



Do Brasil para o Canadá



Realização



Projeto de Internacionalização das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

Promoção





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:

MARÇO 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. Números Relevantes	
1.2. Panorama do Mercado	1
2. Acordos e Autoridades Normativas	2
2.1. Autoridades Normativas e Acordos Internacionais	2
2.1.1. Cooperação Internacional de Regulamentação de Cosméticos	2
2.1.2. Acordo Canadá-Estados Unidos-México	
2.1.3. Acordo Econômico e Comercial Global Canadá-União Europeia	2
2.2. Autoridades Normativas Nacionais	
2.2.1. FDALO – Food and Drugs Act Liaison Office	3
2.2.2. Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association	3
2.2.3. Health Canada	3
3. Sistema Regulatório para HPPC	3
3.1. Definição e Classificação de Produtos Cosméticos	3
3.2. Exemplos de Cosméticos	5
3.3. Exemplos de Produtos que não são Considerados Cosméticos	5
4. Registro Sanitário de Cosméticos	£
4.1. Cosmetic Notification Form	5
4.2. Documentos Necessários para a Notificação de Cosméticos	5
4.3. Processo de Importação	6
5. Listas de Ingredientes	7
5.1. Listas Aplicáveis aos Produtos Cosméticos	7
5.1.1. Cosmetic Ingredient Hotlist	7



6. Rotulagem de Cosméticos	36500 [1112]	8
6.1. Informações Gerais		8
6.1.1. Advertências Específicas		9
7. Outros Requisitos		9
7.1. Apelos de Marketing	The control of the co	9
7.2. Requisitos Adicionais para Apelos	11111111111111	11111
7.3. Requisitos Ambientais		10
7.4. Requisitos de Embalagem		10
8. Padronização e Metrologia	''[]]	11111111
8.1. Boas Práticas de Fabricação		/1
8.2. Metrologia	<u> </u>	11
9. Envio de Produtos	111111111111111111111111111111111111111	11
9.1. Legalização de Documentos		
9.2. Envio de Amostras Para Feiras		
10. Complexidade Técnica	Ч;	12
10.1. Escala de Complexidade Técnica	para o Registro Sanitário	12
10.2. Principais Motivos para a Classifica		



1. Dados Gerais do País

1.1. Números Relevantes

Superfície Terrestre: 9.984.670km²

Sistema Político: Monarquia Constitucional Parlamentar Federal

População: 37.589.262 habitantes (2019)

Densidade Populacional: 4,13 habitantes/km²

Capital: Ottawa

Moeda: Dólar Canadense

Idioma Nacional Oficial: Inglês e Francês

PIB: USD 1,736 Trilhões (2019) **PIB per capita:** USD 46.189,66 (2019)

https://data.worldbank.org/indicator



Toronto, Canada

1.2. Panorama do Mercado

O Apesar de o Canadá ser o país com a segunda maior superfície total do mundo e ter acesso aos oceanos Pacífico, Atlântico e Ártico, a sua população total é menor do que a do Estado de São Paulo. O idioma inglês é a língua oficial de 58% dos canadenses e o francês, de 22% da população.

O Canadá é uma Monarquia Constitucional Parlamentar Federal. A Constituição do Canadá, de 1867, estabelece o federalismo como forma de governo e distribui os poderes e as funções entre o governo federal e os governos provinciais. A Rainha do Reino Unido, Elizabeth II, é a Chefe de Estado do Canadá e delega poderes ao seu representante, o Governador-Geral do país.



O Canadá tem dois sistemas legais: o direito comum inglês, que é a base da lei federal em vigor em nove das dez províncias e nos três territórios, e o Código Civil aplicado na província de Quebec.

As principais cidades do país são Toronto, Montreal, Vancouver, Ottawa, Calgary, Edmonton, Winnipeg e Halifax.

