



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para Nigéria



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 Morais

Diretora de Assuntos-Regulatórios, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, Comunicação e Marketing, ABIHPEC

Revisão:

AVANZZA

BBDocs Assessoria e Com. Internacional Ltda

Revisado em:

AGOSTO 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.	Acordos Internacionais.....	2
2.1.1.	União Africana.....	2
2.1.2.	Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO)	2
2.2.	Autoridades Normativas Nacionais	2
2.2.1.	Ministério de Saúde Pública.....	2
2.2.2.	Agência para Administração de Alimentos e Medicamentos - NAFDAC	2
3.	Sistema Regulatório para HPPC	3
3.1.	Definição e Classificação de Produtos Cosméticos	3
3.2.	Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos.....	3
3.2.1.	NAFDAC Act, 2004	3
3.2.2.	NAFDAC Food, Drugs And Related Products Act, Cap.33, 2004.....	3
4.	Registro Sanitário de Cosméticos	3
4.1.	Registro de Produtos Cosméticos.....	3
4.2.	Documentos Necessários para o Registro de Cosméticos.....	4
4.3.	Processo de Importação	4
5.	Listas de Ingredientes	5
5.1.	Listas Remendadas	5
5.1.1.	Lista Positiva de Corantes	5
5.1.2.	Lista Positiva de Conservantes	5
5.1.3.	Lista Positiva de Filtros UV	6
5.1.4.	Lista Negativa de Substâncias	6
5.1.5.	Lista Restritiva de Substâncias	6
6.	Rotulagem de Cosméticos.....	6
6.1.	Textos Obrigatórios para Produtos Cosméticos	6
6.2.	Advertências específicas	7
7.	Outro Requisitos.....	7
7.1.	Apelos de Marketing.....	7

7.2. Requisitos de Embalagem.....	7
8. Padronização e Metrologia.....	8
8.1. Boas Práticas de Fabricação.....	8
8.2. Metrologia	8
9. Envio de Produtos	8
9.1. Legalização de Documentos	8
9.2. Envio de Amostras Para Feiras.....	9
10. Complexidade Técnica	9
10.1. Escala de Complexidade Técnica para o Registro Sanitário	9
10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica	9

1. Dados Gerais do País

1.1. Números Relevantes

Superfície Terrestre:	1.267.000 km ²
Sistema Político:	República Federativa Constitucional
População:	23.310.719 habitantes
Densidade Populacional:	17,7 habitantes/km ²
Capital:	Abuja
Moeda:	Naira
Idioma Nacional Oficial:	Inglês
PIB:	USD 12,9 Bilhões
PIB per capita:	USD 565,06

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



Lagos, Nigéria

1.2. Panorama do Mercado

Localizada na África Ocidental, a Nigéria faz fronteira ao norte com Níger, à leste com Camarões, à oeste com Benin e ao sul é banhado pelo Oceano Atlântico no Golfo da Guiné. De colonização britânica, tornou-se independente em 1960, mas passou por guerra civil e ditaduras militares até 1999, o que prejudicou seu desenvolvimento econômico e social. Apesar do baixo Índice de Desenvolvimento Humano e do alto índice de corrupção, é considerada uma potência global emergente.

É o país mais populoso da África, aproximadamente metade da população vive na zona rural e é uma das nações mais etnicamente diversas. Possui mais de 250 etnias que falam mais de 500 idiomas. Ao norte do território nigeriano está concentrada em maior parte a população de religião muçulmana e, ao sul, a população é cristã em sua maioria.

2. Acordos e Autoridades Normativas

2.1. Acordos Internacionais

2.1.1. União Africana

Os objetivos da União Africana estão principalmente focados em alcançar uma maior unidade, coesão e solidariedade entre os países africanos e as nações africanas. A defesa da soberania, da integridade territorial e a aceleração da integração política e socioeconômica do continente também são valores principais da iniciativa. Não menos importantes são os objetivos que a União Africana mantém para a criação de políticas comuns de comércio e o fortalecimento de suas posições negociadoras no cenário internacional.

