



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para Israel



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:

Ariadne Moraes

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.	Dados Gerais do País.....	1
1.1.	Números Relevantes	1
1.2.	Panorama do Mercado	1
2.	Acordos e Autoridades Normativas	2
2.1.	Autoridades Normativas e Acordos Internacionais	2
2.1.1.	Israel – EU Association Agreement	2
2.1.2.	Mercosur – Israel Trade Agreement	2
2.2.	Autoridades Normativas Nacionais	2
2.2.1.	Ministry of Health – MOH	2
2.2.2.	The Standards Institute Of Israel	3
3.	Sistema Regulatório para HPPC	3
3.1.	Definição de Produtos Cosméticos	3
3.2.	Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos	4
3.2.1.	Pharmacists' Regulation (Cosmetics) 5778-2018	4
4.	Registro Sanitário de Cosméticos	4
4.1.	Pessoa Responsável	4
4.2.	Cosmetics File (Arquivo de Informações do Produto)	5
4.3.	Safety Assessment (Avaliação de Segurança)	5
4.3.1.	PARTE 1 – Informações do Produto Cosmético	5
4.3.2.	PARTE 2 – Avaliação da Segurança do Produto Cosmético	6
4.4.	Notificação	6
4.5.	Processo de Importação	7
5.	Listas de Ingredientes	7
5.1.	Lista Positiva de Corantes	8
5.2.	Lista Positiva de Conservantes	8
5.3.	Lista Positiva de Filtros UV	8
5.4.	Lista Negativa de Substâncias	8
5.5.	Lista Restritiva de Substâncias	8
6.	Rotulagem de Cosméticos	8
6.1.	Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos	8
6.2.	Advertências Específicas	9

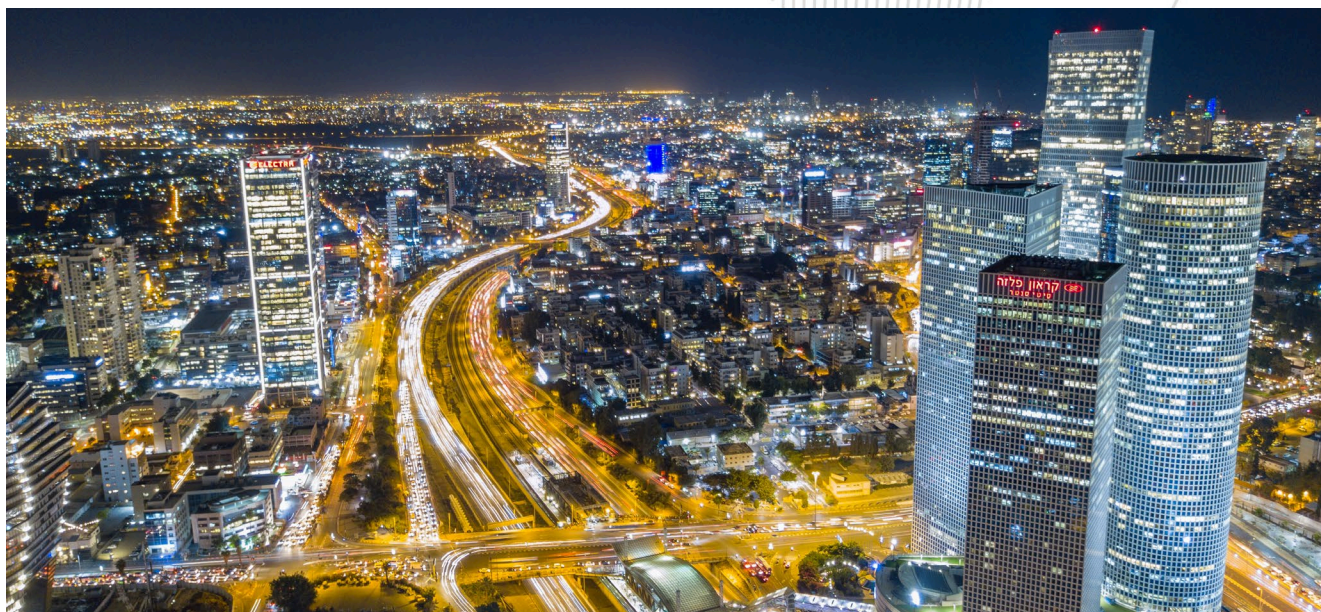
7.	Outros Requisitos	9
7.1.	Apelos de Marketing.....	9
7.2.	Requisitos de Embalagem.....	9
7.3.	Requisitos Ambientais	10
8.	Padronização e Metrologia.....	10
8.1.	Boas Práticas de Fabricação.....	10
8.2.	Metrologia	10
9.	Envio de Produtos	11
9.1.	Legalização de Documentos	11
9.2.	Envio de Amostras Para Feiras	11
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	12