2. Acordos e Autoridades Normativas

2.1. Autoridades Normativas e Acordos Internacionais

2.1.1. Cooperação Internacional Sobre Regulamentação De Cosméticos

O ICCR é uma iniciativa internacional voluntária de autoridades reguladoras do setor de HPPC que se reúnem anualmente para promover o alinhamento das diretrizes regulatórias a fim de minimizar as barreiras ao comércio internacional. Os membros do ICCR, Brasil, Canadá, União Europeia, Japão, Estados Unidos, Coreia do Sul e Taiwan buscam também balizar parâmetros técnicos com as associações comerciais da indústria de cosméticos e com as autoridades regulatórias de países que detém status de observadores.

https://www.iccr-cosmetics.org/

2.1.2. CUSMA – Acordo Canadá-Estados Unidos-México

Em 1994, os Estados Unidos, México e Canadá criaram a maior região de livre comércio do mundo com o Acordo de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA), gerando crescimento econômico e ajudando a elevar o padrão de vida das pessoas dos três países membros. O CUSMA, que substituiu o NAFTA, entrou em vigor em julho de 2020, é um novo acordo que servirá para reforçar os fortes laços econômicos entre os três países.

https://www.international.gc.ca/trade-commerce

2.1.3. CETA – Acordo Econômico e Comercial Global Canadá-União Europeia

A União Europeia é uma das maiores economias do mundo e o segundo maior parceiro comercial do Canadá. O CETA é um acordo que oferece às empresas canadenses e europeias acesso preferencial e excelentes oportunidades de crescimento nos dois mercados.

https://www.international.gc.ca/



2.2. Autoridades Normativas Nacionais

2.2.1. FDALO - Food and Drugs Act Liaison Office

Tem o papel de melhorar as relações entre as agências de regulação externas e representantes do Health Canada, com a finalidade de aumentar a abertura e a transparência no processo regulatório. Têm se demonstrado como um recurso imparcial para indivíduos, empresas e órgãos quando ocorrem problemas na aplicação da Lei de Alimentos e Medicamentos.

https://www.canada.ca/food-drugs-act-liaison-office

2.2.2. Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association

É a principal associação comercial canadense que representa o setor de produtos cosméticos e de cuidados pessoais. Fundada em 1928, representa mais de 150 empresas membros que fabricam, distribuem e fornecem produtos de cuidados pessoais comercializados no Canadá.

https://www.cosmeticsalliance.ca

2.2.3. Health Canada

Instituição federal responsável por ajudar a manter a saúde da população canadense. Tem a missão de garantir a acessibilidade aos serviços de saúde e reduzir os riscos à saúde. É a autoridade responsável pelos produtos cosméticos no país, com atribuições de controle e garantia da segurança dos produtos cosméticos e dos produtos de higiene pessoal, distribuídos ou vendidos no mercado canadense.

https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety.html

3. Sistema Regulatório para HPPC

3.1. Definição e Classificação de Produtos Cosméticos

No Canadá, os produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos são regulados pela norma Food and Drugs Act. Contudo, dependendo de como é apresentado para venda e de sua composição, o produto pode ser enquadrado na categoria de Cosméticos, Medicamentos ou Produtos de Saúde Naturais. De acordo com o Food and Drugs Act, existem as seguintes definições de produtos:

Cosmético é:

"Qualquer substância ou mistura de substâncias fabricadas, vendidas ou representadas para uso na limpeza, melhoria ou alteração da pele, pele, cabelo ou dentes."



Medicamento é:

"Qualquer substância ou mistura de substâncias fabricada, vendida ou representada para uso no diagnóstico, tratamento, mitigação ou prevenção de uma doença, desordem ou estado físico anormal, ou seus sintomas, em seres humanos ou animais; restauração, correção ou modificação das funções orgânicas em seres humanos ou animais; ou desinfecção nas instalações em que os alimentos são fabricados, preparados ou mantidos."

