



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para o Japão



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:

Renata Amaral

Gerente da área Técnica e Regulatória, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, ABIHPEC

Elaboração:

APQUALI Consultoria

Revisado em:

JULHO DE 2020

Importante:

Este Manual não tem a pretensão de esgotar o tema, mas sim de contribuir com informações de regularização sanitária, metrológica e outras referências para as exportações de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria para o Japão.

Desta forma, é fundamental acessar periodicamente as atualizações posteriores à data desta edição disponíveis nas referências indicadas no presente Manual.

ÍNDICE

1. DADOS GERAIS DO PAÍS	4
2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS.....	7
3. SISTEMA REGULATÓRIO	9
3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS	9
3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS.....	10
3.2.1 DOSSIÊ DE PRODUTO	10
3.2.2 LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA USO EM PRODUTOS HPPC	12
3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA.....	19
3.2.4 CONTROLE DE QUALIDADE	20
3.2.5 METROLOGIA	20
3.2.6 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC	21
3.2.7 ALEGAÇÕES DE MARKETING	23
3.2.8 ROTULAGEM AMBIENTAL.....	23
4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO	25
5. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO	27
5.1 COSMÉTICOS	27
5.2 QUASE-DROGAS.....	28
6. OUTRAS INFORMAÇÕES.....	30
6.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	30
6.2 PUBLICIDADE.....	31

6.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS	32
6.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	32
7. REFERÊNCIAS.....	33

1. DADOS GERAIS DO PAÍS¹



- **Capital:** Tóquio
- **População total:** 126.529.100
- **Crescimento natural:** - 0,2%
- **Densidade populacional:** 347 habitantes/km²
- **População urbana:** 91,6%
- **População das principais regiões metropolitanas:** Tóquio (35.441.287); Osaka (17.294.189); Nagoia (6.452.190); Fukuoka (2.561.337); Sapporo (2.204.146); Sendai (1.587.913); Hiroshima (1.410.984); Kitakyushu (1.163.071); Naha (1.160.506); Niigata (1.037.940); Hamamatsu (989.776); Maebashi (985.814); Kumamoto (980.524)
- **Origem Étnica:** O Japão é um dos países mais homogêneos do mundo, com a etnia japonesa compondo 98,5% da população. Outros grupos étnicos presentes no país incluem os coreanos (0,5%) e chineses (0,4%)
- **Língua Oficial:** japonês (nihongo)
- **Outras línguas faladas:** coreano e chinês.
- **Religião:** Xintoísmo e o Budismo são as duas religiões mais difundidas (84% da população). Os japoneses podem seguir uma ou as duas religiões.
- **Moeda:** Iene japonês (JPY)
- **IDH:** 0,891/1 ocupando a posição 20/188
- **Líderes políticos:** Imperador Naruhito (desde 1º de maio de 2019), sucedeu seu pai que abdicou em 30 de abril de 2019; Primeiro-ministro Shinzō Abe (Partido

Liberal Democrata), desde 26 de dezembro de 2012.

- **Tipo de Estado:** monarquia parlamentarista onde o poder do imperador é limitado, relegado principalmente para funções cerimoniais. O seu papel é definido pela Constituição de 1947 como “o símbolo do Estado e da unidade do povo”. O primeiro-ministro do Japão é o chefe de governo.

Principais aspectos econômicos²

O Japão, terceira maior economia do mundo, é muito vulnerável à situação econômica internacional por ser fortemente dependente de exportações. Sua vulnerabilidade tem estado em destaque nos últimos anos, uma vez que a economia japonesa conheceu períodos de recessão devido à desaceleração da economia mundial. Como esperado pelo governo japonês, as provisões externas resultaram em uma redução da taxa de crescimento em 2019, a 0,7%. O crescimento foi impulsionado principalmente pelo consumo doméstico, que cresceu significativamente um pouco antes do aumento do imposto nacional sobre vendas entrar em vigor, no início de outubro de 2019. Por outro lado, o investimento e as exportações das empresas foram enfraquecidos pelos efeitos da guerra comercial entre Estados Unidos e China. De acordo com as últimas projeções do FMI, de 14 de abril de 2020, espera-se que o crescimento do Japão caia -5,2% devido ao surto do COVID-19, e deverá crescer para 3% em 2021, sujeito à recuperação econômica global pós-pandemia.

