MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

Do Brasil para os Emirados Árabes

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 os Emirados Árabes Unidos.

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

beautycare
BRAZIL

ÍNDICE

1. DADOS GERAIS DO PAÍS 4

2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS 6

3. SISTEMA REGULATÓRIO 8

3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS 8

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS 9

3.2.1 LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO EM PRODUTOS HPPC 9

3.2.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA 11

3.2.3 CONTROLE MICROBIOLÓGICO 14

3.2.4 ROTULAGEM 14

3.2.5 ALEGAÇÕES DE MARKETING 16

3.2.6 METROLOGIA 17

4. REQUISITOS DE EMBALAGEM 18

5. REQUISITOS AMBIENTAIS 19

6. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO 20

7. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO 21

8. OUTRAS INFORMAÇÕES 23

8.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO 23

8.2 PUBLICIDADE 23

8.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS 23

8.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS 23

9. REFERÊNCIAS 24

SITES IMPORTANTES 26

ORGANISMOS CERTIFICADORES 27

1. DADOS GERAIS DO PAÍS[1]

- **Capital**: Abu Dhabi
- **População total**: 9.630.959
- **Crescimento natural**: 1.5%
- **Densidade**: 136 habitantes/km2
- **População urbana**: 86,5%
- **Principais cidades**: Abu Dhabi e Dubai
- **Origens étnicas**: 16,5% Emirados; 58,5% Sul da Ásia (Bangladesh, Paquistão, Sri Lanka, Índia); 16,5% outros países asiáticos (Filipinas, Irã); 8,5% expatriados do Oeste.
- **Língua oficial**: Árabe
- **Outras Línguas faladas**: Persa, Urdu e o Hindi em relações com as comunidades de expatriados.
- **Língua usada nos negócios**: Inglês.

Perfil do país

- **Superfície**: 83.600 km^2
- **Tipo de Governo**: Federação unindo sete emirados: Abu Dhabi, Ajman, Dubai, Fujairah, Ras al-Khaimah, Sharjah e Umm al-Qaiwain.
- **IDH**: 0,835/1
- **IDH (posição no ranking mundial)**: 41/188

Os líderes políticos atuais:

- **Presidente**: KHALIFA bin Zayid Al-Nuhayyan (desde novembro de 2004)
- **Primeiro Ministro e Vice-Presidente**: MUHAMMAD BIN RASHID Al-Maktum (desde janeiro de 2006).

Indicadores Econômicos[2]

Os Emirados Árabes Unidos têm um dos níveis de renda per capita mais altos do mundo e um sistema de assistência social altamente desenvolvido.

O Setor Industrial vem se desenvolvendo em anos recentes, especialmente nos setores metalúrgico, moveleiro, alumínio, materiais de construção, fertilizantes, petroquímica e outros. A indústria compreende 46% do PIB e emprega 23% da força de trabalho. Com a diversificação econômica, a porção do PIB do setor de óleo e gás vem declinando gradualmente. É o 8º. maior produtor de petróleo, com reservas significativas, estimadas em até 100 anos nas taxas de consumo atuais.

O Setor terciário contribui com 52,5% do PIB e emprega aproximadamente ¾ da força de trabalho (73%). Os principais setores são comércio internacional, transporte aéreo, atividades financeiras e turismo.

- **Moeda**: dirham árabe
- **PIB nominal (bilhões de USD)**: 414,18e (2018)
- **PIB per capita (USD)**: 39.709e (2018)
- **Composição do PIB por setor da economia**: 0,7% (agricultura); 46,8% (indústria); 52,5% (setor terciário com principais subsetores sendo comércio internacional, transporte aéreo, atividades financeiras e turismo)
- **Índice de inflação (%)**: 2,0 (2017)
- **Principais produtos exportados**: derivados do petróleo (quinto exportador mundial de petróleo), seguidos por ouro, diamantes, ferramentas de transmissão de radiotelefonia e joias.
- **Principais produtos importados**: ouro, ferramentas de transmissão de radiotelefonia, equipamentos de transporte (principalmente carros), máquinas, diamantes e alimentos.
- **Principais parceiros econômicos (exportação)**: Arábia Saudita, Índia, Omã, Suíça e Kuwait.
- **Principais parceiros econômicos (importação)**: China, Índia, Estados Unidos, Japão e Alemanha.

