



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a Arábia Saudita



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:

ABRIL 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 Arábia Saudita.

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 SETOR HPPC NO PAÍS.....	7
3. SISTEMA REGULATÓRIO	9
3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS	9
3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS (DOSSIÊ)	10
3.2.1 LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC.....	11
3.2.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA.....	13
3.2.3 CONTROLE MICROBIOLÓGICO	14
3.2.4 ROTULAGEM.....	15
3.2.5 ALEGAÇÕES DE MARKETING	17
3.2.6 METROLOGIA	18
4. REQUISITOS DE EMBALAGEM	19
5. REQUISITOS AMBIENTAIS	20
6. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO	21
7. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO	22
8. OUTRAS INFORMAÇÕES.....	24
8.1 COSMETOVIGILÂNCIA	24
8.2 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	24
8.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS	24
8.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	24



9. REFERÊNCIAS.....	25
OUTRAS REFERÊNCIAS IMPORTANTES	27
ORGANISMOS CERTIFICADORES.....	27

1. DADOS GERAIS DO PAÍS¹

- **Capital:** Riade
- **População total:** 33.699.947
- **Crescimento natural:** 1,8%
- **Densidade:** 16 habitantes/km²
- **População urbana:** 83,8%
- **Origens étnicas:** Árabe 90%, Afro-asiática 10%
- **Língua oficial:** Árabe
- **Outras Línguas faladas:** O inglês é bastante utilizado, por causa da presença de expatriados na região. Os outros idiomas falados no reino são o indonésio, o somali, o tagalog, o urdu e o persa ocidental.
- **Língua usada nos negócios:** Enquanto o árabe é a língua oficial do Estado, o inglês é bastante utilizado como língua comercial. Não é raro que os contratos de negócios sejam feitos em árabe, no entanto não costuma ser difícil conseguir uma versão traduzida em inglês.

Perfil do país



- **Superfície:** 2.149.690 km²
- **Tipo de Governo:** A Arábia Saudita é uma monarquia absolutista, na qual o rei possui poderes supremos.
- **IDH (posição no ranking mundial):** 0,837/1
- **IDH (posição no ranking mundial):** 39/188

Os líderes políticos no poder:

- **Rei e primeiro-ministro:** Salman bin Abdulaziz al-Saud (desde janeiro de 2015) - hereditário; o monarca é tanto chefe de Estado quanto de governo.
- **Príncipe herdeiro:** MUHAMMAD BIN SALMAN bin Abd al-Aziz Al Saud (nascido em 31 de agosto de 1985).

O País faz parte da aliança política e econômica do Golfo, denominada *Gulf Cooperation Council*² – **GCC**, juntamente com Kuwait, Emirados Árabes Unidos, Qatar, Bahrain e Oman. Esta Aliança foi estabelecida em 1981 e sua sede fica em Riad, na Arábia Saudita.

Além de fortalecer as características regionais e religiosas de seus cidadãos, esta Aliança tem por objetivos, entre outros, formular regulamentos similares em várias áreas de atuação como: assuntos econômicos e financeiros, comércio, comunicação, educação e cultura, assuntos de saúde, turismo e questões administrativas e legislativas.



Indicadores Econômicos³

A Arábia Saudita é a maior força econômica do Oriente Médio e o mais rico dos países árabes. A política de grandes obras públicas empreendidas pelo governo, bem como o investimento direto estrangeiro e a solidez do sistema bancário e financeiro, ajudaram o país a se tornar a primeira economia regional e uma das principais no mundo. Contudo, sua economia é quase inteiramente baseada no petróleo, por isso o crescimento do PIB está intrinsecamente ligado a este setor.

O estilo de vida é um dos mais elevados do Oriente Médio, com um PIB/per capita de mais de 20.000 dólares.

- **Moeda:** Riyal
- **PIB nominal (bilhões de USD):** 786,52 (2018)
- **PIB per capita (USD):** 23.539 (2018)
- **Taxa de crescimento do PIB:** 2,4% (2018)
- **Composição do PIB por setor da economia:** 4,8% (agricultura); 24,4% (indústria); 70,8% (serviços)
- **Taxa de desemprego:** 6% (2018)

- **Índice de inflação (%):** 2,5 (2018)
- **Principais produtos exportados:** derivados do petróleo (76,4% do total das exportações em 2017, 78,5% em 2018), seguidos por produtos petroquímicos (propeno, etileno etc.).
- **Principais produtos importados:** o automóvel é responsável pela maior parte das importações, seguido por dispositivos de telecomunicações e medicamentos.
- **Principais parceiros econômicos (exportação):** China, Emirados Árabes Unidos, Singapura, Índia e Bélgica.
- **Principais parceiros econômicos (importação):** China, Estados Unidos, Emirados Árabes Unidos, Alemanha e Índia.

