



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a África do Sul



Realização

beautycare
BRAZIL



*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

ABIHPEC
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

ApexBrasil





Coordenação geral:

Gueisa Silvério

Gerente do Projeto Beautycare Brazil, ABIHPEC

Coordenação técnica:

Renata Amaral

Gerente da área Técnica e Regulatória, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, ABIHPEC

Elaboração:

APQUALI Consultoria

Revisado em:

FEVEREIRO DE 2020

Importante:

Este Manual não tem a pretensão de esgotar o tema, mas sim de contribuir com informações de regularização sanitária, metrológica e outras referências para as exportações de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria para a África do Sul.

Desta forma, é fundamental acessar periodicamente as atualizações posteriores à data desta edição disponíveis nas referências indicadas no presente Manual.

ÍNDICE

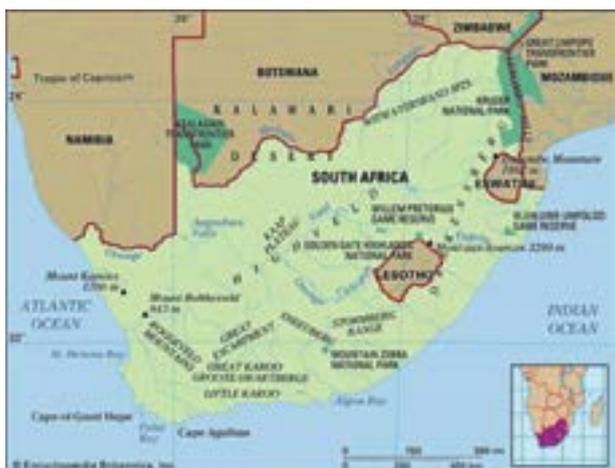
1. DADOS GERAIS DO PAÍS	4
2. MARCO LEGAL PARA O SETOR HPPC NO PAÍS.....	6
2.1 AUTORIDADES NORMATIVAS INTERNACIONAIS.....	6
2.2 AUTORIDADES NORMATIVAS NACIONAIS	7
3. SISTEMA REGULATÓRIO	10
3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS	10
3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS (DOSSIÊ)	10
3.2.1 DOSSIÊ DE INFORMAÇÕES.....	11
3.2.2 LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC.....	11
3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA.....	12
3.2.4 CONTROLE MICROBIOLÓGICO.....	15
3.2.5 METROLOGIA	15
3.2.6 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC	16
4. REQUISITOS DE EMBALAGEM	18
4.1 COMPOSIÇÃO DA EMBALAGEM.....	18
4.2 REQUISITOS AMBIENTAIS.....	18
5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO	20
6. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO	21
7. OUTRAS INFORMAÇÕES.....	22
7.1 PUBLICIDADE.....	22



7.2 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	24
7.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS	24
7.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	24
8. REFERÊNCIAS	25

1. DADOS GERAIS DO PAÍS¹

- **Nome oficial:** República da África do Sul.
- **Forma de governo:** república multipartidária com duas casas legislativas (Conselho Nacional de Províncias [90]; Assembleia Nacional [400]) Chefe de Estado e governo: Presidente: Cyril Ramaphosa
- **Capitais:** Pretória (executivo); Bloemfontein (judicial); Cidade do Cabo (legislativo)
- **Unidade monetária:** rand (R)
- **Taxa de câmbio monetário:** 1 USD é igual a 14,326 rands sul-africanos
- **Superfície:** 1.219.090 km²
- **População Total:** 57.779.622
- **Densidade populacional:** 48 hab/km²
- **População urbana:** 66,4%
- **Origens étnicas:** cerca de 80% de origem africana; menos de 10% europeus e menos de 10% de mistura de africanos/asiáticos e cerca de 2,5% de asiáticos, indianos primeiramente.
- **Língua Oficial:** Africana, Inglês e outras internas. Inglês para Negócios.
- **Religião:** cerca de 80% cristãos. Também existem hindus, muçulmanos e judeus. Também existem grupos que seguem crenças tradicionais africanas.
- **IDH:** 0,666 /1
- **IDH (posição no ranking mundial):** 116 / 188



ECONOMIA

A África do Sul é muito aberta ao comércio internacional, que representa 59,4% do produto interno bruto. É o maior parceiro comercial da União Europeia na África, tendo suas exportações aumentadas e mais diversificadas. Devido à sua dependência do comércio exterior, a economia da África do Sul é sensível às condições econômicas globais. Metais preciosos e metais comuns lideram as exportações. As principais importações do país são produtos químicos e veículos automotores. Os principais parceiros comerciais da África do Sul incluem China, Estados Unidos, Alemanha e Japão.

A **indústria sul-africana de cosméticos** e cuidados pessoais² é vibrante e dinâmica, compreendendo uma mistura interessante de gigantes multinacionais, empresas empreendedoras e pequenas, médias e grandes

O crescimento de produtos que atendem às necessidades específicas do mercado masculino foi identificado como uma área de grande oportunidade para a indústria local de cosméticos e produtos de higiene pessoal:

- Higiene masculina;
- Cuidados com a pele;
- Vários benefícios de um único produto;
- Produtos naturais, orgânicos e ecológicos que não realizam testes em animais ou contêm produtos de origem animal;
- Produtos multifuncionais com foco em 'Wellness';
- Produtos para os cabelos pretos (sem danos aos cabelos); e
- Produção de matérias-primas.