1. Dados Gerais do País

1.1. Números Relevantes

Superfície Terrestre:	22.070 km ²
Sistema Político:	República parlamentar
População:	9.054.000 habitantes
Densidade Populacional:	410,5 habitantes/km ²
Capital:	Jerusalém
Moeda:	Novo Shekel Israelense (NIS)
Idioma Nacional Oficial:	Hebraico
PIB:	USD 394,6 Bilhões
PIB per capita:	USD 43.588,71

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



Tel Aviv, Israel

1.2. Panorama do Mercado

Israel, oficialmente Estado de Israel, é uma república parlamentar localizada no Oriente Médio, no extremo leste do Mar Mediterrâneo. Possui fronteiras com o Egito, a Jordânia, a Síria e o Líbano, sendo banhado pelo Mar Mediterrâneo a oeste e pelo Mar Vermelho no extremo sul.

Definido como um “Estado Judeu e Democrático” em suas leis básicas, é o único país de maioria judia do mundo. O seu idioma oficial é o Hebraico, falado pela maioria da população, sendo o Árabe considerado como um idioma não-oficial amplamente utilizado. O país possui ainda a característica de muitas pessoas se

comunicarem, facilmente, em inglês.

Israel tem alto nível de desenvolvimento humano devido à qualidade educacional e a alta renda per capita, além da economia e comércio exterior fortes, focado na exportação de bens e serviços das indústrias de tecnologia. Estados Unidos e União Europeia são os maiores destinos das exportações israelenses e fonte da maior parte das importações. No comércio com a América Latina, o Brasil é o maior parceiro comercial de Israel.

2. Acordos e Autoridades Normativas

2.1. Autoridades Normativas e Acordos Internacionais

2.1.1. Israel – EU Association Agreement

O Acordo de aproximação comercial entre Israel e a União Europeia, em vigor desde junho de 2000, prevê maior integração comercial e regulatória entre a União Europeia e Israel com a intenção de promover as exportações de bens de consumo entre as duas partes.

<https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/israel/>

2.1.2. Mercosur – Israel Trade Agreement

O tratado assinado em 18 de dezembro de 2007 entre o MERCOSUL e o Estado de Israel previu a diminuição gradual de barreiras alfandegárias e de tributos de exportação para bens de consumo entre as partes, até a isenção total da tributação no período de 10 anos.

<https://www.mercosur.int/relacionamiento-externo/red-de-acuerdos/>

2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. Ministry of Health – MOH

Responsável por garantir a saúde dos israelenses, determina a política no campo da saúde e serviços médicos, além de ser responsável pelo planejamento, supervisão, controle, licenciamento e coordenação dos serviços. Dentro do Ministério da Saúde existem departamentos específicos que atuam em diferentes âmbitos de cosméticos, como produção, importação, registro, distribuição e comercialização. O objetivo comum é manter a segurança e a qualidade dos produtos cosméticos que são comercializados em Israel.

<https://www.health.gov.il>

2.2.2. The Standards Institute Of Israel

Empresa estatal responsável por estabelecer padrões para produtos e serviços fornecidos em Israel. Realiza testes, certificação de produtos e verifica se os produtos certificados mantêm sua qualidade ao longo do tempo. Além de estabelecer padrões e aplicá-los, o Instituto assegura o controle de qualidade, faz pesquisas de mercado e conduz estudos sobre os mercados para diversos produtos. Também trabalha para criar novos processos e aprimorar os existentes.

http://www.sii.org.il/20-en/SII_EN.aspx

3. Sistema Regulatório para HPPC

3.1. Definição de Produtos Cosméticos

Atualmente, a definição de produtos cosméticos em Israel está descrita na norma *Pharmacists' Regulation (Cosmetics)* e segue o mesmo texto do Regulamento Europeu EC 1223/2009 como padrão:

“...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>

Dentro dessa definição de cosméticos adotada, existe ainda uma divisão dos produtos em duas subcategorias:

- **REGULAR PRODUCT** – nesta categoria enquadram-se a maioria dos produtos que estão de acordo com a definição de cosméticos, como por exemplo shampoos e condicionadores sem função específica.
- **DESIGNED PRODUCT** – nesta categoria são enquadrados os produtos com apelos e funções específicas como por exemplo:
 - Produtos para clarear a pele, proteger dos raios UV, antitranspirantes, produtos para tratamento da caspa;
 - Produtos para contato com os órgãos sexuais externos, mucosas corporais ou cavidade oral;
 - Produtos hipodérmicos e não comedogênicos;
 - Produtos que não irritam os olhos, como por exemplo shampoo que não arde

os olhos.