2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS⁴

O Conselho Supremo do Golfo (*Gulf Cooperation Council-GCC*) estabeleceu, no ano de 2001, uma Organização de Padronização Regional denominada de *GCC Standardization Organization*⁵ (*GSO*), cuja missão é garantir que os Estados Membros do GCC possam cumprir os acordos econômicos através da unificação de várias atividades padronizadas, facilitando a implementação e conformidade entre todos os estados membro. Isto garante o desenvolvimento de produtos e serviços de qualidade e padronizados, acelera o comércio dentro da Aliança, protege o consumidor, o meio ambiente e a saúde pública, aumenta a economia e competitividade do mercado comum do Golfo.

O trabalho do GSO é realizado através de comitês técnicos, que possuem regras e padrões de trabalho bem definidos e são responsáveis pela elaboração da Legislação comum, de padronização, alinhados com normativas internacionais (ISO). Na Arábia Saudita, estas normas são instituídas pela SASO (*Saudi Standards, Metrology and Quality Organization*), membro do comitê internacional ISO, que é a autoridade competente no tema.

Os produtos cosméticos e perfumes exportados para a Arábia Saudita precisam cumprir os requisitos da Administração de Medicamentos e Alimentos da Arábia Saudita (*SFDA – Saudi Food and Drug Authority*)⁴ para garantir a liberação destes produtos nos portos ou fronteiras sauditas.

A Autoridade SFDA é responsável por regulamentar a fabricação, importação e comercialização de produtos cosméticos no Reino da Arábia Saudita. Ademais, a SFDA iniciou a publicação de guias para garantir a segurança destes produtos. Conseqüentemente, o governo estabeleceu um sistema eletrônico (*e-Cosma*) para regularizar alguns produtos cosméticos determinados.

Sistema de notificação SFDA e-Cosma para produtos cosméticos

A partir de 1º de outubro de 2016, todos os produtos cosméticos e de perfumaria passaram a ser sujeitos a notificação obrigatória e os números de notificação devem ser fornecidos para a emissão do Certificado de Conformidade.

O *Cosmetic Products Notification System (e-Cosma)*⁶ é o principal sistema responsável pela configuração dos regulamentos sobre a fabricação, importação e comércio de cosméticos. Ele recebe as informações necessárias

e então, se elas estão em conformidade com os guias existentes, é emitido um certificado de notificação e licença. O sistema e-Cosma é dividido em muitas seções, incluindo: despacho aduaneiro, licença de fabricação nacional, licença para armazenagem e notificação de produtos, além de emitir certificado de BPF para os fabricantes locais.

A norma geral a ser seguida para a comercialização de produtos cosméticos e perfumes na Arábia Saudita é a GSO 1943/2016⁷. Existe uma [atualização](#)⁸ ocorrida em 2018, a ser implementada, aonde houve a incorporação dos anexos do Regulamento UE 1223/2009 e algumas outras alterações, como por exemplo em relação à rotulagem, incluindo a obrigatoriedade de dizeres em árabe para algumas informações.

Além de cumprir com a GSO 1943, antes de exportar para a Arábia Saudita as empresas cosméticas devem registrar os seus produtos e obter junto a certificadoras privadas, como a Intertek, SGS e RACS, entre outras, um Certificado de Conformidade – CoC que atesta a regularidade do produto exportado para as autoridades alfandegárias sauditas.

O contato com as certificadoras pode ser realizado através dos seus escritórios locais no Brasil, os quais estão aptos a orientar sobre os procedimentos corretos de notificação e certificação de produtos cosméticos.

3. SISTEMA REGULATÓRIO

REGULAMENTO PARA PRODUTOS DA CATEGORIA DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMARIA

3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS⁴

No Regulamento GSO 1943/2018, a definição de cosméticos é:

Produto cosmético: qualquer substância ou mistura com a intenção de ser colocada em contato com as várias partes externas do corpo humano (epiderme, cabelos, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e com as membranas mucosas da cavidade oral, com a finalidade exclusiva ou principal de limpá-los, perfumá-los, modificar sua aparência e/ou corrigir odores corporais, e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.⁵

Classificação de produtos cosméticos⁹

A Autoridade Saudita de Alimentos e Medicamentos (SFDA) publicou o Guia para Classificação de Produtos (*Guidance for Products Classification*). A classificação de produtos e ingredientes agora está alinhada com o Regulamento da UE e o GSO 1943, exceto:

- Restrição/ proibição adicional para os seguintes ingredientes: Triclosan, Vitamina A, Enxofre, Uréia, Óxido de zinco, AHA.
- Desinfetantes para as mãos com álcool: esses produtos agora são classificados como produtos para a saúde (diretrizes também disponíveis no site da SFDA).

