



MANUAL REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA EXPORTAÇÃO

HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS

DO BRASIL PARA O GANA



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
1. DADOS GERAIS DO PAÍS.....	3
2. AUTORIDADES NORMATIVAS.....	4
2.1. ORGÃOS INTERNACIONAIS.....	4
2.2. ORGÃOS NACIONAIS.....	4
3. SISTEMA REGULATÓRIO.....	5 e 6
3.1. DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS.....	5
3.2. NORMAS REGULATÓRIAS.....	6
4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO.....	7
5. REGISTRO SANITÁRIO DE COSMÉTICOS.....	7 e 8
6. LISTA DE INGREDIENTES.....	9
7. ROTULAGEM.....	10
7.1. REQUISITOS GERAIS.....	10
7.2. ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS.....	10
8. OUTROS REQUISITOS.....	11 e 12
8.1. APELOS DE MARKETING.....	11
8.2. REQUISITOS AMBIENTAIS.....	12
8.2. REQUISITOS DE EMBALAGEM.....	12
9. DOSSIÊ DE DOCUMENTOS.....	13 e 14
10. OUTRAS INFORMAÇÕES.....	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

Junho, 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



Gana



Superfície Terrestre:

239.460 km²

Sistema Político: República presidencialista

População (2016): 28.206.728 habitantes

Densidade Populacional: 124 habitantes/km²

Capital: Accra

Moeda: Ghanaian Cedi (GHS)

Idioma Nacional: Inglês

Produto Interno Bruto (2016):

US\$ 42,69 bilhões

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

Gana, oficialmente República de Gana, é um país da África Ocidental. Está limitado ao norte pelo Burkina Faso, a leste pelo Togo, a sul pelo Golfo da Guiné e a Oeste pela Costa do Marfim. A palavra Gana significa "Guerreiro Rei".

A economia do país é dominada pela agricultura, que emprega cerca de 40% da população ativa. Gana é um dos principais exportadores de cacau do mundo. Tem uma população oriunda de mais de cem grupos étnicos, cada um com sua própria linguagem. No entanto, o inglês é a língua oficial do país, uma herança do domínio colonial britânico.

Em 1957, Gana se tornou o primeiro país da África subsaariana a conquistar sua independência.



2. AUTORIDADES NORMATIVAS

2.1 ÓRGÃOS INTERNACIONAIS

Gana não pertence a órgãos internacionais que impactam o cenário regulatório.



2.2 ÓRGÃOS NACIONAIS

FOOD AND DRUG AUTHORITY – FDA GHANA

A FDA GHANA, através da sua divisão “Cosmetics and Household Chemical Substances Department”, criada em março de 2013, tem a função de avaliar os pedidos apresentados para o registro de cosméticos importados e fabricados localmente.

<http://www.fdaghana.gov.gh/>





3. SISTEMA REGULATÓRIO

3.1 DEFINIÇÃO DE COSMÉTICOS

As normas contidas no “Public Health Act 2012, Act 851” e as “Guidelines for Registration of Cosmetics, Household Chemical Substances and Medical Devices” trazem as seguintes definições:

Cosméticos

Qualquer substância ou mistura de substâncias fabricada, vendida ou apresentada para uso na limpeza, embelezando ou alterando a aparência da pele, cabelos, olhos ou dentes, incluindo desodorantes e perfumes.

Medicamentos

“qualquer produto destinado a tratar, prevenir ou aliviar doenças, defeitos, lesões ou de outra forma destinado a afetar a estrutura ou funções do corpo humano, e que contenha ingredientes que possam ter efeitos terapêuticos, deve ser considerado medicamento e deve, portanto, cumprir as disposições e regulamentos para medicamentos, sendo registrado como uma droga.”

A Food and Drug Authority (FDA) não disponibiliza uma lista indicativa de produtos cosméticos por categoria. Em termos práticos, produtos como xampus, condicionadores, cremes de tratamento capilar, cremes corporais, dentífrícos, desodorantes, perfumes, entre outros, se enquadram na definição de cosméticos.

3.2 NORMAS REGULATÓRIAS

<http://www.moh.gov.gh/foods-and-drug-authority/>

Em 9 de outubro de 2012, a norma “Public Health Act 2012, ACT 851” buscou rever e consolidar a legislação relativa à saúde pública, prevenção de doenças, promoção, preservação, manutenção e proteção da saúde dos seres humanos e animais na República de Gana.