Uma estratégia de exportação do setor de ingredientes naturais visa estimular a produção de ingredientes em conformidade com os requisitos do mercado internacional para produção de produtos cosméticos "orgânicos" ou "naturais" num ambiente facilitador de negócios.

2. MARCO LEGAL PARA O SETOR HPPC NO PAÍS

2.1 AUTORIDADES NORMATIVAS INTERNACIONAIS

- DEPARTAMENTO DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS E COOPERAÇÃO – **DIRCO**³

O Departamento de Relações Internacionais e Cooperação (DIRCO) tem como missão formular, coordenar, implementar e gerenciar os programas de política externa e relações internacionais da África do Sul, promover o interesse e os valores nacionais da África do Sul e o Renascimento Africano.

Em sua atuação, procura manter proximidade com os mercados estratégicos do norte africano, ao mesmo tempo em que promove a cooperação dos países mais ao sul africano, através de acordos bilaterais e multilaterais.

O Departamento também procura aproveitar as relações com a União Europeia para estabelecer projetos conjuntos de infraestrutura. Isso levou à adoção em Bruxelas, em 14 de maio de 2007, do Plano de Ação Conjunto Parceria Estratégica SA-UE (PAC). A Parceria Estratégica baseia-se nos muitos valores compartilhados e interesses comuns da UE e da África do Sul e serve como um instrumento para perseguir em conjunto o compromisso de ambas as partes de promover liberdade, paz, prosperidade, segurança e estabilidade no mundo e na África em especial.

Nesse contexto de cooperação internacional, destacam-se as suas seguintes relações no continente africano e no mundo:

- **UNIÃO AFRICANA – UA**⁴

A União Africana (UA) é um órgão continental composto pelos 55 estados membros que compõem os países do continente africano. Foi lançado oficialmente em 2002 como sucessor da Organização da Unidade Africana (OUA, 1963-1999).

Sua missão é promover o crescimento e o desenvolvimento econômico da África, defendendo a inclusão dos cidadãos e aumentando a cooperação e a integração dos estados africanos.

- **BRICS (BRASIL, RÚSSIA, ÍNDIA, CHINA E ÁFRICA DO SUL)**⁵

A coordenação entre Brasil, Rússia, Índia e China (BRIC) iniciou-se de maneira

informal em 2006, com reunião de trabalho entre os chanceleres dos quatro países à margem da Assembleia Geral das Nações Unidas. O BRIC passou a constituir mecanismo de cooperação em áreas que tenham o potencial de gerar resultados concretos aos brasileiros e aos povos dos demais membros. Desde 2009, os Chefes de Estado e de governo do agrupamento se encontram anualmente.

Em 2011, na Cúpula de Sanya, a África do Sul passou a fazer parte do agrupamento, acrescentando o “S” ao acrônimo, agora BRICS. A África do Sul continua comprometida com a consolidação da Agenda Africana e usará seus membros do BRICS para aumentar a cooperação estratégica entre as economias emergentes de mercado do Sul em apoio a essa agenda.

- **FÓRUM DE DIÁLOGO ÍNDIA-BRASIL-ÁFRICA DO SUL (IBSA)**⁶

Estabelecido em junho de 2003, o IBSA é um mecanismo de coordenação entre três países emergentes, três democracias multiétnicas e multiculturais, com o objetivo de contribuir para a construção de uma nova arquitetura internacional, reunir sua voz em questões globais e aprofundar seus laços em várias áreas.

2.2 AUTORIDADES NORMATIVAS NACIONAIS

- **COSMETIC, TOILETRY & FRAGRANCE ASSOCIATION OF SOUTH AFRICA – CTFA**⁷

A Associação de Cosméticos, Higiene Pessoal e Fragrâncias da África do Sul tem como responsabilidade apoiar a indústria cosmética sul-africana e estimular as ações de desenvolvimento de ferramentas que contribuam para o seu crescimento, além de promover a segurança do consumidor.

- **DEPARTMENT OF HEALTH – DOH**⁸

O Departamento de Saúde (DOH) tem como missão melhorar o estado de saúde através da prevenção de doenças e da promoção de estilos de vida saudáveis, através da prestação de cuidados de saúde com equidade, eficiência, qualidade e sustentabilidade.

- **NATIONAL METROLOGY INSTITUTE OF SOUTH AFRICA – NMISA**⁹

O Instituto Nacional de Metrologia da África do Sul (NMISA) é responsável pela fiscalização da aplicação do Sistema Internacional de Medidas e pelo fornecimento de soluções de medição inovadoras e comparáveis internacionalmente que apoiam o comércio regional e internacional, a qualidade de vida das pessoas e permitem a proteção do meio ambiente.

- **ADVERTISING STANDARDS AUTHORITY OF SOUTH AFRICA – ASA¹⁰**

A *Advertising Standards Authority* da África do Sul é um órgão independente criado pela indústria de marketing e comunicação para garantir que seu sistema de auto regulação funcione no interesse público. Ele aplica um Código de práticas publicitárias, fornecendo a base da arbitragem para disputas no setor ou entre anunciantes e consumidores.