O Guia da SFDA para Classificação de Produtos (*Guidance for Products Classification*) contempla as seguintes categorias de produtos HPPC, porém não é exaustivo:

- Produtos para o rosto como: máscara facial, contorno dos olhos, produtos para os lábios, produtos para o cuidado com as mãos, produtos para cuidado com os pés, produtos corporais, produtos para higiene íntima externa, esfoliantes químicos e mecânicos, produtos para o clareamento da pele

- Produtos para banho, removedores de maquiagem, produtos para higiene íntima externa e outros produtos de limpeza da pele
- Produtos depilatórios químicos, epilatórios físicos e outros produtos para remoção dos pelos
- Produtos para clareamento de pelos corporais
- Produtos para correção de odores corporais e/ou transpiração
- Antitranspirantes e desodorantes
- Produtos para barbear, pré e pós barba
- Maquiagens
- Perfumes (hidro alcoólicos ou não)
- Bronzeadores e autobronzeadores
- Produtos pré e pós sol e protetores solares
- Produtos capilares e para o couro cabeludo
- Xampus e condicionadores capilares
- Anticaspa e antiqueda e outros produtos de limpeza e cuidado capilar
- Tinturas capilares
- Clareadores e removedores capilares e outros produtos de coloração capilar
- Modeladores capilares
- Alisantes e produtos para ondular os cabelos
- Produtos para unhas e cutículas
- Produtos de higiene oral: cremes dentais e outros produtos para o cuidado com os dentes
- Enxaguatórios bucais, branqueadores dentais e outros produtos de higiene oral.

Atenção: os produtos cosméticos não podem conter alegações medicamentosas ou terapêuticas e não devem possuir nenhum efeito fisiológico significativo.

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS (DOSSIÊ)

Os produtos cosméticos e perfumes exportados para a Arábia Saudita precisam cumprir com os requisitos da Administração de Medicamentos e Alimentos da Arábia Saudita (SFDA) para garantir a sua liberação nos portos ou fronteiras sauditas.

Recentemente, a SFDA emitiu uma nota técnica sobre cosméticos para os seguintes [ingredientes](#)¹⁰:

- SFDA 8350/1441/3/9 (11/11/2019) – Estabeleceu o peso molecular máximo de 3,5 Kda para proteína de trigo hidrolisada usada em cosméticos. Desde a data da divulgação, é proibido importar ou fabricar qualquer produto que não esteja em conformidade com esta declaração.
- SFDA 8356/1441/3/9 (11/11/2019) - É proibido o uso de “formaldeído” e “metileno glicol” em todos os cosméticos. Na data de publicação, a importação ou fabricação de qualquer produto que não esteja em conformidade com este aviso é proibida.
- SFDA 8356/1441/3/9 (11/11/2019) - Dado que a declaração é enganosa e não está em conformidade com as normas GSO 2528/2016, todos os fabricantes estão proibidos de usar a declaração “Musk Tahara” em rótulos cosméticos que contêm almíscar.

3.2.1 LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC

A Arábia Saudita adota as listas positiva, negativa e restritiva de substâncias disponíveis nos anexos da norma GSO 1943 – *Safety Requirements of Cosmetics and Personal Care Products*, alinhada com as listas da Diretiva Cosmética Européia, com exceção de três ingredientes específicos, em sua lista restritiva (itens 288 a 289):

Ingrediente	Restrição	Outros
Alpha-hydroxy acids	Conc. Máx.: permitida concentração total igual ou menor que 10% e um pH igual ou maior que 3,5.	Condições de uso: Todos os produtos contendo AHAs em concentrações iguais ou superiores a 3% devem indicar alertas quanto aos efeitos: <i>“Use only as directed.”, “Avoid contact with the eyes”</i> <i>“If irritation persists, discontinue use and consult a physician”,</i> <i>“It is recommended that prior to exposure to the sun, users cover areas where AHAs have been applied with sunscreen”,</i> <i>“Contact of the product with the skin must be of limited frequency or duration.”</i>
Urea	Conc. Máx.: < 10% exceção: Cosméticos indicados a serem diluídos na água do banho podem conter níveis que excedem 10% de urea.	