2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS

Os EAU são parte das principais organizações internacionais, a saber: Organização das Nações Unidas (ONU), Fundo Monetário Internacional (FMI), Banco Mundial (BIRD), Organização Mundial do Comércio (OMC), entre outras.

No âmbito regional, os EAU fazem parte do Conselho de Cooperação do Golfo (*Gulf Cooperation Council* - GCC)[3], do qual participam também Bahrein, Kuwait, Omã e Arábia Saudita. Entre os acordos do CCG, há acordo de livre comércio entre os países-partes.

Como signatário do Conselho de Cooperação do Golfo (CCG), que visa a facilitação do livre comércio entre os países do Golfo, os EAU adotaram as normas técnicas industriais e comerciais definidas pela *Gulf Standardization Organization* (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.

De acordo com os artigos 120 e 121 da Constituição Federal dos Emirados Árabes Unidos (EAU), a autoridade federal é responsável por assuntos internacionais, pela adoção de sistemas de pesos e medidas, por direitos de propriedade técnicos e industriais, além das relações trabalhistas e diversos outros aspectos sociais.

A mesma Constituição, no artigo 122 indica que cada Emirado tem jurisdição sobre todos os assuntos não destinados à exclusiva competência Federal, sendo o registro de cosméticos um desses assuntos que restaria ao Emirado implementar.

No País, a Lei Federal no. 28, de 2001[4], garantiu a implementação dessas normas de padronização através da criação da ESMA, Emirates Standardization & Metrology Authority (ESMA)[5], agência federal de normalização.

Para a adaptação das diretrizes da GSO em um nível nacional, através da Resolução Federal nº 18 de 2014, a agência teve o seu escopo delineado para

regular a conformidade de diversos bens de consumo, inclusive os produtos cosméticos.

Produtos cosméticos que tenham apelo ou finalidade terapêutica, ou sejam equiparados aos medicamentos, devem ser registrados no Ministério da Saúde e não podem ser comercializados no varejo comum ou em perfumarias.

Certificação para produtos cosméticos

Somente os produtos importados que receberam o Certificado de Conformidade ECAS podem entrar no país e serem distribuídos posteriormente. Para a obtenção deste Certificado, pode-se buscar Certificadoras credenciadas no País.

Se os produtos cumprirem os requisitos, a ESMA emite um Certificado de Conformidade ECAS (*Emirates Conformity Assessment Scheme*)[6]. Após a emissão do Certificado, os produtos cosméticos e de perfumaria importados e fabricados localmente devem ser registrados no município relevante nos Emirados Árabes Unidos antes de serem oferecidos para venda no mercado de varejo.

A ESMA realiza a vigilância de mercado e revisão periódica para garantir a conformidade do produto com os regulamentos técnicos atuais. Os requisitos para o controle dos produtos no mercado estão dispostos no documento *UAE Scheme to Control the Cosmetics and Personal Care Products*[7]. O sistema verifica o cumprimento dos padrões aprovados, direta ou indiretamente, através de inspeções, testes, exames, calibrações ou concedendo certificados de conformidade aos produtos, os quais são aplicados pela autoridade de acordo com o regulamento vigente.

A norma geral a ser seguida para a comercialização de produtos cosméticos, de higiene e perfumes nos Emirados Árabes Unidos é a GSO 1943/2016[8]. Existe uma atualização[9] 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.