Atualmente, a Food and Drug Authority (FDA) é a autoridade responsável por implementar medidas regulamentares adequadas no país, no que diz respeito à segurança, eficácia e qualidade dos alimentos, medicamentos, cosméticos, produtos químicos de uso doméstico e dispositivos médicos fabricados localmente, importados, exportados, distribuídos ou vendidos no país.

<http://www.fdaghana.gov.gh/>

A elaboração de guias e códigos de práticas para a adequação e segurança dos produtos está contemplada na lei “Public Health Act 2012, ACT 851”, e a agência regulatória Food and Drug Authority (FDA) disponibiliza em seu website alguns guias que orientam sobre a adequação, segurança e registro de produtos cosméticos, drogas e produtos de uso doméstico em Gana, como indicado a seguir:



- Guidelines for Requirements for Labelling of Products;
- Guidelines for Registration of Cosmetics, Household Chemical Substances and Medical Devices;
- Guidelines for Advertisement of Drugs, Cosmetics, Household Chemicals & Medical Devices;
- Guidelines for Good Storage Practices for Drugs, Cosmetics, Medical Devices and Household Chemical Substances;
- Guidelines for Safe Disposal of Defective and Expired Drugs, Cosmetics, Household Chemical Substances and Medical Devices;
- Guidelines for Licensing of Manufacturing Industries (Drugs, Cosmetics, Household Chemical Substances and Medical Devices);
- Guidelines for Importation of Drugs, Cosmetics, Medical Devices and Household Chemical Substances;
- Guidelines for Selection of Authorized Person in the Pharmaceutical and Chemical Industry.

<http://www.fdaghana.gov.gh/>



4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO

Na República de Gana, apenas empresas habilitadas no país poderão realizar a importação de produtos cosméticos, sendo a licença de renovação anual.

5. REGISTRO SANITÁRIO DE COSMÉTICOS



De acordo com a lei de Saúde Pública “Public Health Act 2012, ACT 851”, os produtos cosméticos importados para a República de Gana, para serem comercializados e distribuídos no país, devem ser previamente registrados junto a Food and Drug Authority (FDA).

As informações sobre as condições e a forma de registro estão descritas na lei e nas “Guidelines for Registration of Cosmetics, Household Chemical Substances and Medical Devices”. A solicitação do registro para comercializar ou distribuir um produto cosmético importado deve ser feita por escrito, em formulário específico disponibilizado no site da Food and Drug Authority, sob a forma de uma declaração que deve ser assinada pelo responsável legal do importador. O formulário deve vir acompanhado da documentação descrita no Dossiê de Documentos deste manual.

Se um produto registrado sofrer qualquer alteração, deve ser novamente apresentado ao FDA para avaliação e aprovação das modificações pela autoridade.

<http://fdaghana.gov.gh>

O pedido de alteração deve ser acompanhado de:

- Documentos que comprovem as modificações;
- Da amostra do produto na embalagem final;





Se o produto é fabricado por terceiros, o contrato de terceirização deve ser apresentado no momento do registro, e as informações dispostas no rótulo do produto.

O guia de registro indica alguns requisitos específicos que devem ser atendidos para registro dos produtos cosméticos. Toda a documentação exigida deverá estar em inglês, e deve ser impressa de forma legível. Todas as amostras de produtos apresentados devem estar em conformidade com os regulamentos de rotulagem em vigor na República de Gana.

Um registro poderá ser cancelado pela FDA se:

- As informações fornecidas forem falsas ou incompletas;
- Violação das condições em que o produto foi registrado;
- O padrão de qualidade indicado no registro não for mantido;
- As instalações em que o produto é fabricado, embalado ou armazenado forem inadequadas;
- Após um ano de registro o produto não estiver, ainda, disponível no mercado de Gana.

A qualquer momento, mediante a constatação de inconformidades, a FDA poderá cancelar o registro e solicitar o recolhimento do produto do mercado, publicando o cancelamento no Jornal Oficial de Gana. Todo produto banido do mercado deve ser confiscado e destruído, sendo que, os custos ficam a cargo do importador.



6. LISTA DE INGREDIENTES

A Food and Drugs Authority (FDA) não disponibiliza uma lista de ingredientes permitidos em produtos cosméticos em Gana. De acordo com as "Guidelines for importation of drugs, cosmetics, medical devices and household chemical substances", produtos contendo esteroides são classificados como drogas e não podem ser importados e utilizados como produtos cosméticos. O mesmo guia indica uma lista de ingredientes proibidos em cosméticos, drogas, produtos médicos e produtos químicos de uso doméstico.