Principais setores econômicos

O Japão tem poucos recursos naturais (alguns depósitos de ouro, magnésio, carvão e prata) e depende, portanto, de importações para se abastecer de matérias-primas e recursos energéticos. Tendo uma grande área marítima, o país é um dos maiores fornecedores de produtos da pesca. Contudo, sabendo que somente 11% do território japonês é adequado ao cultivo, o setor agrícola é fraco. Chá e arroz são os dois principais produtos agrícolas. O setor agrícola é altamente subsidiado e protegido. A agricultura contribui muito pouco para o PIB (1,2%) e emprega apenas de 3,4% da população ativa.

O setor industrial é muito diversificado e abrange tanto os produtos básicos (aço, papel), quanto os de alta tecnologia. O Japão domina os setores de automóveis, robótica, biotecnologia, nanotecnologia e energia renovável. O Japão é sede de vários dos maiores fabricantes de produtos eletrônicos do mundo, razão pela qual o setor industrial do país é frequentemente associado à sofisticação tecnológica. O país é o terceiro maior produtor mundial de carros e de barcos e o segundo maior produtor de navios. O setor industrial representa

mais de 29,1% do PIB e emprega um quarto da força de trabalho.

O setor de serviços responde por mais de 69,3% do PIB e emprega quase 72,2% da população ativa. Os principais serviços no Japão incluem serviços bancários, seguros, varejo, transporte e telecomunicações. O país também tem um setor turístico significativo, que tem visto um crescimento substancial nos últimos anos.

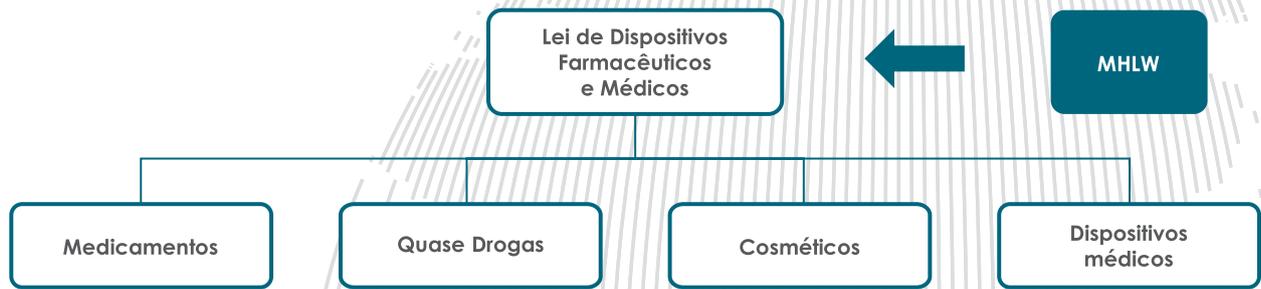
2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS³

Os cosméticos japoneses são regulamentados pela Lei de Dispositivos Farmacêuticos e Médicos (PMDL, anteriormente Lei de Assuntos Farmacêuticos), apoiada por uma série de regras subsidiárias, normas e documentos de orientação emitidos pela autoridade competente, Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar (MHLW)⁴. O objetivo desta lei é regular as questões necessárias para garantir a qualidade, eficácia e segurança de produtos farmacêuticos, quase-drogas, cosméticos e dispositivos médicos, enquanto toma as medidas necessárias para promover pesquisa e desenvolvimento de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de alta necessidade e, assim, melhorar a saúde e a higiene do público.

A [Lei de Dispositivos Farmacêuticos e Médicos](#)⁵ submete produtos farmacêuticos, quase-drogas e dispositivos médicos a vários sistemas de aprovação e permissão, como licença para o titular da autorização de introdução no mercado, licença para importação e comercialização, licença de estabelecimento de farmácia e produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, a fim de garantir a eficácia e segurança dos produtos.

A “Licença para importação e comercialização” foi incorporada na “Licença para o titular da autorização de introdução no mercado” após a alteração da Lei de Dispositivos Farmacêuticos e Médicos em 2005. Assim, a importação de medicamentos quase-drogas, cosméticos ou dispositivos médicos como empresa é permitida se um titular de uma autorização de introdução no mercado licenciado enviar uma declaração de importação com as informações necessárias, incluindo nome e endereço ao Escritório Regional de Saúde e Bem-Estar de Kanto-Shinetsu ou ao Escritório Regional de Saúde e Bem-Estar de Kinki antes do desembaraço aduaneiro.

