer “película” ou “adesivo”. Peça ao seu avaliador de segurança que confirme a classificação por escrito antes de presumir que um decalque está fora do regulamento.

Uma vez que a película é um cosmético, o regulamento exige cinco coisas. Deve haver uma Pessoa Responsável estabelecida na UE. Um Relatório de Segurança do Produto Cosmético deve ser elaborado por um avaliador de segurança qualificado, e um Arquivo de Informações do Produto deve ser mantido disponível para as autoridades. O produto deve ser notificado no portal CPNP antes de ser colocado no mercado. A fabricação deve seguir as boas práticas de fabricação, que, na prática, significam as diretrizes em [ISO 22716:2007^{\[7\]}](#). ISO 22716 abrange a produção, o controle, o armazenamento e a expedição de cosméticos. Trata-se de uma diretriz de processo, não de um certificado de produto, e nenhuma norma ISO ou ASTM cobre especificamente películas para unhas.

Duas restrições específicas da UE são as mais importantes para as películas de gel:

- **HEMA e Di-HEMA TMHDC.** [Regulamento da Comissão \(UE\) 2020/1682^{\[8\]}](#) limita ambos a produtos para unhas destinados exclusivamente ao uso profissional. O rótulo deve conter “Apenas para uso profissional” e “Pode causar reação alérgica”. Produtos não conformes não podiam ser colocados no mercado após 3 de junho de 2021, nem fornecidos após 3 de setembro de 2021. Trata-se de uma restrição, e não de uma proibição, e ela se aplica apenas quando a fórmula contém esses monômeros. A base científica é [Parecer do SCCS SCCS/1592/17^{\[9\]}](#). Ele concluiu que ambas as substâncias são sensibilizantes fracos a moderados, com baixo risco apenas quando mantidas sobre a placa da unha e longe da pele ao redor.
- **TPO.** Desde 1 de setembro de 2025, cosméticos que contêm óxido de trimetilbenzoin difenilfosfina não podem ser colocados nem disponibilizados no mercado da UE. A Comissão Europeia confirmou que não há período de escoamento de estoque e que os salões não podem utilizar o estoque existente nos atendimentos a clientes ([Perguntas e respostas da Comissão Europeia sobre TPO^{\[10\]}](#)). Uma película semicurada que depende de TPO para curar sob uma lâmpada precisa ser reformulada para venda na UE. O esmalte de gel em geral não é proibido; apenas esse fotoiniciador é.

A aplicação das regras é irregular, o que representa um risco para uma marca nova. No seu relatório de triagem de 2026, o instituto nacional neerlandês RIVM constatou que 22,5 % dos produtos para unhas analisados não tinham a advertência de uso profissional ([RIVM KN-2026-0024^{\[11\]}](#)). Ver concorrentes sem a advertência não mostra que a advertência é opcional.



Por que o tipo de película muda o seu dossiê de conformidade

“Película para unhas” abrange pelo menos três construções, e cada uma levanta questões diferentes para o seu avaliador de segurança:

Tipo de película	O que toca a unha	Principais questões de conformidade
Tiras de esmalte seco	Película de laca (formadores de filme, plastificantes, pigmentos) com adesivo	Lista completa de ingredientes; status do aditivo de cor; solventes residuais
Película adesiva impressa / decalque	Filme plástico, tinta de impressão, adesivo sensível à pressão	Confirmação de classificação; corantes de tinta; química do adesivo
Películas de gel semicuradas	Gel de (met)acrilato parcialmente curado, curado por UV/LED	Status de HEMA e Di-HEMA; fotoiniciador livre de TPO para a UE; advertências de alergia; instruções da lâmpada

O adesivo merece uma linha própria no dossiê. Uma revisão dermatológica de 2019 publicada na *Cutis* relatou que o cianoacrilato de etila e o isopropil--2-cianoacrilato foram identificados em adesivos para películas de unhas. Também observa que o HEMA é um alérgeno acrílico comum para unhas, avaliado em testes de contato ([Revisão na Cutis, 2019^{\[12\]}](#)). Cianoacrilatos normalmente não têm reação cruzada com outros acrilatos, mas podem sensibilizar por conta própria. Portanto, uma película não é automaticamente uma “troca segura” para consumidores com alergia a géis, e o rótulo não deve afirmar isso. Para opções de construção, tamanho e acabamento, veja nossa visão geral de [películas personalizadas para unhas](#). Este artigo trata apenas do lado regulatório.

