



# MANUAL REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA EXPORTAÇÃO

HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS

DO BRASIL PARA A ETIÓPIA



**beautycare**   
BRAZIL

*Projeto de Internacionalização da Indústria Brasileira  
de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

REALIZAÇÃO:

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

  
**ApexBrasil**  
AGÊNCIA BRASILEIRA DE PROMOÇÃO  
DE EXPORTAÇÕES E INVESTIMENTOS



# beautycare

BRAZIL

*Projeto de Internacionalização da Indústria Brasileira  
de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

REALIZAÇÃO:

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

 **ApexBrasil**  
AGÊNCIA BRASILEIRA DE PROMOÇÃO  
DE EXPORTAÇÕES E INVESTIMENTOS

# SUMÁRIO

CRÉDITOS.....	2
DATA DE ATUALIZAÇÃO.....	2
1. DADOS GERAIS DO PAÍS.....	3
1.1. ETÍOPIA.....	3
2. AUTORIDADES NORMATIVAS.....	4
2.1. ÓRGÃOS INTERNACIONAIS.....	4
2.2. ÓRGÃOS NACIONAIS.....	4
3. SISTEMA REGULATÓRIO.....	5 a 7
3.1. DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS.....	5 e 6
3.2. NORMAS REGULATÓRIAS.....	7
4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO.....	8
5. REGISTRO SANITÁRIO DE COSMÉTICOS.....	8
6. LISTA DE INGREDIENTES.....	9
6.1. LISTAS POSITIVAS.....	9
6.2. LISTAS RESTRITIVAS.....	9
6.3. LISTAS NEGATIVAS.....	9
7. ROTULAGEM.....	10 e 11
7.1. REQUISITOS GERAIS.....	10 e 11
7.2. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS.....	11
8. OUTROS REQUISITOS.....	12
8.1. APELOS DE MARKETING.....	12
8.2. REQUISITOS AMBIENTAIS.....	12
8.3. REQUISITOS DE EMBALAGEM.....	12
9. DOSSIÊ DE DOCUMENTOS.....	13 e 14
10. OUTRAS INFORMAÇÕES.....	15
10.1. METROLOGIA.....	15
10.2. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.....	15
10.3. ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS.....	15
10.4. LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	15

### **COORDENAÇÃO GERAL**

Gueisa Silverio

Gerente do Projeto Beautycare Brazil, ABIHPEC

### **COORDENAÇÃO TÉCNICA**

Renata Amaral

Gerente da área Técnica e Regulatória, ABIHPEC

### **COORDENAÇÃO GRÁFICA**

Carla Camporini

Gerente de Comunicação e Marketing, ABIHPEC

### **PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO**

DB Creative Art

### **ELABORAÇÃO**

Lapidum Assessoria Ltda – Me

Julho, 2013

### **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA**

Beauty Brands & Docs - BBDocs Serviços Documentais Ltda - Me

Outubro, 2017

### **NOTA**

Este 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.



# 1. DADOS GERAIS DO PAÍS



Etiópiá

**Superfície Terrestre:**

1.104.300 km<sup>2</sup>

**Sistema Político:**

República Federal Democrática

**População (2016):**

102.403.196 habitantes

**Densidade Populacional:**

102 habitantes/km<sup>2</sup>

**Capital:** Adis Abeba

**Moeda:** Birr Etíope (ETB)

**Idioma Nacional:** Amárico

**Produto Interno Bruto (2016):**

US\$ 72,374 bilhões

<https://data.worldbank.org/country/ethiopia>

A Etiópiá, oficialmente República Federal Democrática da Etiópiá, é o segundo país mais populoso da África. Fica localizado na região nordeste do continente, conhecida como Chifre da África, fazendo fronteira a oeste com o Sudão e Sudão do Sul, ao norte com Djibuti e Eritreia, a leste com a Somália e ao sul com o Quênia.

A República da Etiópiá foi proclamada em 1995 por uma Assembleia Constitutiva eleita em 1994. O sistema de governo baseia-se na repartição do poder entre nove regiões administrativas, delimitadas segundo critérios étnicos, e um Parlamento forte, integrado por uma câmara baixa com 548 representantes (Conselho de Representantes do Povo) e pelo Senado com 108 assentos (Conselho Federal).