Produto de Saúde Natural é:

"Medicamento com ingredientes medicinais de origem natural, medicamento homeopático ou um medicamento tradicional, fabricado, vendido ou representado para uso no diagnóstico, tratamento, mitigação ou prevenção de uma doença, desordem ou estado físico anormal, ou seus sintomas, em seres humanos ou animais; restauração, correção ou modificação das funções orgânicas em seres humanos ou animais de forma a manter ou promover a saúde."

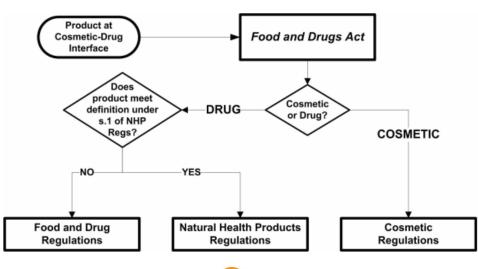
O entendimento dos critérios de classificação de produtos entre cosmético, medicamento e produto de saúde natural é a chave para se aplicar o regime regulatório adequado:

Cosméticos: Aplicam-se as normas do Cosmetic Regulations;

Medicamentos: Aplicam-se as normas do Food and Drug Regulations;

Produtos de Saúde Naturais: Aplicam-se as normas do Natural Health Products Regulations;

Alguns produtos podem compartilhar características tanto de 'cosmético' quanto de 'medicamento' e até mesmo de 'produtos de saúde naturais'. Estes produtos são chamados de PCDI, que significa Produto na Interface Cosmético-Medicamento. Neste caso, para aumentar a consistência na escolha da categoria do produto, o Health Canadá disponibiliza um diagrama que deve ser utilizado em conjunto com leis e regulamentações:





A finalidade pretendida é decisiva na classificação de um produto. No entanto, a distinção entre as categorias pode ser feita principalmente pelos dois importantes fatores listados a seguir:

ROTULAGEM: é a principal consideração para a classificação de um produto. Um apelo de venda pode ser uma palavra, uma frase, uma imagem, um símbolo, um parágrafo ou até mesmo um anúncio. Juntas, essas declarações são usadas para criar uma impressão nítida do que o produto é e faz;

COMPOSIÇÃO: embora a composição de um produto por si só não determine necessariamente sua classificação, a presença de um ingrediente, ou sua concentração, pode tornar o produto inadequado para classificação como cosmético ou medicamento;

3.2. Exemplos de Cosméticos

Sabonetes, hidratantes corporais e capilares, maquiagem (sem FPS), perfumes, esmalte, xampus, desodorantes, cremes de barbear, toalhas umedecidas de limpeza, alisamentos, removedores de maquiagem, colorações capilares, etc.

3.3. Exemplos de Produtos que não são Considerados Cosméticos

Protetores solares (incluindo produtos de maquiagem com FPS), produto para tratamento de acne, branqueadores de pele, limpadores de próteses dentárias, desinfetantes de mão, repelentes de insetos.

4. Registro Sanitário de Cosméticos

4.1. Cosmetic Notification Form

De acordo com a seção 30 do *Cosmetic Regulations*, a notificação dos produtos ao Health Canada é obrigatória. Esta notificação é gratuita, não requer qualquer pagamento de qualquer taxa, deve ser feita no máximo até 10 dias após serem disponibilizados no mercado e pode ser realizada com o preenchimento completo do *Cosmetic Notification Form*.

4.2. Documentos Necessários para a Notificação de Cosméticos

Para esta notificação são requeridas as seguintes informações:

o Endereço e informações de contato do fabricante, importador, distribuidor;



- o Função do cosmético;
- o Especificações físico-químicas;
- Ingredientes da fórmula e concentrações (que podem ser em intervalos ou com valor exato);
- Imagem do produto e arte da rotulagem;
- o Informações relevantes para a avaliação do Health Canadá, no caso de produtos que apresentam um risco de utilização pelos consumidores, como por exemplo Avaliação de Segurança, Testes de Eficácia, Challenge Test (Desafio Microbiológico), Teste Dermatológico, entre outros.