Vitamin A and its esters retinyl acetate, retinyl palmitate	Conc. Máx: < 1 % retinol equivalente. Nota: atentar ao fator de conversão entre retinol e retinol equivalentes. Por ex: 1.0% (m/m) de retinol é equivalente a 1.15% m/m de acetato de retinila e 1.83% (m/m) de palmitato de retinila.
---	--

Os produtos cosméticos e de higiene pessoal devem cumprir com os seguintes requisitos:

- Devem ser completamente isentos de porco e de todos os seus derivados.
- Devem ser seguros quando usados sob condições normais ou previsíveis de uso.
- Devem ser homogêneos, estáveis e suas propriedades não devem ser alteradas durante o prazo de validade quando armazenados de acordo com o indicado.
- Devem ser isentos de substâncias sujas ou decompostas.
- Não podem conter gráficos, imagens ou frases que sejam inconsistentes com as tradições islâmicas e os valores sociais prevalentes nos países do GCC (Conselho de Cooperação do Golfo).

Os produtos não podem conter:

- Substâncias proibidas¹¹ listadas no [Anexo 2](#).
- Substâncias restritas¹² que não são usadas de acordo com as restrições ou limites dispostos no [Anexo 3](#).
- Agentes corantes¹³ diferentes daqueles listados no Anexo 4 com exceção de produtos cosméticos com a finalidade exclusiva de tingir os cabelos.
- Corantes listados no [Anexo 4](#) utilizados fora das condições especificadas, com exceção dos corantes com a finalidade exclusiva de tingir os cabelos.
- Conservantes¹⁴ diferentes daqueles listados no [Anexo 5](#).
- Conservantes diferentes daqueles listados no Anexo 5, além dos limites e fora das condições estabelecidas, a menos que outras concentrações sejam usadas por razões específicas não oriundas da apresentação do produto.
- Filtros UV¹⁵ diferentes daqueles listados no [Anexo 6](#).
- Filtros UV diferentes daqueles listados no Anexo 6, além dos limites e fora das condições estabelecidas no mesmo.

A presença de traços das substâncias listadas no Anexo 2 é permitida desde que tal presença seja tecnicamente inevitável aplicando-se as boas práticas de fabricação e que se garanta a segurança de uso do produto.

Adicionalmente, a norma SASO 585/2001¹⁶ trata de algumas especificidades para perfumes de base alcoólica como por exemplo: a inclusão na rotulagem da concentração de álcool no produto acabado e as precauções: “não adequado para beber” ou “somente uso externo”, no idioma árabe, para entendimento do consumidor final.

3.2.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA

De modo geral, a documentação deve demonstrar que os produtos são seguros através do cumprimento da norma GSO 1943 – *Cosmetic Products Safety Requirement*:

- **Arte da rotulagem** – arte da rotulagem com aplicação das traduções em inglês e árabe na rotulagem ou em etiqueta. No caso de etiqueta, deve ser apontado o local onde ela será aplicada no rótulo.
- **Fórmula quali-quantitativa** – ingredientes expressos em INCI name e Color Index para corantes, com função e concentrações dentro dos limites permitidos, descritos em ordem decrescente de concentração absoluta.
- **Certificado de análise** – certificado de análise do produto acabado realizado por laboratório reconhecido pela ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.
- **pH** – o pH de produtos cosméticos deve estar entre 4 e 8, exceto para aqueles casos no Anexo 3 do Regulamento GSO que são específicos para certos ingredientes. Alguns produtos formulados com valores de pH fora desta faixa podem ser aceitos, desde que haja evidência que este pH é necessário para alcançar a eficácia e que tenha um relatório de segurança como suporte.
- **Impurezas e contaminação com metais pesados** – respeitar as orientações do Regulamento GSO.

Metal pesado	Limite permitido
Chumbo	10 ppm
Arsênico	3 ppm
Cádmio	3 ppm
Mercúrio	3 ppm
Antimônio	5 ppm
Dioxano	10 ppm

Produtos com valores de metais pesados acima do previsto na norma serão avaliados caso a caso e podem ser submetidos a uma avaliação para determinar o grau de risco gerado pelo produto e a empresa estará sujeita às sanções cabíveis de acordo com o Organismo de Padronização Nacional.