A Etiópiá tem como religiões predominantes o cristianismo e o islamismo e apresenta mais de 80 idiomas, 200 dialetos, sendo o amárico a língua oficial da Etiópiá.

De acordo com o World Bank, a Etiópiá vem sendo uma das economias com crescimento do PIB mais acentuado nos últimos 10 anos. Apesar do rápido crescimento nos últimos anos, o PIB per capita é um dos mais baixos do mundo e a economia enfrenta uma série de problemas estruturais.

<https://data.worldbank.org/country/ethiopia>



## 2. AUTORIDADES NORMATIVAS

### 2.1 ÓRGÃOS INTERNACIONAIS

Não participa de órgãos internacionais relevantes no quesito regulatório cosmético.



### 2.2 ÓRGÃOS NACIONAIS

#### FOOD, MEDICINE AND HEALTH CARE ADMINISTRATION AND CONTROL AUTHORITY (FMHACA)

A Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority (FMHACA) é o braço do Ministério da Saúde Etíope responsável por garantir a segurança e qualidade dos produtos e dos serviços de saúde. Os produtos controlados por FMHACA incluem medicamentos humanos e veterinários, produtos radiofarmacêuticos, medicamentos tradicionais, pesticidas, instrumentos hospitalares, artigos sanitários, cosméticos, matérias-primas e embalagens.

<http://www.mris.fmhaca.gov.et/public/home>





## 3. SISTEMA REGULATÓRIO

### 3.1 DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS

<http://www.fmhaca.gov.et/documents/Cosmetics%20and%20Sanitary%20Items%20Directive.pdf>

De acordo com a “Proclamation nº 661 de 2009” e “Regulation nº 299/2014”, a norma “Cosmetics and Sanitary Items Directive” separa os cosméticos em três categorias:

Cosméticos Ordinários:

“...qualquer substância ou preparação destinada a ser aplicada na parte externa do corpo humano (epiderme, sistema capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou nos dentes e cavidade oral com a função exclusiva ou principal de limpeza, embelezamento, promoção da atratividade ou alteração da aparência sem afetar a estrutura e funções do corpo.”

O anexo III da “Cosmetics and Sanitary Items Directive” disponibiliza uma lista de quais são os produtos que se enquadram na categoria Cosméticos Ordinários. Entre eles, estão enquadrados os desodorantes, os produtos para lavagem da pele, os cremes hidratantes, de limpeza, os esfoliantes, os adstringentes, as pastas de dentes e géis que contenham 1000 mg/kg ou menos de íons fluoreto, os enxaguatórios bucais que contenham uma substância antibacteriana, os enxaguatórios bucais com 220 mg/L ou menos de íons fluoreto, os produtos primários de proteção solar em que o FPS é inferior a quatro, os hidratantes contendo um protetor solar como finalidade secundária. Além de produtos citados no anexo III da diretiva, em uma lista completa de cosméticos ordinários.

## Cosméticos Medicamentosos:

...qualquer substância ou preparação que contenha ingredientes ativos medicamentosos que ajudem a prevenir, curar ou tratar doenças ou distúrbios da pele, ou ter uma reivindicação terapêutica e/ou ser destinado a ser esfregado, vertido, polvilhado ou pulverizado ou introduzido ou de outra forma aplicado a parte externa de um corpo humano ou parte dele para limpeza, embelezamento, promoção de atratividade ou alteração da aparência e substâncias destinadas a ser utilizadas como componente para tais substâncias; Deve incluir antissépticos e desinfetantes.

Nessa categoria, estão enquadrados os antiperspirantes, as preparações anticaspa, os limpadores de pele antibacterianos, os produtos antiacne, as pastas dentífricas, os enxaguatórios bucais, os géis com 1000 mg/kg ou mais íon fluoreto, os antissépticos, os desinfetantes e os produtos íntimos.

## Cosméticos Funcionais:

qualquer substância ou preparação com efeito de clareamento, antirugas ou antienvelhecimento; qualquer substância ou preparação destinada a clareamento ou branqueamento da pele ou a uma substância ou preparação com efeito protetor solar primário que tenha o Fator de Proteção Solar (SPF) superior a quatro, ou filtros solares secundários com o Fator de Proteção Solar (SPF) superior a vinte.