O envio online da notificação não constitui aprovação, pelo Health Canada, quanto à conformidade do produto. Apenas significa que o produto é classificado como cosmético e que está em conformidade com todos os requisitos legislativos. Os fabricantes e importadores são responsáveis por garantir que seus cosméticos atendam aos requisitos da *Food And Drugs Act* e seus Regulamentos para Cosméticos.

Apesar de não ser obrigatório, recomenda-se que a segurança do produto seja fundamentada por um profissional especializado na área (farmacêutico, bioquímico, médico, toxicologista), com avaliação dos níveis de exposição de todas as substâncias da fórmula, considerando o público-alvo do produto, o tipo de uso, a quantidade de produto utilizado e o local de aplicação. Essa avaliação é especialmente importante para as impurezas de algumas matérias primas, como por exemplo 1,4-Dioxane, metais pesados, acrilamidas residuais etc.

Se houver preocupações com uma notificação ou produto enviado, o Health Canada informará a empresa responsável dessas preocupações. A falta de resposta pode resultar em ações para o restabelecimento da conformidade. Para evitar este tipo de situação, recomenda-se.

https://www.canada.ca/en/health-canada

https://www.canada.ca/en/health-canada/services

https://healthycanadians.gc.ca/apps/radar/CPS-SPC-0007.08.html

4.3. Processo de Importação

A Agência de Serviços de Fronteira do Canadá (CBSA) permite que a liberação da carga seja feita pela própria empresa, ou pessoa física, ou através de um despachante aduaneiro licenciado (que pode ser escolhido através da lista oficial do CBSA). Antes de importar um produto para o Canadá, a empresa ou pessoa física deve obter um número comercial chamado BN – Business Number que é emitido pela Agência de Receita do Canadá (CRA) e fazer o preenchimento dos documentos da carga, com descrição completa dos produtos e enquadramento tributário.



Mesmo após o processo de importação, o CBSA tem até quatro anos para identificar algum erro na documentação da carga, como por exemplo no valor do imposto a ser pago, e solicitar que o importador faça o ajuste dentro de 30 dias.

O importador tem ainda que manter todos os registros relativos às importações pelo prazo de seis anos, em formato eletrônico ou em papel, a partir da data de ingresso do produto em território canadense, incluindo informações relativas às quantidades recebidas, preço pago, país de origem, vendedor, produtor e todas as outras informações relacionadas ao produto.

https://www.cbsa-asfc.gc.ca/import/guide-eng.html https://www.cbsa-asfc.gc.ca/services/cb-cd/cb-cd-eng.html

5. Listas de Ingredientes

5.1. Listas Aplicáveis aos Produtos Cosméticos

No Canadá, a Lista de Substâncias Domésticas, ilustra as substâncias reconhecidas e validadas para o uso em cosméticos. Essa lista é criada a partir de um regulamento de notificação de novas substâncias determinado pela lei canadense de proteção ambiental CEPA – Canadian Environmental Protection Act, que estipula ao Health Canada a avaliação de novas substâncias químicas, polímeros e produtos biotecnológicos.

Um produto que contém um ingrediente que não faz parte da lista de substâncias domésticas é um ingrediente novo no Canadá e deve ser notificado obrigatoriamente no programa de novas substâncias NSNR – New Substances Notification Regulations.

https://pollution-waste.canada.ca

https://www.canada.ca/en/chemicals-management-plan.html

https://www.canada.ca/en/environment-climate-change

5.1.1. Cosmetic Ingredient Hotlist

O Health Canada disponibiliza ainda a Cosmetic Ingredient Hotlist, com uma lista de substâncias restritas e outra lista de substâncias proibidas em produtos cosméticos no Canadá. Essa página é constantemente atualizada e deve ser consultada antes de iniciar um processo de importação e notificação de um novo produto, de forma a evitar problemas com as autoridades sanitárias do país.

https://www.canada.ca/en/cosmetic-ingredient-hotlist



6. Rotulagem de Cosméticos

6.1. Informações Gerais

No Canadá, os requisitos de rotulagem de produtos cosméticos estão estabelecidos nas seguintes legislações: Food and Drugs Act, Cosmetic Regulations, Consumer Packaging and Labelling Act e Consumer Packaging and Labelling Regulations.