<https://www.health.gov.il/English/Topics/PharmAndCosmetics/Cosmetics/Pages/default.aspx>

3.2. Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

3.2.1. Pharmacists' Regulation (Cosmetics) 5778-2018

Com a intenção de harmonizar a legislação de cosméticos em Israel com o Regulamento EC 1223/2009, a norma foi publicada em 2016 e após sucessivas prorrogações, entrou em vigor em 2018. A implementação dessa norma tem como objetivo um melhor controle de mercado, a diminuição de barreiras comerciais e a garantia da segurança dos consumidores.

https://www.health.gov.il/LegislationLibrary/T_22012018.pdf

4. Registro Sanitário de Cosméticos

Conforme a norma de Israel denominada *Pharmacists' Regulation (Cosmetics) 5778-2018* em naquele país é obrigatória a Notificação Prévia de cosméticos antes da sua importação ou colocação no mercado. Essa notificação deve ser realizada sob titularidade de um importador estabelecido no território de Israel e que tenha habilitação para realizar importações e notificar produto no Portal do Ministério da Saúde.

O procedimento de notificação deve ser realizado pela *Pessoa Responsável* formalmente vinculada ao importador e deve ter as suas características técnicas lastreadas em um Arquivo de Informações do Produto (*Cosmetics File*) e na Avaliação de Segurança (*Safety Assessment*) a ser realizada para cada produto cosmético.

4.1. Pessoa Responsável

Ao contrário do conceito adotado na União Europeia, a Pessoa Responsável em Israel está relacionada a um profissional com graduação em medicina, farmácia, química ou toxicologia, com pelo menos dois anos de experiência na área e diploma reconhecido em Israel. Ademais, esse profissional deve possuir treinamento específico para avaliar as informações do dossiê técnico de produtos cosméticos e elaborar o estudo toxicológico de cada formulação.

Cabe a esse profissional - Pessoa Responsável - formalmente vinculado à licença sanitária do importador, a responsabilidade de manter atualizado o Arquivo de Informações do Produto (*Cosmetics File*) e proceder à Avaliação de Segurança dos produtos cosméticos (*Safety Assessment*) antes de notificá-los ao Ministério da Saúde.

4.2. Cosmetics File (Arquivo de Informações do Produto)

A indústria deve disponibilizar ao Importador de Israel a documentação técnica completa do produto, no formato de um dossiê técnico em inglês. Essa documentação será utilizada para a montagem de um Arquivo de Informações do Produto (Cosmetics File) que deve ser mantido em formato eletrônico ou físico para consulta sempre que for solicitado pelas autoridades sanitárias.

É com base nesse Arquivo de Informações que a Pessoa Responsável emitirá a Avaliação de Segurança para cada produto a ser notificado. O *Cosmetics File* deve conter:

- Descrição física e fotografia do cosmético, incluindo sua embalagem primária e secundária, bem como uma cópia do rótulo do cosmético;
- Licença de Cosméticos da empresa importadora;
- Notificação de Comercialização;
- Certificado de Venda Livre do produto, emitido pelo órgão sanitário do país de origem;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pelo órgão sanitário do país de origem;
- Relatório de avaliação de segurança;
- Descrição geral do método de produção do cosmético, especificação dos testes de controle de qualidade realizados no âmbito da produção, assinada pelo fabricante;
- Fórmula qualitativa e quantitativa;
- Testes de eficácia para comprovar os apelos de rotulagem, quando aplicável;
- Dados relativos a testes em animais conduzidos pelo fabricante ou em seu nome, relacionados com o desenvolvimento do cosmético ou sua avaliação de segurança ou de seus ingredientes, incluindo testes em animais conduzidos para cumprir os requisitos de um país estrangeiro;
- Código de barras;
- Relatório trimestral com informações sobre lotes, quantidades, importações e distribuição do produto.