Nessa categoria, estão enquadrados os produtos antirugas, os produtos antienvelhecimento, os clareadores, os produtos para queda de cabelo e os protetores solares e seus ingredientes.

## 3.2 NORMAS REGULATÓRIAS

A Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority (FMHACA) foi criada em 13 de janeiro de 2010 e estabelecida oficialmente pelo regulamento "Regulation nº 189 de 2010", publicado em 23 de agosto de 2010. Desta forma, a FMHACA é atualmente a autoridade responsável por promover e proteger a saúde pública da população, garantindo a segurança e qualidade dos produtos e serviços por meio de registros, licenciamentos e fiscalização de profissionais de saúde, de alimentos, medicamentos e cosméticos, dentre outras atividades.

Na Etiópia, a FMHACA tem como missão regulamentar os 4Ps (Practice, Premises, Professionals and Products - Práticas, Locais, Profissionais e Produtos):

- Práticas: práticas de cuidados com a saúde;
- Locais: inclui centros de saúde, estabelecimentos de alimentos, medicamentos, instalações e equipamentos relacionados com a saúde, cosméticos, etc;
- Profissionais: todos os profissionais de saúde;
- Produtos: desde a produção até o consumo de medicamentos, equipamentos médicos e dispositivos, alimentos e suplementos alimentares, produtos naturais, cosméticos, amostras grátis e medicamentos.

<http://www.fmhaca.gov.et/index.html>

Em 2014, foi instituída a "Cosmetics and Sanitary Items Directive", que, dentre outras informações, oferece orientações sobre a adequação, segurança e registro de produtos cosméticos no país, além de definir a documentação necessária para registro de produtos cosméticos, os requisitos de rotulagem, etc, com a finalidade estritamente de proteger o público contra cosméticos e itens sanitários adulterados, mal rotulados ou não seguros.

<http://www.fmhaca.gov.et/documents/Cosmetics%20and%20Sanitary%20Items%20Directive.pdf>



## 4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO

A fim de comercializar os produtos cosméticos, os importadores devem possuir um certificado de habilitação emitido pela Autoridade Sanitária da Etiópia. Para emissão desse certificado, o importador deve cumprir os requisitos mínimos em matéria de localização, concepção e estrutura, materiais e mão-de-obra, tais como definidos nos artigos 7º a 10º da Diretiva.

<http://www.fmhaca.gov.et/documents/Cosmetics%20and%20Sanitary%20Items%20Directive.pdf>

Para importar cosméticos medicamentosos e os cosméticos funcionais, é necessário que seja realizado o registro sanitário prévio dos produtos.

## 5. REGISTRO SANITÁRIO DE COSMÉTICOS



Todos os cosméticos medicamentosos e funcionais, para serem comercializados na Etiópia, necessitam de um registro prévio no FMHACA, conforme as condições descritas na "Cosmetics and Sanitary Items Directive". O registro sanitário é válido por cinco anos e para a renová-lo é obrigatório que os fabricantes apresentem os documentos exigidos no prazo de 120 dias antes do seu vencimento.

Para o registro, são exigidos os seguintes documentos:

- Anexo IV da diretiva completamente preenchido: via impressa e via eletrônica
- Amostra do produto, com rotulagem, embalagem primária e secundária, se houver
- Certificado GMP
- Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade competente do país de origem
- Dados completos do fabricante
- Documentos Técnicos
- Dados das matérias-primas utilizadas
- Fórmula Qualitativa e Quantitativa
- Método de fabricação
- Especificação técnica do produto acabado
- Método de análise do produto acabado
- Dados de estabilidade de pelo menos dois lotes, com prazo de validade do produtos e dados do material de embalagem
- Método de análise quantitativa de cada ingrediente ativo
- Testes químicos, físicos e biológicos do produto acabado a cada três meses no primeiro ano, a cada seis meses no segundo ano e anualmente na sequência
- Dados de armazenagem
- Estudo de segurança e eficácia



## 6. LISTA DE INGREDIENTES

Os produtos cosméticos de todas as categorias devem obedecer às listas de ingredientes previstas nos anexos da Diretiva, não podendo conter ingredientes proibidos ou que violem as restrições.

De forma geral, as listas de ingredientes são um espelho do que é definido pela Comunidade Europeia.