De acordo com essas normas, a rotulagem de produtos deve estar em Inglês e Francês e conter as seguintes informações:

- Função principal do produto;
- Conteúdo nominal, no Sistema Internacional de Unidades:
- Nome e endereço do fabricante;
- Nome e endereço do importador/distribuidor precedido por "Imported by/Importé
 Par" ou "Imported for/Importé Pour";
- Modo de uso:
- Precauções;
- Lote:
- País de origem;
- Lista de ingredientes em nomenclatura INCI e corantes em Color Index ou Colour Names (FD&C Names), em ordem decrescente de concentração para substâncias acima de 1% e corantes de variações de cores (para maquiagens, por exemplo) podem estar no final da lista com os símbolos "+/-" ou a expressão "may contain/peut contenir";O prazo de validade para produtos cosméticos não é obrigatório pelo Health Canada, mas é recomendável que esteja nas embalagens para aumentar a segurança no uso do produto.
- Nesse caso, se optar por usar prazo de validade, existe a possibilidade de usar uma data fixa ou, apenas para produtos com validade superior a 36 meses, utilizar o símbolo Period After Opening (símbolo da latinha aberta com o tempo em meses que pode ser usado após aberto).

https://www.canada.ca/guide-cosmetic-ingredient



6.1.1. Advertências Específicas

De acordo com as legislações Food and Drugs Act e Cosmetic Regulations, é proibida a venda de produtos cosméticos que apresentem risco para a saúde do consumidor. Quando o produto apresentar um "risco evitável", o risco deve ser eliminado pela combinação da apresentação na rotulagem de instruções de uso, advertências e símbolos.

As advertências específicas devem considerar os alertas da lista restritiva (Hotlist) e seguir as orientações para mitigar o uso indevido dos produtos conforme está descrito no item 7 do guia "Industry Guide for the Labelling of Cosmetics" disponibilizado pelo Health Canada.

https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C. https://www.canada.ca/labelling-cosmetics.html

7. Outros Requisitos

7.1. Apelos de Marketing

De acordo com o Food and Drugs Act os produtos não podem ser rotulados, embalados, vendidos ou anunciados de forma enganosa, ou através de uma falsa impressão sobre a sua ação, intenção de uso, quantidade, características, valor, composição ou segurança do produto.

Os apelos em um rótulo ou em um anúncio devem ser precisos e as reivindicações terapêuticas só são permitidas em medicamentos ou produtos de saúde natural. Todos os apelos de rotulagem devem ser comprovados e ter embasamento técnico. Um apelo pode ser uma palavra, frase, parágrafo ou a publicidade de um produto. O guia para fabricantes, importadores e distribuidores de cosméticos está disponível online e cita exemplos de apelos permitidos e proibidos para alguns produtos cosméticos.

A maior parte da publicidade divulgada nos meios de comunicação é fiscalizada pela Advertising Standards Canada - ASC antes de serem veiculadas. Os anúncios impressos não estão sujeitos a uma pré-avaliação pela ASC, sendo estes de responsabilidade do Competition Bureau of Industry Canada.

http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-38/ http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-34/ http://publications.gc.ca/site/eng/9.666249/publication.html

7.2. Requisitos Adicionais para Apelos

Não é permitido ainda que o fabricante do produto declare no rótulo, ou em qualquer propaganda, que o produto ou qualquer um dos seus ingredientes possua a capacidade de influenciar na química da pele, cabelo, dentes, ou que a fórmula, o processo de fabricação ou o desempenho do produto não apresenta risco para a



saúde. Tais afirmações poderão ser feitas se o fabricante possuir estudos que as validem e os estudos poderão ser solicitados, a qualquer momento, pelo Departamento de Saúde do Canadá.