4.3. Safety Assessment (Avaliação de Segurança)

O relatório de Avaliação de Segurança a ser elaborado pela Pessoa Responsável é composto por duas partes e cada uma deve conter as seguintes informações:

4.3.1. PARTE 1 – Informações do Produto Cosmético

- Fórmula qualitativa e quantitativa;
- Especificação técnica do produto acabado (orgoléptica, físico-química e microbiológica);

- Teste de desafio microbiológico do sistema conservante (Challenge Test);
- Materiais de embalagem: compatibilidade com o produto, especificação, composição, pureza e resíduos;
- Arte da rotulagem, modo e precauções de uso;
- Perfil toxicológico de todos os ingredientes e dados sobre a exposição sistêmica do corpo ao produto, considerado a população-alvo, o local de aplicação, a quantidade prevista de uso, a forma de uso e todos os aspectos relevantes para avaliação;
- Relação de efeitos adversos e efeitos adversos graves já relatados anteriormente pelo uso do produto;
- Estudos de segurança já realizados no produto ou qualquer informação relevante que deve ser considerada na avaliação do produto;

4.3.2. PARTE 2 – Avaliação da Segurança do Produto Cosmético

- Fundamentação e conclusão;
- Precauções e advertências de uso para inserir na rotulagem;
- Dados do assessor de segurança;
- Conclusão.

https://www.health.gov.il/LegislationLibrary/T_22012018.pdf

4.4. Notificação

Para a notificação dos produtos cosméticos, o Ministério da Saúde solicita os seguintes documentos:

- O nome do cosmético em hebraico e em inglês de forma que garanta a identificação do cosmético;
- A função principal do produto e sua embalagem;
- Modo de uso;
- Dados da Pessoa Responsável com endereço onde conste todos os documentos do produto;
- Local de produção;
- Presença e segurança de substâncias “nano” se estas já estiverem nas listas de substâncias permitidas;
- Lista de ingredientes;
- Imagem da embalagem completa como será apresentada ao mercado;
- Arte da rotulagem;
- Código de barras;
- Dados de empresas que fizeram ou farão etapas de produção, armazenagem e transporte em nome do importador/fabricantes, se houver;

Ao final da notificação, para cada produto é imediatamente atribuído um número de licença que tem validade por 5 anos, podendo ser renovado periodicamente. Os produtos notificados podem ser consultados na página do Ministério da Saúde.

https://www.health.gov.il/hozer/tm_01012004.pdf

<https://cosmetics.health.gov.il/>

Além da Pessoa Responsável, o fabricante / importador deve manter em seu poder também uma cópia atualizada do dossiê do produto ("Cosmetics File") e, mesmo após finalizar a comercialização, os documentos completos devem ser mantidos por 10 anos após a disponibilização do último lote de produtos no mercado.

Produtos contendo ingredientes "nano" que não estejam nas listas de ingredientes autorizados devem ser notificados com pelo menos 180 dias de antecedência no Ministério da Saúde para avaliação. Devem ser apresentados todos os documentos que embasem a segurança do ingrediente para verificação se pode ou não ser utilizado em Israel.

https://www.health.gov.il/LegislationLibrary/T_22012018.pdf

4.5. Processo de Importação

A empresa que pretende importar produtos cosméticos para Israel deve previamente obter uma licença do Ministério da Saúde - "Cosmetic License". Essa licença está condicionada ao cumprimento das boas práticas de importação, armazenamento e distribuição estabelecidas por este Ministério conforme a atividade da empresa.

A empresa importadora também deve manter vínculo formal com uma Pessoa Responsável que fará a Avaliação de Segurança dos produtos cosméticos e a notificação para comercialização em Israel. O processo de importação requer que o importador apresente o número de notificação dos produtos que serão desembaraçados.

Ao exportador brasileiro poderão ser solicitados os seguintes documentos adicionais:

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pelo órgão sanitário oficial do país de origem do produto ou por uma empresa certificadora;
- Certificado de Venda Livre emitido por um órgão oficial no país de origem

<https://www.health.gov.il/English/Ministry>

5. Listas de Ingredientes

A norma *Pharmacists' Regulation (Cosmetics) 5778-2018* adota as listas de ingredientes permitidas, proibidas e restritas conforme Regulamento Europeu EC 1223/2009

https://www.health.gov.il/LegislationLibrary/T_22012018.pdf

5.1. Lista Positiva de Corantes

Enumera os corantes que podem ser utilizados em cosméticos.
<https://ec.europa.eu>

5.2. Lista Positiva de Conservantes

Enumera os conservantes que podem ser utilizados em cosméticos.
<https://ec.europa.eu>

5.3. Lista Positiva de Filtros UV

Enumera os Filtros UV que podem ser utilizados em cosméticos.
<https://ec.europa.eu>

5.4. Lista Negativa de Substâncias

Enumera as substâncias que não podem ser utilizadas em cosméticos.
<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 em Israel devem conter, de forma indelével, legível e visível, as seguintes informações:

