



Do Brasil para o Egito



Realização



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

Promoção





Gerente do Projeto Beautycare Brazil, ABIHPEC

Coordenação Técnica:

Ariadne Morais

Diretora de Assuntos-Regulatórios, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, Comunicação e Marketing, ABIHPEC

Revisão:

AVANZZA

BBDocs Assessoria e Com. Internacional Ltda

Revisado em:

MAIO DE 2021

Importante:

Esse manual foi criado sem a pretensão de esgotar o tema, mas com o intuito de contribuir com informações de regularização sanitária, metrológica e outras referências para a exportação dos produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Importante ressaltar que é fundamental acessar periodicamente as atualizações posteriores à data desta edição, cujas fontes estão disponíveis nas referências do manual.



Índice

1.		dos Gerais do Paísdos Gerais do País	
	1.1.	Números Relevantes	1
	1.2.	Panorama do Mercado	1
2.	Acc	ordos e Autoridades Normativas	2
	2.1.	Autoridades Normativas e Acordos Internacionais	2
		2.1.1.League of Arab States – Liga Árabe	2
	2.2.	Autoridades Normativas Nacionais	2
		2.2.1.Ministry of Health and Population – MOHP	
		2.2.2.Egyptian Drug Authority – EDA	2
		2.2.3.General Organization For Export & Import Control – GOEIC	3
		2.2.4.Egyptian Organization for Standards and Quality – EOS	
3.	Siste	ema Regulatório para HPPC	3
	3.1.	Definição de Produtos Cosméticos	3
	3.2.	Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos	3
		3.2.1.Standard 7323/2011	3
4.	Reg	jistro Sanitário de Cosméticos	4
	4.1.	Registro no GOEIC	4
		4.1.1.Detentores de Marcas Comerciais	4
		4.1.2.Indústrias	4
	4.2.	Registro do produto no EDA	5
	4.3.	Processo de Importação	6
5.	Listo	as de Ingredientes	7
	5.1.	Lista Positiva de Corantes	7
	5.2.	Lista Positiva de Conservantes	7
	5.3.	Lista Positiva de Filtros UV	7
	5.4.	Lista Negativa de Substâncias	7
	5.5.	Lista Restritiva de Substâncias	7
6.	Roti	ulagem de Cosméticos	8



	6.1. Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos	8	
	6.2. Advertências Específicas	8	
7.	Outros Requisitos	9	
	7.1. Apelos de Marketina	9	
	7.2. Requisitos de Embalagem	9	
8.	Padronização e Metrologia	9	
	8.1. Boas Práticas de Fabricação	9	
	8.2. Metrologia	10	
9.	Envio de Produtos		
	9.1. Legalização de Documentos	10	
	9.2. Envio de Amostras Para Feiras	10	
10.	Complexidade Técnica	11	
	10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário	11	
	10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica		



1. Dados Gerais do País

1.1. Números Relevantes

Superfície Terrestre: 1.001.450 km²

Sistema Político: República Semipresidencialista

População: 100.388.073 habitantes **Densidade Populacional:** 98,8 habitantes/km²

Capital: Cairo

Moeda: Libra Egípcia

Idioma Nacional Oficial: Árabe

PIB: USD 303,1 Bilhões

PIB per capita: USD 3.019,21

https://data.worldbank.org/country/egypt-arab-rep



Cairo, Egito

1.2. Panorama do Mercado

O Egito, oficialmente chamado de República Árabe do Egito, é um país do norte da África que inclui também a península do Sinai, situada na Ásia. Limita-se a oeste com a Líbia, a sul com o Sudão e a leste com a Faixa de Gaza e Israel. O litoral norte é banhado pelo mar Mediterrâneo e o litoral oriental pelo mar Vermelho. A península do Sinai é banhada pelos Golfos de Suez e de Agaba.

O Egito é um dos países mais populosos da África. A grande maioria da população vive às margens do rio Nilo, praticamente a única área não desértica do país, com



aproximadamente 40.000 km². Cerca de metade da população egípcia vive nos centros urbanos, em especial no Cairo, em Alexandria e nas outras grandes cidades do Delta do Nilo.

O Egito tem sido um importante entreposto comercial e sua importância no comércio mundial cresceu exponencialmente desde a criação do Canal de Suez. Atualmente, o Egito e o Mercosul possuem um Acordo de Livre Comércio que se destina a abertura do mercado bilateral de bens, mas isso ainda não atinge as barreiras técnicas do setor de HPPC.