- **INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION COMISSION OF SOUTH AFRICA – ITAC¹¹**

O objetivo do ITAC é promover o crescimento e o desenvolvimento econômico, a fim de aumentar a renda e promover o investimento e o emprego na África do Sul e na Área da União Aduaneira Comum. As principais funções são: investigações sobre tarifas alfandegárias, recursos comerciais e o controle de importação e exportação.

- **SOUTH AFRICAN BUREAU OF STANDARDS – SABS¹²**

O SABS é um órgão estatutário estabelecido pela Lei de Normas de 1945 (Lei Nº 24 de 1945), revisado pela última edição da Lei de Normas de 2008 (Lei Nº 8 de 2008) como a Instituição Nacional de Padronização da África do Sul, com o objetivo de:

- Desenvolver, promover e manter as Normas Nacionais da África do Sul (SANS)
- Promover a qualidade em relação a mercadorias, produtos e serviços
- Prestar serviços de avaliação de conformidade e auxiliar em assuntos relacionados a eles.

- **GABINETE DE NORMAS DA ÁFRICA DO SUL¹³**

O CTFA-SA é membro do comitê do SABS *Technical Committee (TC) 217*; que é o comitê responsável pelo desenvolvimento de Padrões Cosméticos Nacionais para os quais existe uma necessidade de mercado. O objetivo do comitê técnico é desenvolver padrões nacionais relevantes, a fim de promover a qualidade, eficácia, segurança e facilitar o comércio de cosméticos.

Os padrões sul-africanos são preparados e mantidos para se alinharem tanto quanto possível com os padrões internacionais, para aprimorar o comércio regional e internacional da África do Sul. Os produtos globais são comercializados com base em especificações técnicas, e a maioria dos produtos comercializados exige prova de conformidade com determinadas especificações técnicas e regulamentos de segurança antes de serem lançados no mercado nacional e global.

- REGULADOR NACIONAL PARA **ESPECIFICAÇÕES COMPULSÓRIAS** (NRCS)¹⁴

O Regulador Nacional de Especificações Compulsórias (NRCS) foi estabelecido em 1º de setembro de 2008, de acordo com as disposições da Lei do Regulador Nacional de Especificações Compulsórias (Lei Nº 5 de 2008) (Lei NRCS). Surgiu como uma organização independente da Divisão de Regulamentação original do Bureau de Padrões da África do Sul e se enquadra na área de responsabilidade do Departamento de Comércio e Indústria (DTI).

O Regulador Nacional para Especificações Compulsórias tem como objetivos:

- Proteger a saúde e a segurança do público e do meio ambiente
- Garantir o comércio justo
- Administrar e manter Especificações Obrigatórias/ Regulamentos Técnicos
- Vigilância do mercado

A Metrologia Legal é uma unidade do NRCS e é responsável pela implementação dos requisitos da Lei da Metrologia Legal de 2014 (Lei 9 de 2014).

3. SISTEMA REGULATÓRIO

3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

De acordo com a Lei *Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act, 1972* (**Act No. 54 of 1972**) e suas atualizações¹³, os cosméticos são definidos na África do Sul como:

*“qualquer artigo, preparação ou substância (exceto medicamento) conforme definido no **Drugs Control Medicines and Related Substances Act, 1965** (Act N° 101 de 1965)¹⁵ com a intenção de ser friccionado, derramado, borrifado ou pulverizado no corpo humano, incluindo a epiderme, cabelos, dentes, membranas mucosas da cavidade oral, lábios e órgãos genitais externos, com a finalidade de limpá-los, perfumá-los, corrigir odores corporais, condicioná-los, embelezá-los, protegê-los, promover a atratividade ou melhorar ou alterar sua aparência, e inclui qualquer parte ou ingrediente de qualquer artigo ou substância.”*

Desta definição, entende-se que um produto que não possuir no mínimo uma das funções descritas acima, não será classificado como um produto cosmético.

Os produtos que se destinarem a serem ingeridos, inalados ou aplicados em partes do corpo não citadas anteriormente também não se enquadram na definição de cosméticos.

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS (DOSSIÊ)

Na África do Sul, até pouco tempo atrás, a maior parte das diretrizes aplicáveis aos cosméticos era oriunda do Compêndio elaborado pelo CTFA. O compêndio formava a principal fonte de informações regulatórias para as indústrias e os importadores promoverem a autorregulação do setor privado.

No entanto, em dezembro de 2017, o Departamento de Saúde da África do Sul publicou no Diário Oficial o regulamento relacionado à rotulagem, propaganda e composição de cosméticos, atualizando a Lei ***Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act, 1972*** (Act No. 54 of 1972)¹⁶, a qual ficou aberta

para contribuições por três meses e deve entrar em vigor assim que concluída as análises da contribuição, consolidação e publicação do texto final. Esta Lei dá as diretrizes para o controle da venda, fabricação, importação e exportação de gêneros alimentícios, cosméticos e desinfetantes, além de prever questões incidentais.

3.2.1 DOSSIÊ DE INFORMAÇÕES

Embora o registro de cosméticos não seja exigido na África do Sul, as informações e a documentação dos produtos devem estar prontamente disponíveis para a autoridade sanitária, em formato eletrônico ou outro, e devem ser atualizadas sempre que necessário.