Como preparar uma linha de películas de marca própria

para o lançamento

Marcas de marca própria geralmente são a “pessoa responsável” (EUA) ou atuam por meio de uma Pessoa Responsável na UE. Isso significa que a marca, e não apenas a fábrica, assume a maior parte dessas obrigações. Uma ordem prática de trabalho:

1. **Obtenha a fórmula completa, não uma folha de marketing.** Peça ao fornecedor uma fórmula quantitativa que cubra cada camada, incluindo filme, tinta, adesivo e qualquer camada de acabamento, com nomes INCI e números CAS. Solicite também fichas de dados de segurança para as matérias-primas. Sem isso, ninguém consegue elaborar a declaração de ingredientes nos EUA, o CPSR ou a listagem de produtos no MoCRA. Se o fornecedor só compartilhar a fórmula de forma confidencial, peça que ela seja enviada diretamente ao seu avaliador de segurança.
2. **Verifique a fórmula em relação a cada mercado-alvo.** Para a UE, verifique cada substância em relação aos anexos de 1223/2009, incluindo a proibição de TPO e a restrição de HEMA/Di-HEMA. Para os EUA, confirme que cada corante é um aditivo de cor permitido para esse uso. Se você vende na Califórnia, verifique as substâncias listadas na Proposição 65, especialmente em sistemas curados por UV.
3. **Encomende uma avaliação de segurança.** Na UE, um avaliador qualificado assina o CPSR. Nos EUA, o MoCRA exige registros que comprovem a comprovação adequada de segurança. Para películas, pergunte ao avaliador quais testes de segurança do adesivo ele precisa. Dependendo da fórmula, isso pode incluir dados de sensibilização do adesivo, compatibilidade com camadas de acabamento comumente recomendadas e estabilidade da camada impressa. Não coloque “testado dermatologicamente” ou “hipoalergênico” na embalagem, a menos que esse teste realmente exista e esteja documentado.
4. **Elabore o rótulo começando pela regulamentação.** Nos EUA: identidade, quantidade líquida, o fabricante, o embalador ou o distribuidor, uma lista de ingredientes em ordem decrescente, dados de contato para eventos adversos do MoCRA e advertências apropriadas. Na UE: nome e endereço da Pessoa Responsável, conteúdo nominal, indicação de durabilidade ou de prazo após a abertura, número do lote, precauções, função e lista de ingredientes. Se a fórmula contiver HEMA ou Di-HEMA TMHDC, inclua as duas frases de advertência obrigatórias. Planeje embalagens separadas para os EUA e para a UE, em vez de uma única caixa de compromisso.
5. **Verifique as alegações de marketing.** Remova alegações de tratamento (“corrige fungo”, “repara unhas”), a menos que pretenda vender um medicamento. Remova “aprovado pela FDA” ou “registrado na FDA” como selo. As alegações de duração de uso devem corresponder às orientações de remoção e de interrupção de uso presentes no seu próprio inserto.
6. **Verifique o sistema de qualidade da fábrica.** Peça evidências de boas práticas de fabricação (GMP) alinhadas à ISO 22716, como um relatório de auditoria, registros de lote e a forma como os desvios são tratados. Nos EUA, confirme quem registrará o estabelecimento fabricante na FDA.
7. **Registre, liste e notifique antes da primeira venda.** Conclua a listagem de produtos no MoCRA (e o registro do estabelecimento, quando aplicável) nos EUA, e a notificação no CPNP na UE. Depois, configure uma caixa de entrada para eventos adversos que alguém monitore de fato.



Documentação do fornecedor a solicitar antes de fazer um pedido de produção

Documento	Por que você precisa dele
Fórmula quantitativa com INCI e CAS (todas as camadas)	Declaração de ingredientes, CPSR, listagem no MoCRA
Fichas de dados de segurança das matérias-primas	Revisão de perigos pelo avaliador de segurança
Declaração por escrito sobre o teor de TPO, HEMA e Di-HEMA TMHDC	Elegibilidade para o mercado da UE e requisitos de advertência
Lista de corantes com números de índice de cor	Verificações de aditivos de cor dos EUA e do Anexo IV da UE
Evidências de GMP (auditoria ou procedimentos baseados na ISO 22716)	Obrigações de GMP da UE; diligência com fornecedores
Dados de estabilidade e compatibilidade, se disponíveis	Apoia a avaliação de segurança e as instruções de uso e remoção
Método de codificação de lote	Rastreabilidade para reclamações e recalls