- Nome do produto;
- Nome e endereço da Pessoa Responsável em Israel;
- Dados do fabricante;
- Dados do importador;
- País de origem;
- Conteúdo nominal;
- Prazo de validade ou símbolo indicando por quanto tempo após aberto o

- produto pode ser utilizado (*Period After Opening*);
- Precauções de uso adequadas ao tipo do produto;
 - Código de Lote;
 - Função principal;
 - Lista de ingredientes em INCI Name, em ordem decrescente de concentração para substâncias acima de 1%, com sinalização dos ingredientes nano (deve ser inserida a palavra "nano" entre colchetes após o INCI Name); os corantes de maquiagens, por exemplo, podem ser citados no final da lista como "pode conter" ou +/-;
 - Número do código de barras;
 - Número da Notificação de Comercialização;

Com exceção da lista de ingredientes, os demais textos devem ser escritos em hebraico e inglês.

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

De acordo com a seção 47 do *Pharmacists' Regulation (Cosmetics) 5778-2018*, os produtos cosméticos não podem declarar funções terapêuticas ou outras que contrariem a definição de cosméticos. Os apelos devem ser verdadeiros e não podem atribuir aos cosméticos benefícios que a formulação não tenha, ou omitir funções que sabidamente o produto possua.

https://www.health.gov.il/LegislationLibrary/T_22012018.pdf

7.2. Requisitos de Embalagem

Não há requisitos aplicáveis às embalagens de produtos cosméticos em Israel. No entanto, na Avaliação de Segurança os materiais das embalagens são verificados quanto a sua pureza e compatibilidade com o produto.

Para cosméticos, as embalagens, além de serem adequadas para o tipo de produto que abrigam, 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.

https://www.health.gov.il/LegislationLibrary/T_22012018.pdf

7.3. Requisitos Ambientais

Israel faz parte dos países que utilizam o símbolo *Green Dot*, da entidade *Pro-Europe*, para identificar a participação em programa de logística reversa e reciclagem de embalagens. Apesar de não ser obrigatória a sua utilização nas rotulagens, é muito comum que os produtos em Israel tenham esse símbolo.



No caso de utilização do símbolo, o importador deverá ser associado à empresa israelense que representa localmente a *Pro-Europe* e fazer a contribuição da quantia proporcional à quantidade de embalagens que disponibiliza no mercado.

<https://www.pro-e.org/country/2088/israel>

8. Padronização e Metrologia

8.1. Boas Práticas de Fabricação

Atualmente, para notificar um produto importado o certificado de Boas Práticas de Fabricação (GMP – Good Manufacturing Practices) é exigido. O certificado BPF deve ser emitido pelo Ministério da Saúde do país de origem do produto. Uma alternativa ao BPF é o certificado ISO 22716, desde que emitido por certificadoras aprovadas pelo Ministério da Saúde de Israel. Uma autodeclaração de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pode não ser aceita em Israel.

https://www.health.gov.il/LegislationLibrary/T_22012018.pdf

8.2. Metrologia

O órgão oficial responsável pela padronização em Israel é o *The Standards Institute of Israel*, que é responsável por garantir a qualidade de produtos e serviços. Para a metrologia, adota o Sistema Internacional de Unidades (SI) como padrão.

<http://www.sii.org.il/41-he/SII.aspx>

9. Envio de Produtos

9.1. Legalização de Documentos

Tanto o Brasil quanto Israel são signatários do Tratado de Haia e aceitam reciprocamente os documentos que estejam apostilados por cartórios notariais de outros países signatários.

Dessa forma, caso seja necessária a apresentação de documentos brasileiros para pessoas, empresas e órgãos israelenses, o apostilamento em cartório substitui por completo o antigo procedimento de legalização de documentos no Ministério das Relações Exteriores e posterior consularização de documentos no consulado.

<https://www.hcch.net/pt/states/authorities/details3/?aid=326>

9.2. Envio de Amostras Para Feiras

De acordo com o Regulamento 29 de 2014, é permitido importar amostras de produtos, desde que não seja em quantidades comerciais. Para liberar essas amostras na alfândega, é importante que o envio e a fatura estejam endereçados para uma empresa ou pessoa que tenham a licença para importação de cosméticos.

<https://www.health.gov.il/Subjects/PharmAndCosmetics>

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, **Israel** fica posicionado da seguinte forma em relação ao panorama regulatório de cosméticos do Brasil:



10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- Apesar dos esforços de harmonização da legislação de cosméticos de Israel com o Regulamento Europeu EC 1223/2009, a normativa vigente em Israel acrescenta entraves importantes para os exportadores, como por exemplo a exigência de apresentar o Certificado de Venda Livre e Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido no país de origem.

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**