O país é conhecido pela sua antiga civilização e por alguns dos monumentos mais famosos do mundo, como as pirâmides de Gizé e a Grande Esfinge. O Islã é a religião oficial do Egito e os princípios islâmicos têm forte influência sobre os costumes, sobre os hábitos de consumo, sobre a legislação comercial e sobre a regulação de produtos de HPPC.

http://siscomex.gov.br/acordos-comerciais/mercosul-egito/

2. Acordos e Autoridades Normativas

2.1. Autoridades Normativas e Acordos Internacionais

2.1.1. League of Arab States – Liga Árabe

É a associação voluntária de estados árabes asiáticos e africanos fundada no Cairo, capital do Egito, em 1945, composta atualmente por 21 países e a autoridade nacional Palestina. O objetivo da Liga Árabe é proteger os interesses árabes comuns e coordenar as iniciativas de cunho político, econômico e cultural no mundo árabe. http://www.lasportal.org

2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. Ministry of Health and Population – MOHP

Responsável pela gestão completa e centralizada de todos os aspectos relacionados à saúde da população egípcia. http://www.mohp.gov.eg/

2.2.2. Egyptian Drug Authority – EDA

A Lei 151 de 2019 estabelece e regulamenta a Egyptian Drug Authority (EDA) como uma autoridade reguladora responsável exclusivamente pelo registro, licenciamento, inspeção e supervisão de todos os produtos farmacêuticos e cosméticos, equipamentos médicos e matérias-primas usadas em sua fabricação. https://www.edaegypt.gov.eg/



2.2.3. General Organization for Export & Import Control - GOEIC

Agência executiva diretamente subordinada ao Ministro da Economia e do Comércio Exterior, cuja finalidade é a de realizar as atividades de controle de importação e exportação, através do registro de importadores, exportadores, agentes comerciais, indústrias e os detentores de marcas comerciais em diversos setores de bens de consumo, inclusive os cosméticos. https://www.goeic.gov.eg/

2.2.4. Egyptian Organization for Standards and Quality - EOS

A Organização Egípcia de Normas e Qualidade (EOS) é o órgão oficial responsável pela padronização de metodologias no país, https://www.eos.org.eg/en

3. Sistema Regulatório para HPPC

3.1. Definição de Produtos Cosméticos

No Egito o Decreto Ministerial nº 106 de 1996 define cosméticos como "...qualquer substância ou preparação destinada a ser aplicada externamente no corpo humano; epiderme, sistema capilar, unhas, lábios, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, ou área próxima aos olhos, com a finalidade de protegê-lo ou mantê-lo em boas condições, mudando a aparência e corrigindo odores do corpo ou da transpiração."

No entanto, atualmente o EDA adota a definição de cosméticos do Regulamento Europeu EC 1223/2009 como padrão para registro dos produtos:

"...qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contato com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade exclusiva ou principal de limpá-los, perfumá-los, modificar o seu aspecto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais".

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=PT

3.2. Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

3.2.1. Standard 7323/2011

O Standard 7323 de 2011 é uma norma elaborada pelo EOS para os produtos cosméticos que traz os requisitos essenciais para a segurança de produtos



cosméticos no Egito. Tais requisitos foram estabelecidos tendo como referência o Regulamento Europeu EC 1223/2009 e a ISO 22716, que estabelece os padrões de Boas Práticas de Fabricação de produtos cosméticos. Apesar da norma não possuir o status de obrigatória, a certificação do GOEIC segue rigorosamente os seus textos. https://www.eos.org.eg/en/standard/12836

4. Registro Sanitário de Cosméticos

O registro de cosméticos no Egito envolve duas etapas: a primeira etapa é feita no General Organization of Export and Import Control (GOIEIC) e a segunda etapa no Egyptian Drug Authority (EDA).

4.1. Registro no GOEIC

A partir do Decreto Ministerial nº 43 de 2016, foi estabelecida a obrigatoriedade de registro exportadores, importadores, indústrias e marcas comerciais no GOEIC. Esta é uma etapa obrigatória e o registro sanitário no Egyptian Drug Authority (EDA) somente poderá ser feito se a etapa no GOEIC for cumprida.