- Descrição do produto cosmético;
- Descrição do método de fabricação de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação;
- Fórmula quali e quantitativa do produto;
- Especificações físico-químicas e microbiológicas;
- Testes relevantes para as matérias-primas e o produto acabado;
- Relatório de segurança;
- Dados sobre quaisquer efeitos indesejáveis;
- Fundamentação dos apelos cosméticos;
- Dados sobre testes em animais realizados pelo fabricante, seus agentes ou fornecedores, relacionados ao desenvolvimento ou a avaliação de segurança do cosmético ou de seus ingredientes, incluindo qualquer teste em animal conduzido para cumprir com requisitos regulatórios de outros países.

Todas estas informações devem estar no idioma inglês.

Certificado de Venda Livre

A África do Sul não exige certificado de venda livre para importação de cosméticos.

3.2.2 LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC

As listas positivas, restritivas e negativas de ingredientes cosméticos estão disponíveis na **Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act** N° 54, 1972¹⁶.

Anexo I – Lista de substâncias que não devem fazer parte da composição dos produtos cosméticos.

Anexo II – Parte 1 – Lista das substâncias que os produtos cosméticos não devem conter, exceto sujeito às restrições e condições estabelecidas.

Anexo II – Parte 2 – Lista de substâncias que os produtos cosméticos de higiene bucal não devem conter, exceto sujeito às restrições e condições estabelecidas.

Anexo II – Parte 3 – Lista de substâncias que os corantes cosméticos para cabelos não devem conter, exceto sujeito às restrições e condições estabelecidas.

Anexo III – Lista de corantes autorizados para uso em produtos cosméticos.

Anexo IV – Lista de conservantes que os produtos cosméticos podem conter.

Anexo V – Lista de filtros UV que os produtos cosméticos podem conter.

3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA

Avaliação de Segurança

A avaliação de segurança dos produtos cosméticos deve ser feita antes do início da comercialização do produto e ser conduzida por uma pessoa devidamente treinada.

O relatório de segurança de um produto cosméticos deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético;
- b) Características físico-químicas e a estabilidade do produto;
- c) Características microbiológicas, quando aplicável;
- d) Informações sobre as impurezas, traços e sobre o material de embalagem;
- e) Finalidade de uso do cosmético;
- f) Exposição do produto cosmético;
- g) Exposição das matérias-primas do produto;
- h) Perfil toxicológico das matérias-primas, quando aplicável;
- i) Efeitos indesejáveis e graves;
- j) Outras informações;
- k) Conclusão da avaliação de segurança;
- l) Credenciais dos avaliadores e aprovação.

Teste de eficácia

Os testes de eficácia são exigidos de acordo com os apelos de rotulagem e devem seguir os padrões aprovados pela ASA (*Advertising Standards Authority*) ou equivalentes.

• REQUISITOS ESPECÍFICOS E ADVERTÊNCIAS

Frases de advertência são requeridas para produtos de acordo com os ingredientes que possuem. Para cada ingrediente, pode haver uma advertência diferente e todas elas devem constar na rotulagem. Qualquer advertência deve estar nas embalagens primária e secundária no idioma inglês.

Conforme as diretrizes propostas pelo **draft** *Regulations Governing the Labelling Advertising and Composition of Cosmetics*²², em fase de implementação, são recomendadas frases de advertência para produtos cosméticos que contenham ingredientes mencionados nas listas restritivas.

• DESODORANTES

De acordo com as diretrizes mencionadas, os desodorantes ou antitranspirantes que contenham substâncias restritas listadas no Anexo II devem conter na rotulagem a seguinte frase de advertência:

“CAUTION – do not apply to irritated or damaged skin.”

As frases de advertência estão também definidas no Compêndio CFTA-AS e algumas delas podem ser encontradas no Código de Prática (Code of Practice) da ASA.

HIDROXIÁCIDOS (alfa, beta ou outro)

De acordo com o Código de Prática produtos contendo **Alfa, Beta ou qualquer outro hidróxiácido** deve conter a seguinte frase de advertência:

“Sun Alert: because this product may make your skin more sensitive to the sun, be certain that you apply a broad spectrum sunscreen of at least SPF 15 while using this product, and for a week after you discontinue use.”

• TINTURAS CAPILARES

As tinturas capilares derivadas de coal-tar (alcatrão da hulha) devem conter obrigatoriamente a frase de advertência:

“CAUTION – This product contains ingredients which may cause skin irritation in certain persons and preliminary test according to the accompanying directions should first be made. This product must not be used for dyeing the eyelashes or eyebrows; to do so might cause blindness.”

A palavra “CAUTION” deve estar em um tamanho de letra de altura maior ou igual a 2 mm, e orientações adequadas devem ser dadas ao consumidor para a realização dos testes preliminares.

• CREMES DENTAIS

Para cremes dentais contendo flúor, deve constar na rotulagem das embalagens primária e secundária as palavras “*Fluoride Toothpaste*” ou “*Fluoride Dental crème*” em letras legíveis com altura igual ou maior que 3 mm.