<http://www.fmhaca.gov.et/documents/Cosmetics%20and%20Sanitary%20Items%20Directive.pdf>

### 6.1 LISTAS POSITIVAS



Anexo X – lista de alergênicos de fragrância.

<http://www.fmhaca.gov.et/documents/Cosmetics%20and%20Sanitary%20Items%20Directive.pdf>

### 6.2 LISTAS RESTRITIVAS



Anexo VI – ingredientes restritos

Anexo VII – corantes permitidos e suas restrições

Anexo VIII – conservantes permitidos e suas restrições

Anexo IX – filtros UV permitidos e suas restrições

<http://www.fmhaca.gov.et/documents/Cosmetics%20and%20Sanitary%20Items%20Directive.pdf>

### 6.3 LISTAS NEGATIVAS



Anexo V – ingredientes proibidos.

<http://www.fmhaca.gov.et/documents/Cosmetics%20and%20Sanitary%20Items%20Directive.pdf>

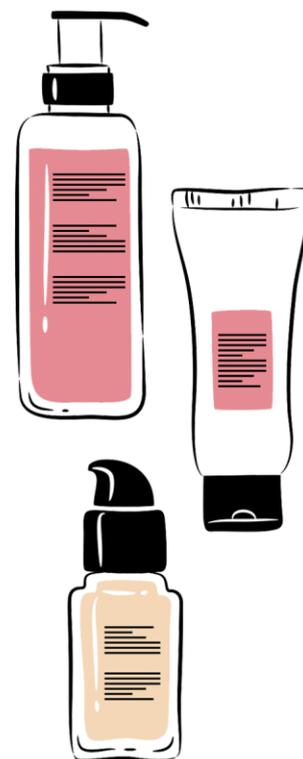


## 7. ROTULAGEM

### 7.1 REQUISITOS GERAIS

As informações de rotulagem devem ser apresentadas de forma legível e clara para os consumidores na embalagem primária, bem como em qualquer embalagem secundária. Os cosméticos funcionais e medicamentosos devem ser acompanhados de uma bula (folheto). A rotulagem de todo produto cosmético deve corresponder ao declarado no registro do produto e deve conter as seguintes indicações em letras claramente legíveis e indelévels, pelo menos em amárico ou em inglês:

- Nome do produto;
- Nome e endereço completo do fabricante, incluindo o país de origem;
- Forma do produto;
- Uso previsto do produto;
- Instruções de uso;
- Conteúdo nominal;
- Lista de ingredientes:
  - Ingredientes devem ser identificados pelo Nome Comum como definido na nomenclatura comum de ingredientes cosméticos ou, na ausência, pelo nome químico, o nome definido no CTFA, na Farmacopeia Europeia, a Denominação Comum Internacional como recomendado pela OMS, INECS, IUPAC, No CAS ou quando for o caso, pelo Color Index.
  - Ingredientes devem ser declarados em ordem decrescente de concentração.
  - Ingredientes presentes em concentração igual ou menor que 1% e os corantes podem ser declarados sem ordem definida após os demais ingredientes.
  - Corantes podem ser citados com os símbolos "+/-", "±" ou pela frase "May contain".
  - Ingredientes botânicos devem ser listados citando o gênero e a espécie.
  - Os cosméticos funcionais devem indicar os ingredientes funcionais e suas funções.
- Lote;
- Precauções e avisos, quando necessário;
- Condição de armazenamento, conforme apropriado;
- Data de validade ou Period After Opening (PAO);
- Os protetores solares devem indicar na rotulagem o Fator de Proteção Solar (SPF – Solar Protection Factor).
- As colorações capilares devem indicar a categoria (permanente, semipermanente, temporária).



Para produtos que possuam embalagens pequenas, a lista de ingredientes da rotulagem pode ser apresentada em um folheto anexo, cuja presença deve ser indicada na embalagem pelo símbolo da mão apontando para um livro.

Cosméticos Funcionais ou medicamentosos devem ser acompanhados de folheto anexo com as informações a seguir em amárico ou inglês:

- Nome do produto
- Forma do produto
- Intenção de uso do produto
- Instrução de uso do produto
- Conteúdo nominal
- Nome e endereço completo do fabricante, incluindo país de origem
- Lista de ingredientes
- Precauções e advertências
- Efeitos adversos
- Condições de armazenagem, quando aplicável
- Problemas relacionados à gestação e lactação

#### PRODUTOS COM EXIGÊNCIA DE EMBALAGENS RESISTENTES A VIOLAÇÃO

Os enxaguantes bucais e os produtos vaginais devem ter dispositivos que impeçam a sua violação “tamper-resistant packaging”. Uma embalagem resistente à violação é aquela que possui um lacre ou indicador de abertura e que fornece evidências visuais de que o produto foi propositalmente violado.