3. SISTEMA REGULATÓRIO

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

3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

No Regulamento GSO 1943, 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 cosméticos[10]

Os cosméticos são classificados em duas categorias:

A. Produtos cosméticos e de uso pessoal:
   1. Produtos para bebês
   2. Produtos para banho
   3. Maquiagem para área dos olhos
   4. Maquiagem facial
   5. Produtos para os cabelos
   6. Produtos para colorir e tingir os cabelos
   7. Produtos para unhas
   8. Produtos para higiene oral
   9. Produtos de higiene pessoal
   10. Produtos para barba
   11. Produtos para o cuidado facial
   12. Produtos para o cuidado corporal
   13. Produtos para o cuidado com as mãos
   14. Produtos para o cuidado com os pés
   15. Protetores e Bronzeadores solares
   16. Produtos depilatórios

B. Produtos de perfumaria:
   1. Perfumes
   2. Splashes ou águas de colônia
   3. Eau de parfums (EDP)
   4. Eau de toilettes (EDT)
   5. Colônias
   6. Óleos concentrados

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS[5]

A autoridade responsável pela regularização dos produtos nos EAU é a ESMA. O processo de regularização é aplicável a:

(1) todos os tipos de cosméticos e produtos de higiene pessoal, incluindo aqueles utilizados em hotéis, spas, centros de cuidados *fitness*, salões de beleza etc.

(2) lançamento, manuseio, exibição e venda de cosméticos e produtos de higiene pessoal nos mercados locais e lojas e às instalações relacionadas a esses produtos.

Os medicamentos, produtos para a saúde, biocidas e outros não estão cobertos por este processo.

3.2.1 LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO EM PRODUTOS HPPC[8]

Os Emirados Árabes Unidos adotam 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: *"Use only as directed.", "Avoid contact with the eyes"* *"If irritation persists, discontinue use and consult a physician",* *"It is recommended that prior to exposure to the sun, users cover areas where AHAs have been applied with sunscreen",* *"Contact of the product with the skin must be of limited frequency or duration."*

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 cumprir com os testes de segurança exigidos na regulamentação vigente.
- Devem possuir o Relatório de Segurança de Produto Cosmético de acordo com o exigido na regulamentação vigente.
- Devem ser homogêneos, estáveis e suas propriedades não devem ser alteradas durante o prazo de validade quando armazenados de acordo com o indicado.
- Não podem conter gráficos, imagens ou frases que sejam inconsistentes com as tradições islâmicas e os valores sociais prevalentes nos países do CCG (Conselho de Cooperação do Golfo).
- A apresentação de um produto cosmético, particularmente sua forma, odor, cor, aspecto, dizeres de rotulagem, volume ou tamanho não podem ser confundidos com produtos alimentícios, visto que isso pode levar a um uso não pretendido (ingestão), o que pode ser perigoso.

Os produtos não podem conter:

- Substâncias proibidas[11] listadas no Anexo 2.
- Substâncias restritas[12] que não são usadas de acordo com as restrições ou

limites dispostos no Anexo 3.

- Agentes corantes[13] 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.
- Conservantes[14] 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 UV[15] 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 de acordo com o artigo 4.2 do Regulamento de Cosméticos.

Nos Guidelines vigentes não há menção à proibição do uso de álcool etílico, nem indicação de obrigatoriedade de uso do álcool denaturado.

A Secretaria de Saúde da municipalidade de Dubai comunica[15], que há necessidade de os produtos apresentarem testes de conformidade realizados por laboratórios acreditados, referentes à:

- Metais pesados – todos os produtos
- 1,4 dioxano – para todos os xampus e produtos formadores de espuma;
- Dietilenoglicol – para todos os cremes dentais.

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 Requirements*:

- **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. 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.

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

• **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.

• **Controle microbiológico** – as especificações microbiológicas das matérias-primas (substâncias ou misturas) e do produto acabado devem respeitar os limites estabelecidos na norma GSO ISO 17516[17] e outras correlacionadas no tópico específico.

• **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. Produtos contendo derivados de outras fontes animais devem ter a comprovação de sua obtenção "Halal", ou seja, aprovada pelos costumes locais.

• **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.

• **Relatório de Segurança** – de acordo com o anexo 3 do *UAE Scheme for Cosmetics and Personal Care*[7], o relatório de segurança é similar ao da Comunidade Européia, devendo conter:

Parte A

- Composição quali quantitativa
- Características físico químicas e estabilidade do produto
- Qualidade microbiológica
- Informações sobre traços e impurezas do material de embalagem
- Condições normais e razoavelmente previsíveis de uso
- Dados da exposição do produto considerando-se o item 5
- Perfil toxicológico das substâncias
- Efeitos indesejáveis e Efeitos indesejáveis sérios
- Outras informações relevantes sobre o produto.