• RECOMENDAÇÕES “AMA” PARA AEROSSÓIS

Segundo a **AMA** (The Aerosol Manufacturers’ Association)²³, além dos requisitos obrigatórios para cosméticos, todos os aerossóis devem ter uma clara identificação, instruções e recomendações sobre o uso seguro e eficiente do produto. A lata também deve conter os seguintes detalhes que devem ser em letras indelévels e facilmente legíveis:

- Logotipo “AMA Aprovado” de acordo com as condições colocadas em seu uso pela AMA;
- Declaração “CFC Free”, se for o caso, ou equivalente com logo, se assim for desejado;
- Logotipo de reciclagem apropriado de acordo com o material a partir do qual a lata de aerossol é fabricada;
- Logotipos de perigo apropriados e as declarações de aviso de acordo com o **SANS 10265** (Fichas de Dados de Segurança do Material (MSDS) e rotulagem dos recipientes do produto)²⁴ ou **SANS 10234:2019** (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals - GHS). Para os produtos cosméticos, mesmo não se enquadrando na SANS 10234, a AMA recomenda que a mesma rotulagem dessa norma, em relação à inflamabilidade, deve ser usada para que uma mensagem consistente possa ser transmitida aos consumidores para todos os aerossóis.

A rotulagem de qualquer produto cosmético em qualquer recipiente pressurizado deve conter as seguintes instruções:

“WARNING – PRESSURISED – Protect from direct sunlight and exposure to temperatures exceeding 50°C. Do not pierce, puncture, burn or incinerate, even after use!”

• PROTETOR SOLAR

A eficácia dos protetores solares na África do Sul é regulamentada pelas normas SABS abaixo, que trazem todos os requisitos necessários para comprovação de sua eficácia, metodologias a serem utilizadas, requisitos de rotulagem e publicidade:

SANS 1557: 2019 (Ed. 4) - Protetores solares²⁵

SANS 24443: 2013 (Ed. 1) - Determinação da fotoproteção UVA de filtro solar in vitro²⁶

Conforme Código de Prática da **ASA**, **não são permitidos**:

- Outras reivindicações contra radiação solar outras que não sejam UVA e UVB;
- Claims “waterproof” e “sweat resistant”;
- Claims que indiquem 100% de proteção contra radiação UV (sunblock) ou proteção total.

3.2.4 CONTROLE MICROBIOLÓGICO

A Seção 12 do CTFA dispõe sobre os parâmetros microbiológicos dos cosméticos e a *South African Bureau Standards* disponibiliza padrões para a avaliação microbiológica de produtos cosméticos, indicados a seguir:

SANS 21148: 2008 - Edição 1 - Cosméticos - Microbiologia - Instruções gerais para exame microbiológico¹⁷

SANS 18415: 2009- Edição 1 - Cosméticos - Microbiologia - Detecção de microrganismos especificados e não especificados¹⁸

SANS 21149: 2008 -Edição 1 - Cosméticos - Microbiologia - Enumeração e detecção de bactérias mesófilas aeróbicas¹⁹

SANS 22717: 2020 Edição 2 - Cosméticos - Microbiologia - Detecção de *Pseudomonas aeruginosa*²⁰

SANS 22718: 2009 Edição 1 - Cosméticos - Microbiologia - Detecção de *Staphylococcus aureus*²¹

3.2.5 METROLOGIA⁹

Os produtos cosméticos devem utilizar unidades de medidas que seguem as regras estabelecidas pelo Sistema Internacional (SI).

3.2.6 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC

REQUISITOS GERAIS¹⁵

• EMBALAGEM PRIMÁRIA

- Nome do produto;
- Nome e endereço do fabricante ou importador, responsável pela colocação do produto no mercado; se não for viável a inclusão da informação devido ao tamanho da embalagem, a mesma poderá ser omitida;
- País de origem (para produtos importados);
- Frases de advertência, quando aplicáveis;
- Conteúdo nominal no momento do envase de acordo com a medida de peso ou volume, descrita no Sistema Internacional de Pesos e Medidas, conforme o **Legal Metrology Act, 2014 (Act 9 of 2014)**²⁷;
- Data de durabilidade mínima (se a validade for menor que 30 meses) e o Período Após Aberto (PAO), se a validade for igual ou maior que 30 meses;
- O número do lote;
- A função do produto cosmético, exceto se estiver clara em sua apresentação.

• EMBALAGEM SECUNDÁRIA

- Nome do produto;
- Nome e endereço do fabricante ou importador, responsável pela colocação do produto no mercado;
- Frases de advertência, quando aplicáveis;
- A lista de ingredientes, especificando as substâncias em INCI ou de acordo com a descrição da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP), da Farmacopeia Britânica (BP) ou da Farmacopeia Europeia (EP);
- Conteúdo nominal no momento do envase de acordo com a medida de peso ou volume, descrita no Sistema Internacional de Pesos e Medidas, conforme o *Legal Metrology Act, 2014 (Act 9 of 2014)*;
- Data de durabilidade mínima (se a validade for menor que 30 meses) e o Período Após Aberto (PAO), se igual ou maior que 30 meses de validade;
- O número do lote;
- A função do produto cosmético, exceto se estiver clara em sua apresentação.



- **NANOMATERIAIS**

Ingredientes na forma de nanomateriais devem ser indicados, na lista de ingredientes, com o palavra “nano” entre parênteses.

- **TESTES EM ANIMAIS**

Se houver menção à Testes em Animais somente serão aceitas se o fabricante não tenha testado, em animal o seu produto final e nem seus fornecedores tenham submetidos seus ingredientes a qualquer teste com animal, para desenvolvimento de produto cosmético.

- **FORMATOS PEQUENOS**

Casos em que a embalagem for pequena ou em formato diferenciado que dificulte a inclusão das informações, pode-se adicionar um folheto.