Os documentos exigidos para o registro no GÖEIC variam conforme a atividade da empresa:

4.1.1. Detentores de Marcas Comerciais

- Pedido de registro solicitado pelo representante legal da marca;
- Certificado constatando que a empresa detentora da marca aplica sistema de controle de qualidade certificado pela ILAC ou IAF, ou de qualquer órgão governamental, egípcio ou estrangeiro, autorizado pelo ministro responsável pelo comércio exterior;
- Certificado de registro das marcas comerciais;
- Lista com todas as marcas comerciais que são de propriedade da empresa;
- Declaração informando sobre os locais de fabricação dos produtos e pontos de distribuição autorizados;

4.1.2. Indústrias

- Pedido de registro solicitado pelo representante legal da indústria;
- Certificado constatando que a indústria aplica sistema de controle de qualidade certificado pela ILAC ou IAF, ou de qualquer órgão governamental, egípcio ou estrangeiro, autorizado pelo ministro responsável pelo comércio



- Certificado de pessoa jurídica;
- Autorização de funcionamento;
- Declaração de todos os itens produzidos pela indústria;
- Marcas específicas dos produtos produzidos e marcas comerciais produzidas por intermédio de licença dos proprietários das marcas;

Toda a documentação deve ser enviada para o GOEIC de forma digitalizada e, se aprovada, todos os documentos originais deverão ser traduzidos, legalizados, consularizados e enviados ao Egito para aprovação final do GOEIC. O prazo de avaliação dos documentos físicos varia de 40 a 60 dias e, caso surjam dúvidas quanto à veracidade dos documentos apresentados, poderão ser feitas exigências adicionais ou até a fiscalização presencial para se verificar a veracidade dos documentos apresentados.

http://www.goeic.gov.eg/

4.2. Registro do produto no EDA

Após a etapa de registro do exportador, marca comercial ou indústria, no GOEIC, os produtos, para serem importados, devem ser previamente registrados de acordo com os procedimentos e orientações disponibilizadas pelo EDA.

O processo de registro dos produtos no EDA é feito por análises documentais técnicas e podem ser solicitados testes específicos, dependendo das características de cada produto. Tais análises visam confirmar que o produto se enquadra nos decretos ministeriais e nos regulamentos internacionais tidos como referência para as autoridades sanitárias egípcias:

- Regulamento Europeu EC 1223/2009;
- Regulamentos do FDA;
- Regulamentos da COLIPA;
- Cosmetic Ingredient Review (CIR);

Para o registro dos produtos cosméticos, o EDA solicita os seguintes documentos:

- Registro comercial da empresa importadora no Egito;
- Autorização de registro e importação para a empresa que fará a comercialização no Egito;
- Dados do fabricante ou detentor da marca previamente registrado no GOEIC;
- Marca e Nome do Produto;
- Dados e licença de funcionamento da empresa fabricante;
- Descrição da função principal do produto;
- Arte da rotulagem;
- Apresentações comerciais;



- Amostra do produto na embalagem original;
- Indicação de outros países que comercializam o produto;
- Fórmula qualitativa e quantitativa em nomenclatura INCI e concentração em porcentagem (%) de substâncias;
- Dados das matérias-primas: especificações técnicas e referências científicas que comprovem as características e a segurança dos ingredientes;
- Especificações físico-químicas, organolépticas e microbiológicas do produto;
- Certificado de análise com aprovação de lote;
- Estudo de estabilidade do produto envasado;
- Descrição do processo de fabricação;
- Informações sobre o material de embalagem primário e secundário;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- Certificado de Venda Livre.

O primeiro passo para o registro de produtos no EDA envolve a entrega dos documentos e de amostras do produto que poderão eventualmente ser analisadas por equipes técnicas em conjunto com a documentação fornecida. O processo de registro um novo produto cosmético pode levar até 120 dias.

Em razão da origem dos produtos a serem registrados e das normas regulatórias declaradas que os produtos seguem, o procedimento de admissibilidade do registro pode ser mais ou menos rigoroso. Documentos oriundos de países ou regiões consideradas referências nos regulamentos internacionais requerem um processo de registro menos exigente. Por exemplo, um relatório de segurança demonstrando que o produto cumpre com o Regulamento Europeu EC 1223/2009 ou um Certificado de Venda Livre, emitido por algum órgão sanitário da Comunidade Europeia, pode facilitar o processo e evitar algumas etapas do registro.