- **Teste de eficácia** – quando exigido pela natureza do produto ou pelas alegações divulgadas, devem ser apresentados os respectivos testes que comprovem a eficácia informada. Por exemplo, para a comprovação do fator de proteção solar FPS em Protetores Solares para a pele.
- **Declaração de origem suína** – declaração comprobatória de que os ingredientes do produto não têm origem suína e da forma de obtenção dos ingredientes de outra origem animal. Os produtos contendo derivados de suínos são proibidos em cosméticos.
- **Declaração de Boas Práticas (GMP)** – a indústria deve demonstrar o cumprimento aos requisitos da norma ISO 9001 e/ou GSO ISO 22716 – Cosmetics Good Manufacturing Practices.

Outros certificados

- Declaração de compatibilidade entre o produto acabado e a embalagem, comprovando que não ocorrem interações entre o produto e a embalagem que prejudiquem a segurança ou a estabilidade do produto.
- Declaração de produto Halal, se o produto tiver sido submetido à certificação de alguma entidade acreditadora para produtos Halal.

3.2.3 CONTROLE MICROBIOLÓGICO¹⁷

Os produtos cosméticos devem cumprir com os limites microbiológicos estabelecidos na norma GSO ISO 17516 e demais normas relacionadas. Estes testes microbiológicos não necessitam ser realizados em produtos considerados de baixo risco de contaminação.

3.2.4 ROTULAGEM

Todos os produtos cosméticos e de higiene pessoal devem conter as seguintes informações, em caracteres legíveis e indelévels, em cumprimento aos requisitos da norma GSO 22715 – *Cosmetics Packaging and Labelling*¹⁸, declaradas em árabe ou em árabe e em inglês, conforme estipulado na referida norma:

1. Nome do produto e marca: na embalagem primária e secundária.
2. Nome e endereço do fabricante ou distribuidor.
3. País de origem – quando há dois ou mais países envolvidos na fabricação do produto, o país no qual houve a última etapa do processo de fabricação é considerado o país de origem.
4. Conteúdo nominal em unidades do Sistema Internacional de Medidas (SI), em peso ou volume, com exceção de produtos contendo menos que 5ml ou 5g, dose única e amostras grátis.
5. Data de validade:
 - Para produtos com validade até 30 meses: mês e ano ou dia, mês e ano. Esta data deve ser precedida da frase “best used before the end of” ou pela abreviatura “Exp.” ou a letra “E” ou pelo símbolo mostrado na figura abaixo:



- Para produtos com validade superior a 30 meses: declarar o período após abertura, em meses ou anos em algarismos numéricos, durante o qual o produto é seguro e não causa dano ao consumidor. Este período deve ser indicado pelo símbolo abaixo, e pode ser inserido dentro ou fora do símbolo:



As informações acima não são aplicáveis nos casos em que a durabilidade após abertura não for relevante, tais como para produtos de uso único, produtos que não têm risco de deterioração ou produtos que não se abrem.

6. Condições de uso e precauções: as advertências específicas para alguns ingredientes e frases previstas no Regulamento de Cosméticos devem ser incluídas tanto na embalagem primária quanto na secundária, se houver. Adicionalmente, qualquer outra informação considerada essencial para o uso seguro do produto deve ser incluída.

Quando impossível, por razões práticas, que as precauções de uso estejam na embalagem primária do produto, elas podem ser mencionadas somente na embalagem secundária, com a inserção do símbolo do “Livro Aberto” (Refer to Insert Symbol) na embalagem primária, conforme figura abaixo.



7. Número de lote
8. Função do produto: nome comumente utilizado para descrever a sua finalidade.
A função não é necessária quando a sua apresentação mostra de forma clara e óbvia a sua função.
Deve ser incluída na embalagem primária e secundária.
9. Lista de ingredientes: listar todos os ingredientes, utilizando a nomenclatura INCI da União Europeia, em ordem decrescente de concentração até 1%, precedido da palavra “Ingredients”, incluindo alergênicos e corantes (em *Color Index - CI*).
- Esta informação deve constar nas embalagens primária e secundária ou somente na embalagem secundária.
 - No caso de embalagens muito pequenas que não comportam todas as informações, pode-se usar o símbolo do “Livro Aberto” para indicar a inclusão desta informação em folheto, cinta, etiqueta ou qualquer outra forma adicional à embalagem.
 - Todos os ingredientes presentes na forma de nano materiais devem ser claramente indicados na lista de ingredientes, inserindo-se o termo “(nano)” entre parênteses, em seguida ao nome do ingrediente.
 - Fragrâncias e aromas devem ser listados pelo nome “Fragrance” ou “Aroma”

Os requisitos dos itens 1, 2, 3, 4, 5, 7 e 9 devem ser apresentados nos idiomas

árabe e/ou inglês. Entretanto, os seguintes itens devem obrigatoriamente estar em árabe e em inglês, na embalagem primária ou secundária dos produtos:

- Nome do produto
- Função do produto e/ou instruções de uso, a menos que sejam evidentes pela forma do produto.
- Informações de precauções e advertências
- Condições de armazenamento, se necessário

3.2.5 ALEGAÇÕES DE MARKETING

As alegações ou *claims* para produtos cosméticos e de higiene pessoal devem atender ao disposto no artigo 1º e à definição do artigo 3.1 do Regulamento GSO 1943.