A declaração do conteúdo nominal, indicado em peso ou volume, não é requerida para as embalagens contendo menos de 5 g ou menos de 5 ml, para as amostras gratuitas e para as doses individuais.

As informações indicadas no rótulo devem ser apresentadas de forma legível, visível e indelével, e, no mínimo no idioma inglês.

4. REQUISITOS DE EMBALAGEM

4.1 COMPOSIÇÃO DA EMBALAGEM

Não há restrições ao conteúdo de matéria-prima da embalagem e não existe um requerimento específico de codificação de material de embalagem.

4.2 REQUISITOS AMBIENTAIS

Na África do Sul não existe requerimento específico para rotulagem ambiental de produtos cosméticos, porém algumas regras para declarações ambientais nas embalagens devem ser cumpridas:

Os **anúncios**²⁸ que contenham declarações gerais como “ambientalmente amigáveis” ou “amigáveis com o ozônio” ou “verde”, ou gráficos ou símbolos projetados para transmitir uma mensagem ambientalmente similar, não serão permitidos a menos que sejam qualificados por uma descrição do benefício conferido, por exemplo, “amigo do ozônio” – livre de CFC’s”.

Os sinais ou símbolos ambientais utilizados na publicidade devem indicar claramente a sua origem e não devem implicar a aprovação oficial.

- Reciclável



Os anúncios não podem usar o símbolo Mobius Loop ou, de qualquer outra forma, afirmar que o produto é reciclável, meramente porque é tecnicamente capaz de ser reciclado, a menos que instalações razoavelmente acessíveis existam para coleta e reciclagem.

- Degradável



Nenhum anúncio pode fazer reivindicações quanto à degradabilidade do material de embalagem, a menos que a reivindicação possa ser fundamentada. As reivindicações publicitárias sobre a degradabilidade dos produtos descartados através dos sistemas de esgoto só podem ser feitas se os subprodutos de degradação e o produto em questão não

contiverem substâncias que sabidamente prejudiquem o meio ambiente ou as instalações de coleta e tratamento de esgoto.

- Ozone Friendly



Nenhum produto ou embalagem pode alegar ser "ozônio" se, em qualquer ponto da sua fabricação, embalagem, uso ou degradação, ele use ou seja susceptível de emitir clorofluorcarbonos. Os anúncios que afirmam indicar de qualquer outra forma

que um produto não contenha qualquer substância que tenha ou possa ter um efeito adverso ou prejudicial sobre a ozonfera (camada de ozônio) não deve ser aceito, a menos que o ASA¹⁰ esteja convencido de que o produto está dentro da classe de produto:

- Em que os clorofenocarbonos ("fréons") são ou já foram comumente utilizados como agentes dispensadores inertes ou como solventes ou refrigerantes;
- que é geralmente percebido pelo público consumidor como sendo um produto que contém tais substâncias



5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO

Produtos cosméticos não são sujeitos a notificação ou registro prévio para serem importados para a África do Sul. Contudo, o processo de importação para esse país é complexo e a Receita da África do Sul (**SARS**)²⁹ define vários códigos de tarifas sobre produtos que são rigorosamente aplicados em todas as importações. Os importadores podem realizar seu próprio procedimento de importação. No entanto, este processo envolve várias formalidades alfandegárias e de porto/ aeroporto. Por este motivo, recomenda-se que as empresas consultem o SARS e/ou a Associação Sul-Africana de Transportadores de Cargas sobre orientação a esse respeito.

Na África do Sul, as empresas devem ser registradas no “*Register of Close Corporations and Companies*”. Mais informações podem ser obtidas no **site** da *Companies and Intellectual Property Commission*³⁰.

Para importação de cosméticos não é necessária uma licença sanitária, porém precisam estar cadastrados como importadores no ITAC (INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION COMMISSION OF SOUTH AFRICA)¹³.

6. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO

Atualmente, não é exigido o registro de cosméticos na África do Sul. No entanto, os produtos de HPPC devem satisfazer as definições e critérios para serem considerados cosméticos.

Anteriormente à colocação de um produto cosmético no mercado sul africano, a pessoa responsável (empresa local fabricante, importadora ou distribuidora) deverá manter um dossiê de informações do produto, conforme preconiza a legislação atual, por um período de pelo menos 10 anos a partir da data na qual o último lote de cosmético tenha sido colocado no mercado.

7. OUTRAS INFORMAÇÕES

7.1 PUBLICIDADE

Na África do Sul, caso uma empresa ou consumidor perceba que um produto cosmético faz alegações não fundamentadas, usa ingredientes não permitidos, ou que está abaixo do padrão, pode fazer uma reclamação para a **Advertising Standards Authority of South Africa**.

A ASA – Autoridade de Normas de Publicidade da África do Sul é a responsável por regulamentar a propaganda de produtos cosméticos no país através de seu Código de Práticas (**Code of Practices**), no seu Apêndice B³¹. Desta forma, todas as propagandas e apelos dos cosméticos devem cumprir com os requisitos deste código.

O Código de Práticas também define o uso de palavras/símbolos num contexto cosmético (por exemplo, ação temporária, melhoria da aparência da pele) diferenciando do uso num contexto medicinal (por exemplo, efeitos permanentes ou drásticos após a conclusão de um tratamento, aspectos curativos). O uso de um símbolo médico não é permitido em um produto cosmético.