2.1.2. Comunidade Económica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO)

O objetivo da CEDEAO é o de estabelecer uma União Aduaneira entre todos os seus 15 membros, visando a eliminação total de tarifas aduaneiras, a remoção das barreiras não tarifárias e o estabelecimento de uma Tarifa Externa Aduaneira Comum para proteger os bens produzidos dentro desse bloco. A iniciativa abrange bens não processados, produtos de artesanato tradicional, e produtos industriais de origem comunitária.

2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. Ministério de Saúde Pública

Autoridade nacional responsável pela organização do sistema de saúde que deve oferecer serviços de qualidade para atender às necessidades da população nigeriana.

<https://www.sante.gouvne.org/>

2.2.2. Agência Nacional para Administração e Controle de Alimentos e Medicamentos – NAFDAC

Órgão competente para a regulamentação, controle, fiscalização e vigilância de medicamentos, produtos para a saúde, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, dispositivos médicos, produtos químicos e saneantes, bem como no controle de estabelecimentos, atividades e processos derivados da matéria.

<https://www.nafdac.gov.ng/>

3. Sistema Regulatório para HPPC

3.1. Definição e Classificação de Produtos Cosméticos

De acordo com o NAFDAC Act, de 2004, os produtos cosméticos são definidos como:

"Qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser esfregada, derramada, borrifada ou pulverizada, introduzida ou de outra forma aplicada ao corpo humano ou qualquer parte do mesmo para limpar, embelezar, promover atratividade ou alterar a pele, cabelo ou dentes e inclui desodorantes e detergente em pó."

<https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/uploads/Files/NAFDAC-ACT-Cap-N.-1-LFN-2004.pdf>

3.2. Normas Regulatórias Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

3.2.1. NAFDAC Act, 2004

Lei que cria a NAFDAC e define os seus poderes e funções na regulamentação e controle sobre os produtos de interesse à saúde colocados no mercado da Nigéria.

<https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/uploads/Files/NAFDAC-ACT-Cap-N.-1-LFN-2004.pdf>

3.2.2. NAFDAC Food, Drugs And Related Products Act, Cap.33, 2004

Regulamenta a fabricação, importação, propaganda, distribuição e registro sanitário de alimentos processados, medicamentos, cosméticos e produtos relacionados.

<https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/REGISTRATION-ACT-Cap.F.33.pdf>

4. Registro Sanitário de Cosméticos

4.1. Registro de Produtos Cosméticos

De acordo com a NAFDAC Act, as atividades de importar, fabricar, transportar, armazenar e distribuir cosméticos somente podem ser realizadas se os produtos estiverem previamente registrados na Nigéria. O registro sanitário deve ser feito por

empresa estabelecida em território nigeriano e tem validade de 5 anos, podendo ser renovado. O procedimento deve ser feito no portal eletrônico da NAFDAC e pode demorar até 120 dias úteis para ser concluído. Para produtos fabricados fora da Nigéria, o registro tem o custo de US\$ 1.252,00. Todos os produtos registrados ficam disponíveis para consulta na página “Green Book” do NAFDAC.

<https://greenbook.nafdac.gov.ng>

<http://registration.nafdac.gov.ng/#plans>

https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/uploads/2019-Tariff_Final_Combined.pdf

4.2. Documentos Necessários para o Registro de Cosméticos

Os documentos para registro de produtos cosméticos importados na Nigéria são:

- Dados da empresa importadora que irá solicitar o registro;
- Pagamento da taxa;
- Carta de autorização da indústria para o importador, apostilada;
- Contrato de terceirização, quando aplicável, apostilada;
- Registro da marca na Nigéria;
- Certificado GMP ou Autorização de Funcionamento da Indústria e Certificado de Venda Livre;
- Certificado de análise de um lote do produto;
- Arte da rotulagem, cartucho, inserto e bula, se aplicável;
- Carta-Convite para inspeção do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Após a submissão dos documentos, a NAFDAC faz a avaliação dos documentos e pode solicitar informações adicionais ou esclarecimentos sobre as informações apresentadas.

<https://www.nafdac.gov.ng/Guidelines-Imported-Cosmetics.pdf>

4.3. Processo de Importação

De acordo com o NAFDAC Act, produtos cosméticos somente podem ser importados para a Nigéria após o registro. O processo de importação necessita de uma autorização prévia, expedida com pelo menos 48 horas de antecedência. Nesse processo de autorização, além dos documentos aduaneiros será necessário apresentar o número do registro e os certificados de análise dos lotes de produtos que serão comercializados.