Requisitos dos EUA e da UE lado a lado

Tema	Estados Unidos	União Europeia
Base legal	Lei FD&C §201(i); MoCRA 2022	Regulamento (CE) n.º 1223/2009
Aprovação prévia à comercialização	Nenhuma, exceto a maioria dos aditivos de cor	Nenhuma, mas o CPSR e a notificação no CPNP são exigidos antes
Quem responde	Pessoa responsável (fabricante, embalador ou distribuidor indicado no rótulo)	Pessoa Responsável estabelecida na UE
Lista de ingredientes	Obrigatória para varejo (21 CFR 701.3)	Obrigatória (nomes INCI)

Tema	Estados Unidos	União Europeia
Registro e listagem de estabelecimento e produto	Registro do estabelecimento renovado a cada 2 anos; listagem de produtos atualizada anualmente	Notificação no CPNP por produto
HEMA / Di-HEMA TMHDC	Sem regra equivalente de uso exclusivamente profissional	Apenas para uso profissional, além de duas advertências obrigatórias
TPO	Sem proibição cosmética equivalente	Proibido desde 1 de setembro de 2025
Alegações de tratamento	Transformar o produto em medicamento	Não permitido para cosméticos; pode reclassificar o produto

A conclusão prática é que uma fórmula de película em gel que é legal em uma caixa de varejo nos EUA pode ser invendável na UE. Um produto que está em conformidade na UE ainda precisa de etapas específicas dos EUA para aditivos de cor e para o MoCRA.



Perguntas frequentes

Perguntas frequentes: as películas para unhas precisam de aprovação da FDA antes de ser vendidas?

Não. A FDA não aprova cosméticos antes da venda, exceto a maioria dos aditivos de cor. As marcas ainda precisam usar corantes permitidos, rotular corretamente, manter comprovação de segurança e, na maioria dos casos, concluir a listagem no MoCRA. Um número de registro ou de listagem não é uma aprovação e não deve aparecer como selo.

Perguntas frequentes: quais são os requisitos de rotulagem de adesivos para unhas nos EUA?

Um adesivo ou película para unhas de varejo precisa de declaração de identidade, quantidade líquida, nome e endereço da empresa responsável, declaração de ingredientes em ordem decrescente de

predominância e qualquer advertência necessária para prevenir um risco à saúde. O MoCRA também exige informações de contato para relatos de eventos adversos.

Perguntas frequentes: a declaração de ingredientes é necessária se a película for apenas um filme impresso?

Se o produto for vendido a consumidores como cosmético, sim. Isso inclui o filme, a tinta e o adesivo. O caminho seguro é obter uma fórmula completa do fornecedor, revisada pelo seu avaliador de segurança, com qualquer decisão de que o produto está fora das regras de cosméticos documentada por escrito.

Perguntas frequentes: a regra do HEMA da UE se aplica a todas as películas para unhas?

Não. O Regulamento (UE) 2020/1682 se aplica apenas quando a fórmula contém HEMA ou Di-HEMA TMHDC, o que é típico de algumas películas de gel semicuradas. Uma película adesiva padrão sem esses monômeros não aciona a advertência de uso exclusivamente profissional, mas ainda precisa cumprir o restante da regulamentação de cosméticos.

Perguntas frequentes: que testes de segurança do adesivo uma marca deve solicitar?

Não existe método de ensaio ISO ou ASTM específico para películas. Pergunte ao seu avaliador de segurança quais dados ele precisa para a química específica do adesivo, muitas vezes sistemas sensíveis à pressão à base de cianoacrilato ou acrílicos. Isso pode incluir informações de sensibilização e verificações de compatibilidade com as camadas de acabamento recomendadas nas suas instruções.

Perguntas frequentes: posso comercializar películas como seguras para pessoas com alergia a géis?

Não sem evidências cuidadosas. Adesivos de película podem conter cianoacrilatos, que podem sensibilizar por conta própria, embora raramente tenham reação cruzada com acrilatos. As películas de gel contêm (met)acrilatos. Oriente consumidores com alergias conhecidas a interromper o uso caso surja uma reação e a procurar orientação médica.