Os ingredientes são indicados a seguir:

- a. Iodochlorhydroxyquinoline e seu derivados (0,1-0,5%);
- b. Methaqualone e seus sais;
- c. Phenylbutazone e seus sais de derivados;
- d. Secobarbital (Quinalbarbitone);
- e. Sais de mercúrio;
- f. Ephedrine;
- g. Hydroquinones (>2%).



É importante salientar que alguns dos ingredientes citados acima não são ingredientes cosméticos, já que o guia contempla também as drogas e produtos químicos de uso doméstico. No que diz respeito aos produtos cosméticos, é importante observar que os sais de mercúrio são proibidos, e que existe restrição em relação à concentração de hidroquinonas.



7. ROTULAGEM

7.1 REQUISITOS GERAIS

A Guideline “Requirements for Labelling of Products” estabelece os requisitos obrigatórios de rotulagem para produtos cosméticos, medicamentos, produtos químicos de uso doméstico e dispositivos médicos na República de Gana.

<http://pharmexcil.com/ayush/ghana/v.pdf>

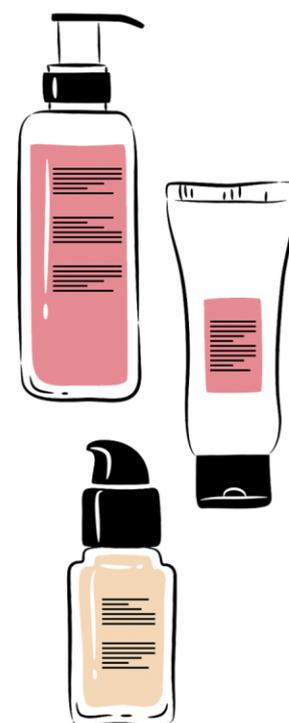
O guia define que todos os dados de rotulagem devem ser informativos e precisos. Os rótulos devem ser impressos utilizando uma fonte clara e legível. O rótulo deve ser indelével e não sofrer alterações quando exposto a luz solar.

A rotulagem deve incluir, mas não se limitar, às seguintes informações:

- Nome do produto;
- Lista de ingredientes de acordo com nomenclaturas internacionalmente reconhecidas (recomenda-se utilizar nomenclatura INCI ou IUPAC);
- Conteúdo nominal;
- Número de lote;
- Data da fabricação, e validade. “Best before”/ “expiry date”;
- Instruções de uso e quaisquer advertências ou precauções;
- Condições específicas de armazenamento ou manuseio;
- Nome, código postal e endereço do fabricante e distribuidor;
- País de origem.

O nome do produto, embalagem ou o rótulo não podem ter nenhuma semelhança com um produto já registrado no país. As informações devem ser apresentadas de forma clara e no idioma inglês.

*A Guideline estabelece que deve ser apresentada na rotulagem a lista de ingredientes utilizando-se a Denominação Comum Internacional - INN. Esta orientação não é específica para produtos cosméticos, já que o guia abrange também a rotulagem de medicamentos e produtos químicos de uso doméstico. O formulário de registro de produtos cosméticos (“Application Form for the Registration of Cosmetics – Check List Cosmetics”) já indica que se deve utilizar a nomenclatura descrita em listas internacionalmente reconhecidas, para indicação dos ingredientes na fórmula quali quantitativa do produto. Desta forma, entende-se que as nomenclaturas INCI, descritas no Cosing e PCPC, são aceitas para designação dos ingredientes cosméticos na fórmula e na lista de ingredientes da rotulagem.



7.2 ADVERTÊNCIAS ESPECÍFICAS

De acordo com o guia “Requirements for Labelling of Products”, produtos que não podem ser utilizados por crianças devem apresentar a frase “not to be taken by children”. Todos os produtos devem apresentar a frase “keep out of the reach of children”. Além disso, os produtos devem apresentar na rotulagem quaisquer advertências ou precauções que sejam necessárias visando garantir a segurança e orientar o consumidor sobre o uso correto do produto.

<http://pharmexcil.com/ayush/ghana/v.pdf>



8. OUTROS REQUISITOS

8.1 APELOS DE MARKETING

Na República de Gana não são permitidos, para produtos cosméticos, apelos terapêuticos. O guia "Requirements for Labelling of Products" define que:

<http://pharmexcil.com/ayush/ghana/v.pdf>

"... os apelos em produtos cosméticos não devem implicar em ações que são normalmente consideradas terapêuticas em sua natureza".