Essa medida tem a intenção de evitar adulterações na cadeia de distribuição que ponham em risco a saúde e a confiança do consumidor. Portanto, a embalagem deve contar com presença de indicadores de violação e mencionar, por exemplo:

*“For your protection, this bottle has an imprinted seal around the neck.”*

## 7.2. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

Tinturas capilares devem apresentar as seguintes frases de advertências:

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

Nas listas de ingredientes dos anexos da Diretiva, constam as advertências específicas obrigatórias de acordo com cada ingrediente, categoria e concentração aplicada.



## 8. OUTROS REQUISITOS

### 8.1 APELOS DE MARKETING

De acordo com o guia “Cosmetics and Sanitary Items Directive” são proibidas, em produtos cosméticos, as seguintes declarações:

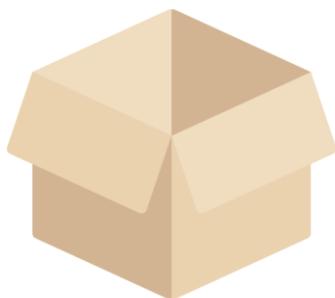
- “Recomendado por médicos” ou qualquer palavra ou representações que indiquem que profissionais médicos, de uma forma geral, recomendam a utilização do produto;
- A afirmação de que o produto traz benefícios para a saúde, a menos que a declaração possua embasamento científico.

### 8.2 REQUISITOS AMBIENTAIS

Não existem informações disponíveis sobre programa de rotulagem ambiental na Etiópia.



### 8.3. REQUISITOS DE EMBALAGEM



O material de embalagem deve ser feito de substâncias seguras e adequadas para o uso pretendido e o produto deve ser embalado em um recipiente que salvguarde a sua higiene, segurança e qualidade.

<http://www.fmhaca.gov.et/documents/Cosmetics%20and%20Sanitary%20Items%20Directive.pdf>



## 9. DOSSIÊ DE DOCUMENTOS

De acordo com a Diretiva, o formulário de solicitação de registro (Anexo IV da Diretiva) deve ser apresentado acompanhado dos documentos indicados a seguir:

- Amostra do produto, com embalagem primária, secundária e texto de rotulagem
- Dados do fabricante: informações gerais como ano de estabelecimento, desenvolvimento da empresa, organograma, etc
- Certificado de boas práticas de fabricação (BPF)
- Certificado de livre venda
- Dados físico-químicos
- Dados das matérias-primas utilizadas: referência de cada um dos ingredientes utilizados para a preparação dos produtos cosméticos. Pode ser feita referência ao Dicionário Internacional de Ingredientes Cosméticos (International Cosmetic Ingredient Dictionary ICID), Compêndio de Ingredientes Cosméticos da União Europeia (European Union Cosmetic Ingredients Compendium - EUCIC) ou outro compêndio reconhecido pela autoridade local. Se a referência e/ou especificação de um ingrediente é "in-house", o fabricante deve apresentar os seguintes dados referentes aos ingredientes: definição dos ingredientes, identificação (método de identificação e o resultado obtido pelo referido método), método de fabricação (preparação), dados analíticos e testes realizados na matéria-prima.
- Fórmula qualitativa quantitativa do produto
- Método de fabricação: o método deve indicar o fluxograma do processo de fabricação do produto. Descrição sucinta do método de fabricação mencionando a qualidade e quantidade das matérias-primas utilizadas, incluindo a embalagem final e o processo de rotulagem. Descrição das precauções e controles dos processos, nos diferentes estágios de fabricação, o que indica a garantia da qualidade dos produtos
- Especificações do produto acabado e dados dos métodos de análise: indicar todos os parâmetros de controle relevantes para o produto acabado e suas especificações (limites aceitáveis). O documento com as especificações do produto acabado deve indicar pelo menos:
  - Aparência (cor, homogeneidade, odor, etc);
  - Viscosidade;
  - Tamanho das partículas;
  - pH;
  - Peso / volume médio;
  - Método de ensaio (deve-se indicar pelo menos o equipamento);
  - Densidade e outros testes requeridos.