São indicados os seguintes apelos inaceitáveis:

- Apelos inaceitáveis são aqueles que são usados e não substanciados, ou declarações de apelos não formulados em sentido cosmético.
- Em geral, não são permitidas reivindicações cosméticas para produtos utilizados nas membranas mucosas (exceto na boca).
- Reivindicações sugerindo efeitos permanentes não são permitidas para cosméticos.
- O termo “cosmecêutico” não é permitido com referência a produtos cosméticos, pois é enganoso. Qualquer termo semelhante também não será permitido.
- As reivindicações medicinais não são permitidas para todos os tipos de produtos cosméticos.
- Um anúncio publicitário não deve reivindicar ou implicar que um produto cosmético possa curar ou impedir permanentemente uma condição específica que seja um sintoma de doença. O anúncio deve indicar que a condição pode ser atenuada pelo uso regular do produto.
- Não são permitidas alegações que impliquem ação fisiológica.

- Não são permitidas alegações que façam referência à remoção de celulite, perda de peso ou emagrecimento.
- Um produto não pode alegar alvejar ou clarear a pele.
- **Uso das palavras “Natural” e “Orgânico”**
 - Apelos relacionados ao uso das palavras “Natural” e “Orgânico” não devem ser enganosos.
 - As alegações “naturais” ou “orgânicas” feitas para ingredientes e/ ou produtos acabados devem exigir fundamentação científica apropriada.
- **Uso da palavra “Puro”**
 - O uso da palavra “Puro” exige comprovação científica e os ingredientes referidos devem ter grau cosmético ou superior.
- **Apelos “Livre de” ou “Free from”**

Os apelos “Livre de” ou “Free from” são permitidos uma vez que sejam respeitados os seguintes critérios:

- Não é o principal argumento do produto, mas fornece informações adicionais aos consumidores.
- Não é depreciativo para os concorrentes, em particular, não apresenta riscos ou perigos para a saúde ou o meio ambiente.
- É justo e não enganoso, especialmente no que diz respeito ao ingrediente ou ingredientes que são objeto da reivindicação.

Os apelos “Livre de” ou “Free from” devem, portanto, ser permitidos com a seguinte restrição:

- É relevante para a categoria de produto (qualquer apelo “sem XXX” não é aceitável quando XXX é proibido ou não faria parte de uma composição cosmética relevante).
 - É um “apelo de cunho informativo” (com isso em mente, pode-se aceitar que as pessoas que são intolerantes a determinados ingredientes podem querer encontrar esses produtos sem estes ingredientes).
 - Não está vinculado a nenhum benefício (incluindo benefício de segurança) do produto.
- **Apelos feitos para ingredientes**

A menção de ingredientes pode ser feita, mas se forem feitas reivindicações específicas para tais ingredientes, evidências adequadas e comprováveis,

como a demonstração da presença do ingrediente em uma concentração efetiva no produto, devem ser fornecidas para provar que o próprio produto tem essas propriedades.

- **Produtos anticelulite**

Os produtos cosméticos anticelulite devem seguir a norma³² **SANS 10398:2010** e suas atualizações.

7.2 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A fabricação de cosméticos¹⁶ deve cumprir com as Boas Práticas de Fabricação ou GMP. O cumprimento presume que o fabricante de produtos cosméticos esteja de acordo com os padrões ISO (Organização Internacional de Padronização) e SANS (Padrões Nacionais Sul Africanos) relevantes ao produto.

7.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

Para entrada de **amostras comerciais**³³, materiais de propaganda e equipamentos profissionais, a África do Sul aplica o Sistema **ATA CARNET** (Admissão Temporária)³⁴. Os bens devem ser devidamente identificados de forma a facilitar a entrada na alfândega. Por este sistema, existe a isenção de taxas e impostos.

7.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

Tanto o Brasil quanto a África do Sul são signatários da Convenção de Haia e aceitam reciprocamente os documentos que estejam apostilados por cartórios notariais de outros países signatários.

Desta forma, caso seja necessária a apresentação de documentos brasileiros para pessoas, empresas e órgãos sul-africanos, o apostilamento em cartório substitui por completo o antigo procedimento de legalização de documentos no Ministério das Relações Exteriores e posterior consularização de documentos no consulado.

8. REFERÊNCIAS

1. PERFIL DO PAÍS
<https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/africa-do-sul/introducao>
2. INDICADORES INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS
<http://www.investsa.gov.za/investment-opportunities/manufacturing-2-2/cosmetics/>
3. DEPARTAMENTO DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS E COOPERAÇÃO – DIRCO
<http://www.dirco.gov.za>
4. UNIÃO AFRICANA – UA
<https://au.int/>
5. BRICS (BRASIL, RÚSSIA, ÍNDIA, CHINA E ÁFRICA DO SUL)
<https://www.gov.za/about-government/brics-brazil-russia-india-china-south-africa-1>
6. FÓRUM DE DIÁLOGO ÍNDIA-BRASIL-ÁFRICA DO SUL (IBSA)
<http://www.ibsa-trilateral.org/background.html>
7. COSMETIC, TOILETRY & FRAGRANCE ASSOCIATION OF SOUTH AFRICA – CTFA
<https://ctfa.co.za/>
8. DEPARTMENT OF HEALTH – DOH (Departamento de Saúde da África do Sul)
<http://www.health.gov.za/>
9. INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA DA ÁFRICA DO SUL (NMISA)
<https://www.nmisa.org/Pages/default.aspx>
10. ADVERTISING STANDARDS AUTHORITY OF SOUTH AFRICA – ASA
<http://asasa.org.za/>
11. INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION COMISSION OF SOUTH AFRICA – ITAC
<http://www.itac.org.za/home>
[http://www.itac.org.za/upload/IE230-Application-to-register-as-an-importer-or-change-of-current-information-February%202015\(1\).pdf](http://www.itac.org.za/upload/IE230-Application-to-register-as-an-importer-or-change-of-current-information-February%202015(1).pdf)
12. SOUTH AFRICAN BUREAU OF STANDARDS – SABS
www.sabs.co.za/