Durante o processo de registro, se houver a solicitação de testes específicos nos produtos, estes testes devem ser realizados em laboratórios certificados pela ISO 17125 ou com alguma acreditação semelhante.

https://www.exports-to-egypt.com/media/1198/decree-43.pdf

4.3. Processo de Importação

Além do cumprimento das normas regulatórias sanitárias egípcias para cosméticos, no que corresponde aos produtos importados, a *General Organization for Import and Export Control* (GOEIC), tem a prerrogativa de registrar exportadores, importadores e os agentes comerciais em diversos setores de bens e consumo, inclusive os cosméticos.

Dessa forma, para importar produtos cosméticos para o Egito é necessário inicialmente fazer o registro no GOEIC e, em seguida, deve ser feito o registro dos produtos no Egyptian Drug Authority (EDA). Não obstante tenham sido realizadas a qualificação no GOEIC e o registro dos produtos no EDA, antes da entrada dos produtos no mercado egípcio, eles serão novamente inspecionados. Em geral no primeiro envio os produtos são verificados quanto à real conformidade com os



regulamentos e isso muitas vezes envolve testes que podem demorar até 100 dias. Caso a empresa queira se precaver de problemas na entrada dos produtos no Egito, é possível contratar um Certificado de Conformidade na origem da mercadoria, através de certificadoras privadas autorizadas pelo GOEIC, e garantir a conformidade com as normas do Egito. http://www.goeic.gov.eg/

5. Listas de Ingredientes

Os Decretos Ministeriais nº 276 e nº 229 de 2006 dispõe sobre os procedimentos de validação e registro de cosméticos, adotando as listas de ingredientes permitidas, proibidas e restritas adotando as mesmas listas do Regulamento Europeu EC 1223/2009:

5.1. Lista Positiva de Corantes

Enumera os corantes que são aprovados para a utilização em produtos cosméticos. https://ec.europa.eu

5.2. Lista Positiva de Conservantes

Enumera os conservantes que são aprovados para a utilização em produtos cosméticos.

https://ec.europa.eu

5.3. Lista Positiva de Filtros UV

Enumera os Filtros UV que são aprovados para a utilização em produtos cosméticos. https://ec.europa.eu

5.4. Lista Negativa de Substâncias

Enumera as substâncias que não podem ser utilizadas em cosméticos, em qualquer concentração.

https://ec.europa.eu

5.5. Lista Restritiva de Substâncias

Enumera as concentrações máximas a que determinadas substâncias podem ser utilizadas em cosméticos, faz restrições por tipo de produtos e descreve algumas advertências específicas que devem constar nas rotulagens. https://ec.europa.eu



6. Rotulagem de Cosméticos

6.1. Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos

As rotulagens dos produtos cosméticos importados que serão comercializados no Egito devem conter, de forma indelével, legível e visível, as seguintes informações:

- Nome e marca do produto;
- Função principal do produto, em inglês e/ou árabe;
- País de origem, em inglês e/ou árabe;
- Conteúdo nominal:
- Modo de uso, em inglês e/ou árabe;
- Precauções de uso, em inglês e/ou árabe;
- Lista de ingredientes em ordem decrescente concentração de ingredientes com concentração acima de 1,0%;
- Lote:
- Data de fabricação;
- Prazo de validade ou prazo para uso após aberto, quanto aplicável (apenas para produtos com validade superior a 30 meses);
- Nome e endereço do fabricante;
- Nome e endereço do detentor da marca comercial;
- Nome e endereço do importador no Egito;
- Número de registro do produto no EDA;

Apesar de ser permitido apenas o idioma inglês nas rotulagens, é altamente recomendado que os principais textos estejam em árabe, como por exemplo a função principal do produto, modo de uso, precauções e país de origem.

6.2. Advertências Específicas

Além das precauções previstas e razoáveis para o modo de uso do produto e atenção do consumidor, devem ser acrescentadas as advertências específicas das substâncias que compõem o produto, conforme descrito nas listas de ingredientes do Regulamento Europeu EC 1223/2009.



7. Outros Requisitos

7.1. Apelos de Marketing

O material publicitário e informativo do produto deve ser idêntico aos dados do registro e estar de acordo com a finalidade declarada no registro.