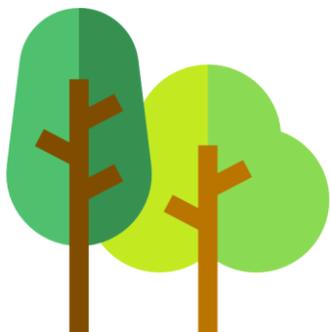
De acordo com a lei de Saúde Pública "Public Health Act 2012, ACT 851", não é permitido alegar que um produto cosmético trata, previne ou cura uma doença, distúrbio, ou um estado físico anormal, a menos que a alegação tenha sido aprovada pela autoridade responsável.

<http://www.rffa.co.za/wp-content/uploads/2014/01/Ghana-Pub.-Health-Act-2012-national.pdf>

Ainda, sobre a publicidade de produtos cosméticos, as "Guidelines for Advertisement of Drugs, Cosmetics, Household Chemicals & Medical Devices" indicam que:

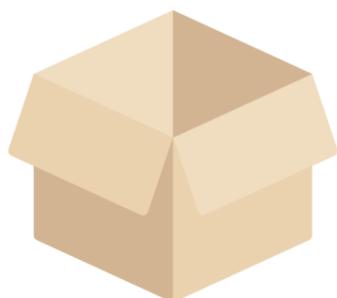
- Não é permitida a publicidade de nenhum produto cosmético que não esteja registrado na República de Gana;
- A publicidade de produtos cosméticos não deve, direta ou indiretamente, fazer referência que o produto é aprovado pela autoridade competente (FDA);
- A publicidade não deve indicar que o produto é recomendado por cientistas, por celebridades ou organizações reconhecidas;
- A publicidade deve ser precisa, completa e clara. Declarações ou ilustrações não devem ser enganosas ou induzir o consumidor ao erro.
- Nenhuma publicidade pode denegrir injustamente qualquer produto de um concorrente;
- Nenhuma publicidade poderá imitar o layout, slogans, texto ou apresentação visual de outras empresas de uma forma que confunda ou engane o consumidor;
- Nenhuma publicidade deve conter palavras como mágica, milagre... descrições exóticas como "super potency" ou qualquer palavra que induza o uso diário e contínuo do produto.

8.2 REQUISITOS AMBIENTAIS



A Food and Drug Authority (FDA) não fornece informações específicas sobre rotulagem ambiental na República de Gana.

8.3 REQUISITOS DE EMBALAGEM



A lei de Saúde Pública "Public Health Act 2012, ACT 851" indica que, de uma forma geral, é proibida a apresentação de um produto cosmético que possa, de algum modo, enganar ou confundir o consumidor.

<http://www.rfa.co.za/wp-content/uploads/2014/01/Ghana-Pub.-Health-Act-2012-national.pdf>



9. DOSSIÊ DE DOCUMENTOS

De acordo com as "Guidelines for Registration of Cosmetics, Household Chemical Substances and Medical Devices" o formulário de solicitação de registro de produtos cosméticos em Gana deve ser acompanhado dos documentos indicados a seguir:



- Uma carta de apresentação;
- Uma amostra do produto na embalagem final;
- Pagamento da taxa de registro não reembolsável: as taxas para registro de produtos na República de Gana estão disponíveis no website <http://fdaghana.gov.gh/>;
- Certificado de análise do produto;
- Dados de estabilidade acelerada e a longo prazo (Shelf life): todos os produtos importados devem ter no mínimo 60% de sua validade no momento da chegada em Gana. Os produtos com um prazo de validade inferior a 24 meses devem ter pelo menos 80% de sua vida útil remanescente, no momento da chegada em Gana;
- Autorização de funcionamento;
- Certificado de livre venda.

O guia indica que apelos específicos realizados na rotulagem devem ser comprovados.

O formulário de registro ("Application Form for the Registration of Cosmetics – Check List Cosmetics") solicita o fornecimento de algumas informações específicas sobre os produtos, que estão contempladas nos anexos do formulário, descritos a seguir. Estes anexos deverão ser preenchidos pelo responsável pela colocação do produto no mercado de Gana.