Parte B

- Conclusão da avaliação
- Rotulagem e instruções de uso (esclarecimento da necessidade)
- Racional, com o embasamento científico que levaram à conclusão, e se necessário discutir os critérios para margens de segurança. Deve haver uma avaliação específica quando se tratar de produtos para menores de 3 anos ou produtos indicados para uso íntimo externo.
- Credenciais do safety assessor.

Nota: somente a Parte B deverá estar disponível para autoridade, quando solicitado.

3.2.3 CONTROLE MICROBIOLÓGICO[17]

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.

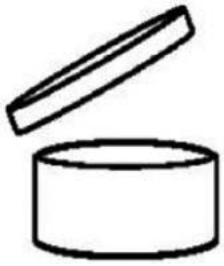
3.2.4 ROTULAGEM

Toda a informação (textual e não textual) que aparecer na rotulagem deve ser verdadeira, assertiva e não pode induzir ao erro. Os dizeres de rotulagem também devem estar de acordo com o Regulamento GSO 1943[8], e o *UAE Scheme for Cosmetics and Personal Care*[7]

Todos os produtos cosméticos e de higiene pessoal devem conter as seguintes informações, em caracteres legíveis e indeléveis, 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.

- 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.

6. Número de lote
7. 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.
8. 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 1° e à definição de produtos cosméticos 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

São proibidos como alegações na rotulagem:

a. Figuras e ilustrações que sejam inconsistentes com os costumes sociais e valores prevalentes nos EAU.
b. Alegações exageradas, sem embasamento ou que indiquem qualidades terapêuticas ou medicamentosas.

Além disso, os cosméticos também devem estar em conformidade com a norma GSO 2528[19] - *Cosmetic products – Technical Regulation of cosmetic and personal care products claims*. Esta norma descreve os critérios básicos para alegações aceitáveis em produtos cosméticos. 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

As diretrizes metrológicas são definidas pela ESMA no âmbito federal e devem ser seguidas por todos os Emirados. No que se refere aos produtos HPPC, o documento *UAE Scheme*[7] *for Cosmetics and Personal Care* contém todas as normas metrológicas aplicáveis além dos requisitos necessários para certificação de produtos.

O produto deve cumprir com os requisitos metrológicos da norma internacional OIML R 87[20] (*Quantity of product in prepackages*). Utiliza-se o sistema Internacional de Unidades (SI) para a designação do conteúdo nominal de produtos cosméticos.

4. REQUISITOS DE EMBALAGEM

As embalagens para produtos cosméticos devem seguir o padrão GSO ISO 22715 e as embalagens de vidro devem também obedecer à norma GSO 2093[22].

As embalagens de cosméticos e produtos de higiene pessoal devem:

- ser projetadas para garantir a segurança e qualidade do produto, dentro das condições especificadas pelo fabricante para armazenamento, transporte e manuseio.
- devem estar limpas, devidamente fechadas e não devem interagir com o produto (ou vice versa).

As embalagens metálicas de aerossol utilizadas para a embalagem de cosméticos devem cumprir com os requisitos definidos no Regulamento GSO 917 – Metal Aerosol Dispensers[23].

5. REQUISITOS AMBIENTAIS[21]

O País não possui recomendação específica para o Setor de bens de consumo, contudo, certificações de produto devem ser comprovadas, como exige o padrão de qualidade governamental. Algumas exemplos de certificações usuais no País podem ser encontradas em sites de pesquisa específicos.

6. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO[24]

Após a emissão do Certificado de Conformidade pela ESMA, os produtos cosméticos e de perfumaria importados e fabricados localmente devem ser registrados no município relevante nos Emirados Árabes Unidos antes de serem oferecidos para venda no mercado de varejo.

É importante salientar que apenas uma entidade existente localmente nos Emirados Árabes Unidos pode registrar esses produtos na ESMA e nos municípios. Como tal, isso significa que as empresas internacionais que pretendem comercializar seus produtos nos Emirados Árabes Unidos devem estabelecer uma presença local ou nomear um distribuidor local para importar, registrar e distribuir os produtos em seu nome.