Produtos cosméticos e de higiene pessoal que sejam apresentados em ampolas devem conter as seguintes precauções de uso, nos idiomas árabe e inglês:

Somente para uso externo
Evite contato com os olhos
Abra com cuidado

Além disso, os cosméticos também devem estar em conformidade com a norma¹⁹ [GSO 2528 - Cosmetic products – Technical Regulation of cosmetic and personal care products claims](#). Esta norma descreve os critérios básicos para alegações aceitáveis em produtos cosméticos.

Os produtos que contenham alegações inadmissíveis de acordo com este regulamento podem sair do escopo da categoria de cosméticos. A última atualização do regulamento GSO 2528 está em conformidade com os critérios comuns da UE, mas também inclui uma lista de alegações inaceitáveis. No site da SASO, encontra-se um draft técnico elaborado pelo comitê da Arábia Saudita, aonde se explicita alguns [termos inaceitáveis](#)²⁰, como por exemplo:

- Palavra “tratamento” – não é aceitável, exceto se existir a explicação que leva o produto a um contexto de finalidade cosmética. Ex: “tratamento que hidrata, tornando a pele com aparência mais jovem”.
- Ação Bactericida – produtos com finalidade antisséptica são aceitos desde que se apresentem como finalidade secundária de um produto. Não são aceitos com indicação de prevenções de infecções.
- Tratar, reduzir ou eliminar celulite – somente produtos com indicação de

“melhora o aspecto da celulite” são aceitáveis.

As alegações ou claims dos produtos devem estar conformes com os seguintes critérios comuns:

- Conformidade legal
- Veracidade
- Suporte comprobatório
- Honestidade
- Exatidão
- Tomada de decisão informada

O principal objetivo da adoção de critérios comuns é garantir um elevado nível de proteção para os consumidores finais, em especial contra alegações enganosas sobre produtos cosméticos. É importante garantir que as informações fornecidas por essas declarações sejam úteis, compreensíveis e confiáveis, permitindo que tomem decisões informadas e escolham os produtos que melhor atendam às suas necessidades e expectativas.

3.2.6 METROLOGIA

Na Arábia Saudita utiliza-se o sistema Internacional de Unidades (SI) para a designação do conteúdo nominal de produtos cosméticos.

Adota-se a recomendação internacional da [OIML R 79 - Labeling requirements for prepackages²¹](#), aonde constam todas as especificações quanto à apresentação da indicação quantitativa dos produtos e sua rotulagem.

4. REQUISITOS DE EMBALAGEM

As embalagens para produtos cosméticos devem seguir o padrão [GSO ISO 22715²²](#) e devem ser projetadas para garantir a segurança e qualidade do produto, dentro das condições especificadas pelo fabricante para armazenamento, transporte e manuseio, e não devem afetar adversamente o produto nela contido.

As embalagens metálicas de aerossol utilizadas para a embalagem de cosméticos devem cumprir com os requisitos definidos no Regulamento [GSO 917 – Metal Aerosol Dispenser²³](#).

É recomendável pesquisar com frequência os sites indicados para garantir a atualização das normas, bem como qualquer outra publicação para outros tipos de materiais.



5. REQUISITOS AMBIENTAIS

A Arábia Saudita não possui recomendação específica para o Setor HPPC. Os selos²⁴ de rotulagem existentes no País estão voltados à certificação de florestas, turismo e atividades de pesca.

6. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO

Os importadores de produtos cosméticos para a Arábia Saudita devem garantir que seus produtos estejam notificados no e-Cosma, tenham recebido um Certificado de Conformidade obrigatório (certificado SASO), tenham embalagens invioláveis (principalmente os produtos de higiene íntima e oral) e apresentem rotulagem específica para frascos e ampolas. Os detalhes referentes aos tipos de registro que o Importador deve providenciar estão descritos adiante.

7. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO²⁵

Todos os produtos cosméticos a serem comercializados no Reino da Arábia Saudita devem ser notificados ao SFDA pelo sistema de notificação eletrônica da agência e-COSMA. Além disso, um afiliado local (indivíduo de origem saudita ou empresa registrada localmente) é obrigatório para notificação, que atuará como detentor da licença em nome do produto para fabricantes estrangeiros. O afiliado local será responsável por todo o processo e terá as credenciais de login do e-COSMA.

Deve-se atender as duas fases do Programa de conformidade:

1º. Passo: Solicitar ao importador que registre os produtos no E-COSMA.

2º. Passo: Registrar os produtos em uma entidade credenciada pelo governo árabe para realizar a inspeção pré-embarque.

3º. Passo: Submeter os produtos à Inspeção de pré-embarque no Brasil

Para efetuar o segundo passo, é necessário registrar os produtos através de uma das rotas abaixo:

Rota A – Exportações esporádicas

Rota B – Exportações frequentes

Rota C – Exportações com alto volume de embarques e produtos.

Cosméticos obrigatoriamente devem ser exportados pela rota B ou C – pois a classe de produtos cosméticos faz parte do grupo de risco do governo, sendo necessária uma avaliação completa.

Após o registro dos produtos em uma das entidades credenciadas, ela revisará os documentos e os enviará para um centro de registro.

Lista de documentos a serem apresentados:

- Solicitação de registro
- Relação de produtos a serem registrados
- Declaração *No pork* (em papel timbrado do fabricante) – Declaração comprobatória de que os ingredientes utilizados no produto não têm origem suína e da forma de obtenção de ingredientes com outra origem animal (obtenção “Halal”, ou seja, aprovada pelos costumes locais).
- Lista quali-quantitativa de ingredientes
- *Relatório de Segurança de Produto* (emitido por um toxicologista ou

- farmacêutico confirmando que o produto é seguro para uso humano)
- Cópia do Certificado de GMP (ex: ISO 9001) – Se não tiver, informar o centro de registro no momento que enviar a documentação.
 - Certificados sanitários
 - Relatórios de ensaios/testes

O centro de registros informará o valor da taxa de registro a ser paga e a mesma deve ser paga para que o registro seja emitido.

Para executar o terceiro passo, após a emissão do Registro, deve-se agendar uma **inspeção**²⁶ antes do embarque, onde serão inspecionados os produtos, embalagens, marcações e rotulagem. Se o embarque for em contêiner, a inspeção deverá ser marcada para a data do carregamento.

O valor da inspeção e certificação é baseado no valor FOB da invoice (ver valores com a certificadora).

Após a inspeção, se o resultado for satisfatório, um certificado de **conformidade**²⁷ será emitido para que o importador possa desembaraçar a mercadoria no local de destino e finalizar a exportação. Portanto, o certificado de conformidade é documento obrigatório para efetuar o desembaraço aduaneiro dos produtos.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES

8.1 COSMETOVIGILÂNCIA²⁸

O site do SFDA possui uma página voltada para recebimento de reclamações de reações adversas a cosméticos, voltada tanto para profissionais de saúde quanto à população. É possível registrar a ocorrência através de formulários específicos tanto para efeitos adversos quanto para desvios de qualidade.

8.2 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Os produtos cosméticos devem cumprir com as boas práticas de fabricação visando atender aos objetivos do Regulamento GSO 1943, que é a segurança de uso do produto. O cumprimento das boas práticas deve ser comprovado através da aplicação dos padrões harmonizados com a norma [GSO ISO 22716](#)²⁹.

8.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS³⁰

Nos países do GCC, é permitida a admissão temporária de produtos para a realização de feiras e eventos, desde que o consumidor final não possa adquiri-los. Assim, as amostras para feiras não necessitam de registro prévio para exportação para a Arábia Saudita, porém, mesmo sob admissão temporária, os produtos estão sujeitos às normas regulatórias e aos bons costumes locais, sob pena de terem negativa para entrada ou serem destruídos na alfândega.

8.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

Por não ser signatário do Tratado de Haia, a Arábia Saudita não reconhece os documentos brasileiros apostilados. Assim, para que eles sejam reconhecidos naquele país, é necessário legalizá-los no Ministério das Relações Exteriores e, posteriormente, consularizá-los, além de ser necessária a certificação pela Câmara de Comércio [Árabe-Brasileira](#)³¹.