A Lei 181 de 2018, Lei de Proteção ao Consumidor, proíbe qualquer atividade que viole os direitos básicos do consumidor. Neste sentido, os produtos cosméticos devem apresentar todas as informações e dados corretos para o uso dos produtos, não deve conter alegações terapêuticas que não são compatíveis com a categoria, e todas as imagens, figuras e ilustrações utilizadas não devem violar os costumes sociais e a tradição religiosa.

http://www.cpa.gov.eg/Portals/0/Law/English%20version%20CPA%20LAW.pdf

7.2. Requisitos de Embalagem

Não há requisitos aplicáveis às embalagens de produtos cosméticos no Egito. No entanto, as embalagens para cosméticos devem ser adequadas para o tipo de produto que abrigam e não devem liberar substâncias tóxicas para uso humano.

É importante que as empresas de cosméticos escolham fornecedores de embalagem que tenham testes para comprovar que os materiais apresentam grau alimentício, de forma a assegurar a qualidade também para cosméticos. Em adição, mesmo que o material seja seguro e livre de substâncias tóxicas para uso humano, é importante que sejam realizados testes de compatibilidade entre o produto e a embalagem para evitar problemas de interações específicas entre as substâncias.

8. Padronização e Metrologia

8.1. Boas Práticas de Fabricação

Para o registro de fábricas e marcas no GOEIC é necessário apresentar um certificado comprovando a aplicação de sistema de controle de qualidade, seja o certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou um certificado GMP de acordo com a ISO 22716 ou um certificado de padronização de processos ISO 9001. No caso dos certificados ISO 22716 e ISSO 9001, é imprescindível que seja emitido por certificadora reconhecida pela *International Laboratory Accreditation*



Cooperation (ILAC) ou International Accreditation Forum (IAF). https://www.egac.gov.eg/

Além disso, a Egyptian Drug Authority (EDA) disponibiliza um guia de Boas Práticas de Fabricação de acordo com o objetivo de garantir que os produtos cosméticos sejam produzidos conforme critérios de gerenciamento e controle da qualidade. https://www.edaegypt.gov.eg/

8.2. Metrologia

O órgão oficial responsável pela padronização no Egito é a Organização Egípcia de Normas e Qualidade ou Egyptian Organization for Standards and Quality (EOS). O Sistema Internacional de Unidades (SI) é o padrão adotado para a metrologia. http://www.eos.org.eg/en#

9. Envio de Produtos

9.1. Legalização de Documentos

O Egito não é signatário do Tratado de Haia. Dessa forma, caso seja necessária a apresentação de documentos brasileiros para pessoas, empresas e órgãos do Egito, deve ser feita a legalização pelo Ministério das Relações Exteriores e posteriormente consularização de documentos no consulado do Egito.

https://www.gov.br/mre/pt-br/assuntos/representacoes/estrangeiras-no-brasil#egito

9.2. Envio de Amostras Para Feiras

Os produtos a serem importados temporariamente para feiras devem respeitar todos os costumes locais, regulamentos sanitários e termos definidos pelos organizadores das feiras no Egito.

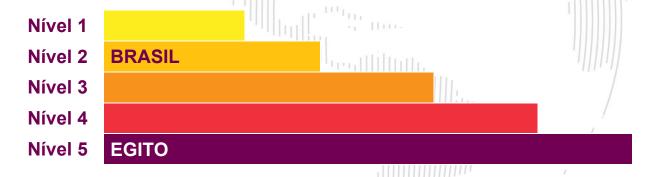
O Egypt Expo & Convention Authority (EECA) é o órgão responsável pela organização de convenções, feiras e exposições no Egito. De acordo com o evento, o EECA pode permitir que expositores vendam diretamente produtos importados para exibição. Essa venda deve ser previamente solicitada e está condicionada a uma avaliação rigorosa do cumprimento das normas estabelecidas pelo EDA. http://www.eeca.gov.eg/



10. Complexidade Técnica

10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário

Em uma escala de 1 a 5, sendo 1 o nível com menos exigências regulatórias e 5 o nível com maior quantidade de variáveis técnicas a considerar para a regularização sanitária de produtos cosméticos, o **Egito** fica posicionado da seguinte forma em relação ao panorama regulatório de cosméticos do Brasil:



10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- Poucas empresas se qualificam para o registro no GOEIC, devido às exigências de certificações;
- Muitos testes podem ser solicitados para a conclusão do registro no EDA e isso demora muito tempo e tem alto custo;
- Muitas exigências podem acontecer ao longo do registro no GOEIC e no EDA, levando o processo todo a demorar mais de dois anos.



Realização



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

Promoção