http://publications.gc.ca/site/eng/9.666249/publication.html

https://adstandards.ca/

https://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/home

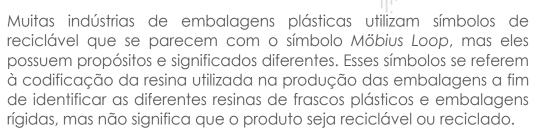
7.3. Requisitos Ambientais

No Canadá existem diversos rótulos e apelos ambientais e para orientar a escolha é recomendado avaliar cada produto e tipo de embalagem de acordo com o guia Common Environmental Labels And Claims In Canada. Entre os principais símbolos, temos o Ecologo e Möbius Loop:

- ECOLOGO: também conhecido como Environmental Choice, indica que o produto ou serviços foram certificados por atenderem a padrões ambientais específicos que refletem todo o ciclo de vida, desde a produção até o descarte;

EcoLogo^{**}

 MÖBIUS LOOP: indica que o produto ou a embalagem são recicláveis, apresenta um conteúdo reciclável, ou ambos;





7.4. Requisitos de Embalagem

O Food and Drug Acts não determina requisitos específicos aplicáveis às embalagens de produtos cosméticos. 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.

https://www.canada.ca/en/packaging-materials.html



8. Padronização e Metrologia

8.1. Boas Práticas de Fabricação

A seção 16 da Food and Drugs Act proíbe a venda de cosméticos que sejam fabricados, preparados, conservados, embalados ou armazenados em condições insalubres, que podem causar ferimentos à saúde do usuário, ou que consistam em substâncias sujas ou decompostas ou qualquer substância estranha.

Para atender a esses requisitos de segurança e qualidade, o Health Canada encoraja todos os fabricantes de cosméticos a aderir às Boas Práticas de Fabricação e, juntamente com os seus parceiros na Cooperação Internacional sobre Regulação Cosmética subscrevem o uso das Diretrizes da Organização Internacional de Padrões (ISO) sobre Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Norma ISO 22716.

https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/

8.2. Metrologia

O SCC – Standards Council of Canada é uma instituição da Coroa pública responsável por promover a padronização voluntária no Canadá para apoiar o desenvolvimento sustentável, beneficiar a saúde, a segurança e o bem-estar dos trabalhadores e do público, assistir e proteger os consumidores e facilitar o comércio doméstico e internacional.

Como membro ativo da comunidade mundial de padronização e adesão plena à Organização Internacional de Normalização (ISO), o SCC assegura e protege os padrões nacionais de medição de acordo com o Sistema Internacional (SI). Dessa forma, o conteúdo dos produtos deve ser expresso em unidades do Sistema Internacional de Medidas. Para pesos e medidas é utilizado o sistema métrico.

https://www.scc.ca/

https://www.scc.ca/en/standardsdb/standards/2543

9. Envio de Produtos

9.1. Legalização de Documentos

Por não ser signatário do Tratado de Haia, o Canadá não reconhece os documentos brasileiros apostilados. Assim, para que sejam reconhecidos naquele país, é necessário legalizá-los no Ministério das Relações Exteriores e posteriormente consularizá-los na repartição canadense no Brasil.

https://www.international.gc.ca/gac-amc/about-a propos/services/authentication-authentification



9.2. Envio de Amostras Para Feiras

De acordo com o Health Canada, os produtos cosméticos enviados para feiras em território canadense devem cumprir como os requisitos estabelecidos no Food and Drugs Act e no Cosmetic regulations devendo ser notificados junto ao Departamento de Saúde.

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



10.2. Principais Motivos para a Classificação de Complexidade Técnica

- A legislação canadense não segue as listas positivas, restritivas e negativas de ingredientes da Europa, o que dificulta a harmonização da formulação;
- Antes de registrar o produto cosmético é necessário verificar se os seus ingredientes também estão cadastrados no banco de dados de substâncias do Canadá;
- Os textos de rotulagem deve estar devem incluir os idiomas inglês e francês.



Realização



Projeto de Internacionalização das Indústrias de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

Promoção