ANEXO I - Especificações Gerais do Produto (General Product Specifications)

- Nome do produto
- Fórmula quali quantitativa com a indicação da função dos ingredientes: o nome dos ingredientes cosméticos deve ser indicado considerando-se as listas publicadas por organismos internacionalmente reconhecidos. Para produtos cosméticos utiliza-se, comumente, a nomenclatura INCI. São também aceitáveis, quando aplicável, referência a British Pharmacopoeia, European Pharmacopoeia, Pharmacopoeia of the United States of America, British Pharmaceutical Codex, e outras obras aprovadas pela autoridade local
- Especificações do material de embalagem
- Indicação da presença de substâncias clareadoras da pele

ANEXO II - Processo de Fabricação e Controles Relacionados (Manufacturing Procedures and Related Controls)

- Processo de fabricação do produto: descrição sucinta
- Nome do fabricante
- Certificado de análise das matérias-primas utilizadas
- Certificado de análise do produto acabado
- Data de validade proposta para o produto
- Dados de estabilidade que justifiquem a validade do produto (estabilidade acelerada e a longo prazo)
- Nome, endereço e qualificação das pessoas responsáveis pelo produto
- Indicação da presença de substâncias clareadoras da pel

ANEXO III - Status Administrativo do Produto (Administrative Status of the Product)

- Quatro cópias do rótulo
- Folheto anexo, se houver
- Embalagem do produto
- Se o produto já foi registrado, anteriormente, em outros países, os nomes dos países devem ser indicados no anexo

ANEXO III - Status Administrativo do Produto (Administrative Status of the Product)

- Dados toxicológicos do produto indicando procedimentos a serem adotados em casos de acidente

AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA

Dentre a documentação a ser apresentada para registro e comercialização de produtos cosméticos em Gana, não é solicitada a apresentação de relatório de segurança dos produtos. Entretanto, de acordo com a lei de Saúde Pública "Public Health Act 2012, ACT 851", é um crime na República de Gana a venda de um produto cosmético que contenha substâncias que possam causar dano à saúde humana.

LIMITES MICROBIOLÓGICOS

A Food and Drugs Authority (FDA) não estabelece nos guias limites microbiológicos para os produtos cosméticos. Indica apenas que no momento do registro deve ser disponibilizado o certificado de análise dos produtos para a avaliação da FDA.



10. OUTRAS INFORMAÇÕES

10.1 METROLOGIA

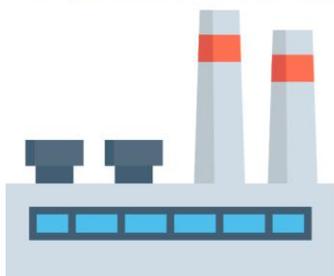
A Divisão de Metrologia da Autoridade de Padrão do Gana é a guarda do Decreto de Pesos e Medidas, NCRD 326, 1975, em Gana. Realiza atividades em Metrologia Legal, Científica e Industrial para o desenvolvimento de um esquema nacional de medição para apoiar Ciência, Indústria e Comércio.

O conteúdo nominal deve ser expresso na rotulagem em unidades de medida do Sistema Internacional (SI).

<https://www.gsa.gov.gh/metrology/>



10.2 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO



De acordo com a lei de Saúde Pública "Public Health Act 2012, ACT 851", um produto cosmético só poderá ser comercializado na República de Gana se:

- A fabricação ou supervisão for realizada por um farmacêutico responsável ou pessoa qualificada que possua conhecimentos específicos na área. A Food and Drug Authority (FDA) disponibiliza um guia que orienta sobre a seleção de pessoas para as indústrias

químicas e farmacêuticas de acordo com requisitos aprovados pela FDA – "Guidelines for Selection of Authorized Person in the Pharmaceutical and Chemical Industry";

- A fabricação seja realizada segundo as condições definidas no guia de boas práticas de fabricação e segurança dos produtos disponibilizado pela autoridade competente;

A FDA disponibiliza o guia que orienta sobre as condições a serem atendidas para obtenção de licença para fabricação de produtos cosméticos e um guia específico sobre as boas práticas de estocagem dos produtos "Guidelines for Licensing of Manufacturing Industries for Drugs, Cosmetics, Household Chemical Substances and Medical Devices" e as "Guidelines for Good Storage Practices for Drugs, Cosmetics, Medical Devices and Household Chemical Substances".

10.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

Na República de Gana não é permitida a comercialização ou distribuição, com fins de publicidade ou promoção, de produtos cosméticos que não possuam registro sanitário. Desta forma, as amostras grátis ou amostras enviadas para feiras devem ser previamente aprovadas pela FDA.



10.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS



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