Principais conclusões

- **As películas para unhas dos EUA partem da base cosmética, e alegações de tratamento as transformam em medicamentos** — Lei FD&C, seção 201(i) ([Fonte](#))
- **As submissões ao MoCRA são recorrentes, não pontuais** — registro do estabelecimento renovado a cada 2 anos, listagem de produtos atualizada anualmente ([Fonte](#))
- **Películas de gel da UE com HEMA ou Di-HEMA TMHDC precisam de duas advertências obrigatórias** — fornecimento de produtos não conformes encerrado em 3 de setembro de 2021 ([Fonte](#))
- **Películas de gel curadas com TPO não podem ser vendidas na UE** — proibidas a partir de 1 de setembro de 2025, sem período de escoamento de estoque ([Fonte](#))
- **Não use rótulos de concorrentes como prova de conformidade** — 9 de 40 produtos para unhas (22,5 %) não tinham a advertência exigida em uma triagem neerlandesa de 2026 ([Fonte](#))
- **O adesivo precisa de sua própria revisão de segurança** — 2 cianoacrilatos identificados em adesivos para películas de unhas ([Fonte](#))

Conclusão

As películas para unhas são regulamentadas como cosméticos tanto nos EUA quanto na UE. O trabalho real de uma marca de marca própria é associar cada construção de película aos documentos certos. Tiras de esmalte e películas impressas geralmente exigem declaração completa de ingredientes, corantes permitidos e advertências honestas de remoção. As películas de gel semicuradas acrescentam uma revisão de monômero e de fotoiniciador que pode inviabilizar a venda na UE ou exigir reformulação. Comece com a fórmula completa do fornecedor, coloque a avaliação de segurança antes do desenho do rótulo e faça os registros antes que a primeira unidade seja enviada. Se você está planejando uma linha e precisa discutir fórmulas, documentação ou quantidades, [solicite um orçamento para o seu projeto de película personalizada](#) e informe seus mercados-alvo para que a documentação possa ser planejada desde o início.

As referências regulatórias foram verificadas em outubro de 2026. Este artigo é uma informação geral, não aconselhamento jurídico. Confirme a classificação e a rotulagem com um avaliador de segurança qualificado ou com um consultor jurídico regulatório para cada mercado.

Fontes

1. Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA), “Produtos para cuidados das unhas.” <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/nail-care-products> ↵
2. Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA), “Resumo dos requisitos de rotulagem de cosméticos.” <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/summary-cosmetics-labeling-requirements> ↵
3. Código Eletrônico de Regulamentos Federais, 21 CFR 740.1, “Estabelecimento de declarações de advertência.” <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-G/part-740/subpart-A/section-740.1> ↵
4. Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA), “Registro e listagem de estabelecimentos e produtos cosméticos.” <https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products> ↵
5. Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA), “A FDA esclarece que não fornece certificados ou outros documentos para verificar a conformidade de um produto cosmético”, 9 de setembro de 2026. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/fda-clarifies-it-does-not-provide-certificates-or-other-documents-verify-compliance-cosmetic-product> ↵
6. Parlamento Europeu e Conselho, Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223> ↵
7. ISO 22716:2007, Cosméticos — Boas práticas de fabricação (GMP) — Diretrizes sobre boas práticas de fabricação. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22716:ed-1:v2:en> ↵
8. Comissão Europeia, Regulamento (UE) 2020/1682 da Comissão que altera o Anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1682> ↵
9. Comitê Científico de Segurança do Consumidor, SCCS/1592/17, “A segurança dos ingredientes cosméticos HEMA e Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate”, 2018. https://health.ec.europa.eu/publications/safety-cosmetic-ingredients-hema-and-di-hema-trimethylhexyl-dicarbamate-submission-i_en ↵
10. Comissão Europeia, “TPO em produtos para unhas: perguntas e respostas”, 2025. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/tpo-nail-products-questions-answers_en ↵

11. RIVM (Instituto Nacional Neerlandês de Saúde Pública e Meio Ambiente), relatório KN-2026-0024, 3 de abril de 2026. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/KN-2026-0024.pdf> ↵
12. Atwater AR, Reeder M. "Tendências em serviços de unhas podem causar dermatite." *Cutis*, 2019;103(6):315. <https://cdn.mdedge.com/files/s3fs-public/CT103006315.PDF> ↵

outubro 21, 2026