13. GABINETE DE NORMAS DA ÁFRICA DO SUL (SABS)
<https://www.sabs.co.za/Standardss/index.asp>
14. REGULADOR NACIONAL PARA ESPECIFICAÇÕES OBRIGATÓRIAS (NRCS)
<https://www.nrccs.org.za/content.asp?subID=4140>
15. FOODSTUFFS, COSMETICS AND DISINFECTANTS AMENDMENT ACT, 2007
https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201409/a39-07.pdf
16. FOODSTUFFS, COSMETICS AND DISINFECTANTS ACT, 1972
https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201712/41351rg10790gon1469s.pdf
17. SANS 21148:2008 - Edição 1 - Cosméticos - Microbiologia - Instruções gerais para exame microbiológico
<https://store.sabs.co.za/pdfpreview.php?hash=31ae6b911aeaa090f62e8395fa007036a38836c3&preview=yes>
18. SANS 18415: 2009 (Ed.1) - Cosméticos - Microbiologia - Detecção de microrganismos especificados e não especificados
<https://store.sabs.co.za/pdfpreview.php?hash=922c686c1ef9078ff756389dbd4b-41f7bf8f526&preview=yes>
19. SANS 21149: 2008 (Ed. 1) - Cosméticos - Microbiologia - Enumeração e detecção de bactérias mesófilas aeróbicas
<https://store.sabs.co.za/pdfpreview.php?hash=0cc97e9590b49b1ed4b236f2b71aa39ac4b1c805&preview=yes>
20. SANS 22717: 2020 (Ed. 2) - Cosméticos - Microbiologia - Detecção de Pseudomonas aeruginosa
<https://store.sabs.co.za/pdfpreview.php?hash=342e00385e1773387e83ea710525646d9c5f9ea1&preview=yes>
21. SANS 22718: 2009 (Ed. 1) - Cosméticos - Microbiologia - Detecção de Staphylococcus aureus
<https://store.sabs.co.za/pdfpreview.php?hash=02cd1d6721f587b003f8db6c7c7e50ec14c04ab7&preview=yes>
22. COSMETIC REGULATION ON LABELLING, ADVERTISING AND COMPOSITION DRAFT
https://chemycal.com/news/a2879453-5e83-4a04-af49-f5f46a6f33a4/South_Africa__Cosmetics_Regulations_on_Labelling_Advertising_and_Composition

23. AEROSOL MANUFACTURER'S ASSOCIATION
<https://www.aerosol.co.za/>
24. AEROSOL LABELLING
<https://www.aerosol.co.za/2018/07/16/labelling/>
25. SANS 1557: 2019 (Ed. 4.00) - Protetores solares
<https://store.sabs.co.za/pdfpreview.php?hash=4d1604f27394130b7ed225e28176d9614a8183c6&preview=yes>
26. SANS 24443: 2013 (Ed. 1,00) - Determinação da fotoproteção UVA de filtro solar in vitro
<https://store.sabs.co.za/pdfpreview.php?hash=a7f76995bb71226d076e502305f811329d635e3f&preview=yes>
27. METROLOGIA LEGAL
<http://www.gov.za/documents/foodstuffs-cosmetics-and-disinfectants-act-regulations-labelling-advertising-and>
28. CÓDIGO DE PRÁTICAS – APÊNDICE G – CLAIMS AMBIENTAIS
<http://asasa.org.za/codes/advertising-code-of-practice/appendix-g-advertising-containing-environmental-claims>
29. South Africa Revenue Services (SARS)
<https://www.sars.gov.za/Pages/default.aspx>
30. COMPANIES AND INTELLECTUAL PROPERTY COMMISSION
<http://www.cipc.co.za/index.php/Access/close-corporations/>
31. CÓDIGO DE PRÁTICAS DE COSMÉTICOS
<http://asasa.org.za/codes/advertising-code-of-practice/appendix-b-code-of-cosmetics>
32. COSMETIC CELLULITE PRODUCTS
<https://store.sabs.co.za/pdfpreview.php?hash=46ea1cea3607956432117d8ca8b0732cf6644740&preview=yes>
33. IMPORTAÇÃO DE AMOSTRAS
<https://santandertrade.com/en/portal/international-shipments/south-africa/customs-procedures>
34. ATA CARNET
<https://www.atacarnet.com/>

Realização

beautycare



BRAZIL

*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

 **ABIHPEC**
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

 **ApexBrasil**