9. REFERÊNCIAS

1. DADOS GERAIS DO PAÍS:
<https://santandertrade.com/en/portal/analyse-markets/saudi-arabia/general-presentation>
2. GULF COOPERATION COUNCIL
<https://www.gcc-sg.org/en-us/AboutGCC/Pages/Primarylaw.aspx>
3. INDICADORES ECONÔMICOS:
<https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/arabia-saudita/economia>
4. MARCO LEGAL PARA SETOR DE COSMÉTICOS NA ARÁBIA SAUDITA
<https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/Pages/eCosmetic-Improvements.aspx>
5. GOLF STANDARDIZATION ORGANIZATION
<https://www.gso.org.sa/en/about-gso/>
6. SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO SFDA e-Cosma PARA PRODUTOS COSMÉTICOS
<https://www.sfda.gov.sa/en/cosmetic/Pages/eCosmetic-Improvements.aspx>
7. GSO 1943/2016
<https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:724703/GSO%201943:2016>
8. GSO 1943/2018 – em implementação
[https://tsapps.nist.gov/notifyus/docs/wto_country/OMN/full_text/pdf/OMN384\(english\).pdf](https://tsapps.nist.gov/notifyus/docs/wto_country/OMN/full_text/pdf/OMN384(english).pdf)
9. GUIA SFDA PARA CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS
<https://www.sfda.gov.sa/ar/oper/Documents/SFDAProductsClassificationGuidance.pdf>
10. SASO – ALERTA INGREDIENTES COSMÉTICOS
<http://www.saso.gov.com/index.php?hzpckzststsphypjdglijfbdhzpylhzcfsm.html>
11. LISTA NEGATIVA
https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/SysImpReg/LIST_OF_SUBSTANCES_PROHIBITED.pdf

12. LISTA RESTRITIVA

https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/SysImpReg/RESTRICTED_SUBSTANCES.pdf

13. LISTA DE SUBSTÂNCIAS CORANTES PERMITIDAS

https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/SysImpReg/ORANTS_ALLOWED.pdf

14. LISTA DE CONSERVANTES PERMITIDOS

https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/SysImpReg/PRESERVATIVES_ALLOWED.pdf

15. LISTA DE FILTROS UV PERMITIDOS

https://www.sfda.gov.sa/ar/cosmetic/SysImpReg/UV_FILTERS_ALLOWED.pdf

16. SASO 585/2001

<https://standards.globalspec.com/std/1256447/585>

17. CONTROLE MICROBIOLÓGICO:

<https://www.gso.org.sa/store/gso/standards/GSO:702766/GSO%20ISO%2017516:2015?lang=en>

18. GSO ISO 22715: Cosmetics Packaging and Labelling

<https://www.gso.org.sa/store/gso/standards/GSO:472283/GSO%20ISO%2022715:2008?lang=en>

19. ALEGAÇÕES DE MARKETING

<https://www.gso.org.sa/store/gso/standards/GSO:724971/GSO%202528:2016>

20. COSMETIC PRODUCT CLAIMS

<https://www.saso.gov.sa/ar/eservices/TBTNoteDoc/850-E.pdf#search=cosmetic>

21. METROLOGIA

https://www.oiml.org/en/files/pdf_r/r079-e15.pdf

22. GSO ISO 22715:2008

<https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:472283/GSO%20ISO%2022715:2008/>

23. GSO 917:1997 – METAL AEROSOL DISPENSERS

<https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:485452/GSO%20917:1997>

24. REQUISITOS AMBIENTAIS

<http://www.ecolabelindex.com/ecolabels/?st=country,sa>

25. REGISTRO SANITÁRIO

<https://ecosma.sfda.gov.sa>

26. Pre-Shipment Inspection (PSI)

<https://www.intertek.com/government/pre-shipment-inspection/>

27. Certificate of Conformity for Exports of Cosmetics to Saudi Arabia

<https://www.intertek.com/government/saudi-arabia-cosmetics/>

28. COSMETOVIGILÂNCIA

https://www.sfda.gov.sa/en/cosmetic/Pages/cosmetic_alerts.aspx

29. GMP

<https://dgsm.gso.org.sa/store/standards/GSO:487211?lang=en>

30. Common Customs Law of the GCC States : Rules of Implementation and Explanatory Notes Thereof

http://www.naqelksa.com/shipping_procedure.pdf

31. Câmara de Comércio Árabe Brasileira (CCAB)

<https://www.ccab.org.br/>

OUTRAS REFERÊNCIAS IMPORTANTES

- Normativas ISO pertinentes ao Setor no País - SASO:
<https://www.iso.org/member/1516.html>

ORGANISMOS CERTIFICADORES

- INTERTEK
<https://www.intertek.com/import-export/>
- SGS
<https://www.sgsgroup.com.br/pt-br/news/2016/01/gisexportadores>
- RACS
<http://www.racs-me.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**