A empresa internacional pode formar uma empresa de responsabilidade limitada ou configurar negócios na zona franca dos Emirados Árabes Unidos, a fim de estabelecer presença local. A empresa internacional também pode optar por nomear uma empresa local já existente para importar e distribuir seus produtos neste país.

7. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO[25]

Os produtos cosméticos, de beleza e de cuidados pessoais devem obrigatoriamente ser registrados no Município de Dubai ou no município emirado relevante em que os produtos serão vendidos, antes da distribuição no mercado local.

Regras para o registro

1. Qualquer empresa que queira importar, fabricar, distribuir ou vender qualquer produto cosmético deve registrar esse produto independentemente. A validade do registro é no nível da empresa e requer uma Licença Comercial / Industrial Válida nos Emirados Árabes Unidos com uma atividade relacionada.
2. O produto deve estar em conformidade com as especificações recomendadas de saúde e segurança destacadas no CPSS (*Consumer Products Safety Section*). Somente então o Certificado de Registro do Produto é emitido.
3. Caso o produto seja rejeitado, o Relatório de Avaliação do Produto é emitido e esse produto não pode ser distribuído no mercado local (produto não aprovado).

O produto registrado é válido por 5 anos a partir da data de emissão do certificado de registro do produto. Após o término do período de validade, o produto deve ser submetido a uma revisão antes que uma renovação de registro seja sancionada pelo governo.

Certificado de conformidade (ECAS)

Para solicitar um Certificado de Conformidade ECAS (*Emirates Conformity Assessment Scheme*) são necessárias as seguintes informações:

- Licença comercial válida dos Emirados Árabes Unidos: somente uma empresa existente nos Emirados Árabes Unidos pode prosseguir com o processo de registro.
- Solicitação de Serviço de Registro de Produtos Cosméticos (CPRE) para iniciar o procedimento e pagar as taxas. Preencher um formulário para cada produto.
- Relatório de avaliação de segurança do produto (avaliação toxicológica emitida por um avaliador de segurança, médico, farmacêutico ou similar).

- Lista quali-quantitativa de ingredientes de cada produto.
- Artes das embalagens primária e secundária do produto (e folhetos, se houver), em árabe.
- Certificado de análise por categoria de produto (com validade de até 3 anos).
- Certificado de origem animal ou não animal de alguns ingredientes (ácido esteárico, estearato de sódio, gelatina...).
- Para produtos importados: certificado de venda livre em papel timbrado do fabricante (a legalização não é obrigatória e o certificado de terceiros também é aceito).
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) ou equivalente.
- Declaração de segurança dos nanomateriais utilizados, emitido por seu fabricante.
- Certificados IFRA (para produtos de perfumaria somente).
- Estudos clínicos comprobatórios dos claims indicados na rotulagem do produto.
- Relatório de teste para embalagem de vidro, conforme GSO 2093, emitido pelo fabricante (obrigatório somente para produtos de perfumaria).

Se o produto estiver em conformidade com a regulamentação e todos os documentos necessários forem enviados, o produto será registrado e um certificado de registro eletrônico será gerado automaticamente.

Especificamente, em DUBAI, o produto deve ter sua rotulagem avaliada com a solicitação de registro na municipalidade[26].

Deve-se solicitar a avaliação de rotulagem para categoria de produtos. Para isso, o solicitante deve fornecer amostras de cada categoria de produto ou a arte do rótulo junto com os detalhes solicitados no formulário. Após a análise, é emitido um relatório que contempla as modificações que devem ser realizadas, se necessário.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES

8.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Os fabricantes e importadores devem cumprir com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação, comprovando essa prática através da aplicação dos padrões harmonizados na norma GSO ISO 22716[27].

8.2 PUBLICIDADE

A publicidade de cosméticos é regulada em Dubai pelo Departamento de Publicidade do Ministério da Saúde e os materiais de divulgação[28] devem ser encaminhados para avaliação e autorização.

8.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS[29]

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 os Emirados Árabes, 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[30]

Por não ser signatário do Tratado de Haia, os Emirados Árabes Unidos não reconhecem 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.