- Dados de estabilidade dos produtos indicando as seguintes informações:
  - Formulação;
  - Número de lote (mínimo de dois) e tipo de lote;
  - Data de fabricação, data de validade ou qualquer declaração que possa justificar, por exemplo, a utilização na rotulagem das frases “use within two years from the date of manufacture” (utilizar dentro de dois anos a partir da data de fabricação) ou “best before” (melhor antes);
  - Tipo e natureza química dos materiais de embalagem;
  - Os métodos analíticos que vão medir quantitativamente as propriedades estruturais e químicas dos ingredientes ativos ou funcionais, distinguindo-os de seus produtos de degradação. Se o método já foi mencionado em outras partes do dossiê, basta indicar no relatório de estabilidade o número da página do dossiê onde este pode ser encontrado;
  - Os dados químicos, físicos e biológicos do produto no estado inicial e os resultados subsequentes do estudo de estabilidade. Devem ser apresentados os resultados dos testes realizados a cada três meses para o primeiro ano e, a cada seis meses para o segundo ano e uma vez por ano para os anos seguintes;
  - Resumo do estudo de estabilidade e recomendações de armazenamento com base nos dados obtidos no estudo.
- Relatório de segurança e eficácia dos produtos:
  - A segurança para uso humano deve ser avaliada por testes de toxicidade, como irritação primária, teste de irritação ocular ou de mucosa, sensibilização da pele, fotossensibilidade e fototoxicidade;
  - Os protetores solares devem ser submetidos a testes de eficácia, como de expressão do FPS;
  - Os testes de eficácia para agentes clareadores devem ser feitos in vivo através da atividade da tirosina, in vitro através da inibição da síntese de melanina e teste de autoxidação da DOPA;
  - Os testes de eficácia dos produtos antirugas devem ser feitos através de ensaios de proliferação de células, síntese de colágeno e inibição da elastase;
  - Para pastas de dentes contendo flúor, o teste de eficácia deve ser feito através de redução da solubilidade do esmalte e pela absorção de flúor pelo esmalte.



## 10. OUTRAS INFORMAÇÕES

### 10.1 METROLOGIA

O Instituto Nacional de Metrologia (NMI) da Etiópia foi estabelecido pelo Regulamento do Conselho de Ministros nº 194/2010 em 10 de fevereiro de 2011.

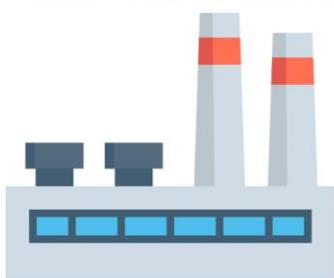
O Instituto é responsável pela manutenção dos Padrões Nacionais de Medição Etíope e dos Materiais de Referência Certificados (CRM) e adota o Sistema Internacional de Unidades (SI) como padrão.



Apesar disso, ainda é comum a utilização de outras medidas, como libras avoirdupois, onças, quart (quarto), pint (quartilho), fluid ounce (onça fluída) e suas subdivisões.

<http://www.most.gov.et/national-metrology-institute-of-ethiopia>

### 10.2 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO



Para registrar os produtos para comercialização na Etiópia, o importador deve apresentar um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (GMP) emitido pela autoridade reguladora do país de origem e autenticado pela embaixada ou consulado da Etiópia. Na falta de um Certificado de Boas Práticas emitido por autoridade reguladora, a certificação internacional ou certificado de sistema de gerenciamento de qualidade pode ser aceito.

<http://www.fmhaca.gov.et/documents/Cosmetics%20and%20Sanitary%20Items%20Directive.pdf>

### 10.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

De acordo com a Diretiva, nenhum produto cosmético medicamentoso ou funcional pode ser importado sem ser previamente aprovado pela autoridade competente. Os cosméticos ordinários podem ser importados sem registro.



### 10.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS



Caso seja necessária a apresentação de documentos brasileiros para pessoas, empresas e órgãos da Etiópia, a regularização deve ser feita pelo Ministério das Relações Exteriores e posteriormente consularização de documentos no consulado da Etiópia.