<https://www.nafdac.gov.ng/Clearing-of-Cosmetics.pdf>

5. Listas de Ingredientes

5.1. Listas Remendadas

A NAFDAC não disponibiliza listas completas de substâncias permitidas, proibidas ou de uso restrito para produtos cosméticos. Quando existe algum produto que causou danos aos usuários, a NAFDAC faz análise dos produtos, identifica o problema e toma as medidas necessárias.

Atualmente a Nigéria tem apenas a proibição de venda de produtos clareadores de pele a base de hidroquinona, corticosteróides e mercúrio. No entanto, considerando o NAFDAC Act, todos os produtos cosméticos importados e comercializados na Nigéria devem ser seguros para uso humano e não podem causar danos à saúde dos consumidores.

<https://www.nafdac.gov.ng/Bleaching-Agents-Regulations-2019.pdf>

Dessa forma, recomenda-se aos fabricantes que sejam seguidas as principais listas internacionais de ingredientes, de forma a possibilitar a fundamentação da segurança dos produtos:

- **UNIÃO EUROPEIA:** as listas emitidas pelos regulamentos e diretivas europeias;
- **FDA:** listas e disposições emitidas pelo U.S. Food and Drug Administration;
- **CTFA:** os ingredientes cosméticos listados no Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association;

Por se tratar de uma fonte de informação bastante completa, mais harmonizada com as normas brasileiras e que condensa as principais opiniões científicas sobre a segurança das substâncias, recomenda-se a utilização preferencial das seguintes listas europeias de ingredientes para a verificação de conformidade dos produtos para a Nigéria:

5.1.1. Lista Positiva de Corantes

Enumera os corantes que podem ser utilizados em cosméticos.

<https://ec.europa.eu>

5.1.2. Lista Positiva de Conservantes

Enumera os conservantes que podem ser utilizados em cosméticos.

<https://ec.europa.eu>

5.1.3. Lista Positiva de Filtros UV

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

5.1.4. Lista Negativa de Substâncias

Enumera as substâncias que não podem ser utilizadas em cosméticos.
<https://ec.europa.eu>

5.1.5. 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 na Nigéria devem conter, de forma indelével, legível e visível, as seguintes informações em inglês:

- Nome e marca do produto;
- Função principal do produto, em espanhol;
- Conteúdo nominal;
- Lote e validade;
- País de origem;
- Modo de uso;
- Precauções de uso;
- Lista de ingredientes precedida da palavra “Ingredientes”, em ordem decrescente de concentração para ingredientes com concentração acima de 1,0%;
- Dados do fabricante do produto;
- Número de Registro Sanitário na Nigéria;

<https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/Labeling-Regulations-2019.pdf>

6.2. Advertências específicas

O manual de rotulagem da NAFDAC descreve algumas precauções adicionais que devem ser acrescentadas para alguns produtos, como por exemplo colorações capilares:

“CAUTION”: This product contains ingredients that may cause skin irritation on certain individuals and preliminary test according to accompanying directions should first be made. This product must not be used for dyeing the eye lashes or eyebrows as to do so may lead to blindness”.

Além das precauções previstas e razoáveis para o modo de uso do produto e atenção do consumidor, para aumentar a segurança no uso recomenda-se acrescentar as advertências específicas das substâncias que compõem o produto, conforme descrito nas principais listas de ingredientes.

<https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/Labeling-Regulations-2019.pdf>

7. Outro Requisitos

7.1. Apelos de Marketing

De acordo a NAFDAC Act, todas as publicidades de cosméticos devem ser previamente aprovadas pela agência. Não é permitido o uso de textos ou imagens que explorem superstição ou induza o medo entre os consumidores para influenciar na venda do produto. Também não é permitido imitar, de forma geral, a publicidade, o layout e os textos de outro produto para confundir os consumidores.

A avaliação da publicidade é feita pelos agentes fiscais da NAFDAC através de uma submissão e os materiais aprovados podem ser utilizados por até 2 anos sem alterações, com exceção dos materiais promocionais que podem ser utilizados apenas por 15 semanas.