9. REFERÊNCIAS

1. DADOS GERAIS DO PAÍS:
   https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/emirados-arabes-unidos/introducao
2. INDICADORES ECONÔMICOS:
   https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/emirados-arabes-unidos/economica-e-politica
3. GULF COOPERATION COUNCIL
   https://www.gcc-sg.org/en-us/AboutGCC/Pages/Primarylaw.aspx
4. FEDERAL LAW No. 28
   http://dubaided.gov.ae/English/DataCenter/BusinessRegulations/Pages/Federal-Law-28-2001.aspx
5. ESMA – Emirates Authority for Standardization and Metrology
   https://www.esma.gov.ae/en-us/ESMA/Pages/About-ESMA.aspx
6. ESQUEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS EMIRADOS (ECAS)
   https://www.intertek.com/government/product-conformity/ecas-perfumes-cosmetics/
7. UAE Scheme to Control the Cosmetics and Personal Care Products
   https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/d62b8ce20bfec830/SchemetoControl.pdf
8. GSO 1943/2016
   https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:724703/GSO%201943:2016
9. GSO 1943/2018 – em implementação
   https://tsapps.nist.gov/notifyus/docs/wto_country/OMN/full_text/pdf/OMN384(english).pdf
10. CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS
    https://www.sfda.gov.sa/ar/oper/Documents/SFDAProductsClassificationGuidance.pdf
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. Secretaria da Saúde Municipalidade de Dubai
https://www.dm.gov.ae/en/Business/HealthAndPublicSafety/Documents/Health%20and%20Safety%20Publications/Cosmetic+Poster-En+Ar.pdf

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

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. GSO 2528 – Technical Regulation of Cosmetic and Personal Care Products Claims
https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:724971/GSO%202528:2016

20. OIML R 87 - Quantity of product in prepackages
https://www.mt.com/dam/MT_I/Metrologia/5%20-%20Raccomandazione%20OIML%20R087%20Preimballaggi%20ed%202004.pdf

21. ECOLABEL
http://www.ecolabelindex.com/ecolabels/?st=country,ae

22. GSO 2093:2011 - Glass Containers Used For Cosmetics
https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:547332/?lang=en

23. GSO 917:1997 – METAL AEROSOL DISPENSERS
https://www.gso.org.sa/store/standards/GSO:485452/GSO%20917:1997

24. REQUISITOS IMPORTAÇÃO
    https://www.kwsme.com/how-to-import-cosmetic-products-in-uae/
25. REGISTRO SANITÁRIO
    https://www.esma.gov.ae/en-us/Services/Pages/Products/Issuance-of-conformity-certificate-for--Cosmetics-Products.aspx
26. PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DE RÓTULO EM DUBAI
    http://www.reliancebh.com/wp-content/uploads/2019/02/Guidelines-for-Cosmetic-Products-in-Dubai.pdf
27. GSO ISO 22716:2008
    https://dgsm.gso.org.sa/store/standards/GSO:487211?lang=en
28. PUBLICIDADE
    https://www.dm.gov.ae/en/Business/HealthAndPublicSafety/Documents/Health%20and%20Safety%20Circulars/080316.pdf
29. ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS
    http://www.naqelksa.com/shipping_procedure.pdf
30. Câmara de Comércio Árabe Brasileira (CCAB)
    https://www.ccab.org.br/

SITES IMPORTANTES

- GSO - Gulf Standardization Organization
  https://www.gso.org.sa/en/
- Portal do Governo dos Emirados Árabes Unidos
  https://u.ae/#/
- Governo da Municipalidade de Dubai
  http://www.dm.gov.ae
- Ministério do Comércio Exterior e Cooperação Internacional
  https://www.mofaic.gov.ae/en
- Ministério do Meio Ambiente e dos Recursos Hídricos
  https://www.moccae.gov.ae/en/home.aspx
- Ministério da Saúde
  https://www.mohap.gov.ae/en/Pages/default.aspx

- Autoridade Federal das Aduanas
  https://www.fca.gov.ae/en/Home/Pages/default.aspx

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