<https://www.nafdac.gov.ng/Advertisement-Regulations-2018..pdf>

7.2. Requisitos de Embalagem

Não existem requisitos aplicáveis às embalagens de produtos cosméticos na Nigéria. No entanto, as embalagens para cosméticos devem ser adequadas para o tipo de produto que abrigam e não devem liberar substâncias tóxicas para uso humano. É importante que as empresas de cosméticos escolham fornecedores de embalagem que tenham testes para comprovar que os materiais apresentam grau alimentício, de forma a assegurar a qualidade também para cosméticos. Em adição, mesmo que o material seja seguro e livre de substâncias tóxicas para uso humano, é importante que sejam realizados testes de compatibilidade entre o produto e a embalagem para evitar problemas de interações específicas entre as substâncias.

8. Padronização e Metrologia

8.1. Boas Práticas de Fabricação

O processo de registro sanitário requer a comprovação de cumprimentos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para os produtos estrangeiros. Essa comprovação pode ser feita através de um certificado da ISO 22716 (GMP) ou da apresentação da Autorização de Funcionamento da empresa fabricante juntamente com o Certificado de Venda Livre do produto, ambos emitidos pela autoridade sanitária do país de origem (ANVISA).

De qualquer forma, ainda existe um outro cenário para avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. No momento do registro deve ser apresentado uma carta-convite para os agentes fiscais da NAFDAC irem pessoalmente verificar as condições de produção na indústria brasileira. Neste caso a avaliação é feita conforme as orientações descritas no Guia de Boas Práticas de Fabricação da NAFDAC.

<https://www.nafdac.gov.ng/-GMP-GUIDELINES.pdf>

8.2. Metrologia

A Agência Nigeriana de Normalização, Metrologia e Certificação - ANMC é o órgão responsável por coordenar a metrologia científica e industrial, além assegurar a rastreabilidade das medidas ao Sistema Internacional de Unidades (SI). Dessa forma, o conteúdo dos produtos deve ser expresso em unidades do Sistema Internacional de Medidas.

<http://www.avcn.ne/>

9. Envio de Produtos

9.1. Legalização de Documentos

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

<http://www.nigerianembassy-brazil.org/>

9.2. Envio de Amostras Para Feiras

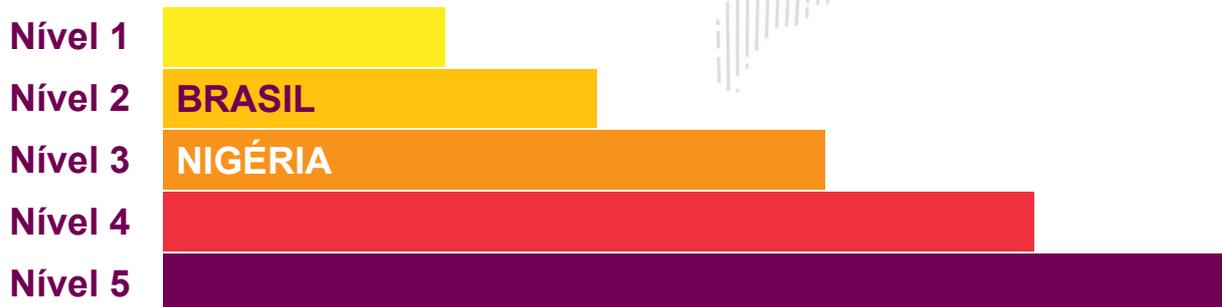
A importação de amostras sem valor comercial de produtos cosméticos não regularizadas não está previstas nas normas sanitárias da Nigéria. No entanto a NAFDAC permite a importação de amostras para testes mediante solicitação prévia.

<https://www.nafdac.gov.ng/Clearing-of-Cosmetics.pdf>

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, a **Nigéria** fica posicionada da seguinte forma em relação ao panorama regulatório de cosméticos do Brasil:



10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- A falta de clareza nas listas de ingredientes pode levar a diversas interpretações e gerar exigências durante o registro;
- O prazo para tramitação e aprovação do registro é muito longo;
- Os materiais publicitários devem ser pré-aprovados.

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**