O Japão classifica legalmente os cosméticos (no sentido amplo de produtos de beleza) em duas categorias: **cosméticos** e **quase drogas**. Os regulamentos que regem cada categoria diferem bastante.



Autoridades Competentes no Japão

O **Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar (MHLW)**⁴ é a autoridade competente que regulamenta medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e quase drogas, responsável pela formulação de regulamentos e normas.

O Conselho de Assuntos Farmacêuticos e Saneamento de Alimentos é o painel de especialistas de apoio do MHLW.

A Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (**PMDA**)⁶ concentra-se em analisar solicitações de notificação de quase drogas e cosméticos (fabricantes estrangeiros, importadores) e avaliar os relatórios de efeitos adversos.

Os governos das prefeituras são responsáveis pelo licenciamento, inspeção e orientação.

3. SISTEMA REGULATÓRIO

REGULAMENTO⁷ PARA PRODUTOS DA CATEGORIA DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMARIA

3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Os produtos cosméticos são definidos como:

“artigos com ação suave no corpo humano, que se destinam a ser aplicados ao corpo humano por meio de fricção, aspensão ou outros métodos, com o objetivo de limpar, embelezar e aumentar a atratividade, alterar a aparência ou manter a pele ou cabelos em boas condições.”

Existem 6 categorias no total:

Categorias	Produtos
Perfume e água de colônia	Perfume e água de colônia
Maquiagem cosméticos	Cremes, batons, maquiagem para os olhos e outros
Cosméticos para cuidados com a pele	Loção para a pele, essência, leite para a pele, creme de limpeza e outros
Produtos para os cabelos	Xampu, tratamento capilar e outros
Cosméticos para fins especiais	Protetor solar, creme de barbear e outros
Sabonetes cosméticos	Sabonetes para cosméticos

Em relação ao escopo e eficácia dos produtos cosméticos, a Notificação Nº 1339/2000 faz referência à lista abaixo para as funções de um produto cosmético (lista não exaustiva):

- | | |
|--|--|
| (1) Limpar os cabelos e couro cabeludo | (27) Tornar a pele mais forte |
| (2) Mascarar odores desagradáveis | (28) Dar brilho à pele |
| (3) Manter os cabelos e couro cabeludo saudáveis | (29) Dar maciez à pele |
| (4) Tornar os cabelos fortes e resistentes | (30) Facilitar o barbear |
| (5) Hidratar os cabelos e couro cabeludo | (31) Melhorar a pele após o barbear |
| (6) Manter o couro cabeludo e cabelos hidratados | (32) Prevenir erupções pelo calor |
| (7) Tornar o cabelo macio | (33) Prevenir queimaduras solares |
| (8) Tornar o cabelo fácil de pentear | (34) Prevenir manchas solares e sardas |
| (9) Manter o brilho dos cabelos | (35) Conceder odor agradável |
| (10) Tratar caspa e coceira no couro cabeludo | (36) Proteger as unhas |
| | (37) Manter as unhas saudáveis |
| | (38) Hidratar as unhas |
| | (39) Prevenir a secura dos lábios |

- (11) Suprimir a caspa e a coceira, no couro cabeludo
- (12) Hidratar e manter a hidratação dos cabelos
- (13) Prevenir a quebra de cabelos
- (14) Assentar e manter o estilo dos cabelos
- (15) Prevenir a eletricidade estática nos cabelos
- (17) Limpar a pele (através da remoção de sujeira)
- (18) prevenir espinhas e erupções de calor (produtos para limpeza do rosto)
- (19) Melhorar a textura ou aparência da pele
- (20) Manter a pele saudável
- (21) Prevenir rugas
- (22) Hidratar e manter a hidratação da pele
- (23) Manter a elasticidade da pele
- (24) Proteger a pele
- (25) Prevenir o ressecamento da pele
- (26) Tornar a pele macia
- (40) Melhorar a textura dos lábios
- (41) Hidratar os lábios
- (42) Tornar os lábios saudáveis
- (43) Proteger os lábios. Prevenir lábios secos.
- (44) Prevenir rachaduras nos lábios causada pelo ressecamento
- (45) Tornar os lábios macios
- (46) Prevenir cavidades (cremes dentais)
- (47) Branquear os dentes (cremes dentais)
- (48) Remover placa dental (cremes dentais)
- (49) Limpar a cavidade oral (cremes dentais)
- (50) Prevenir o mau hálito (cremes dentais)
- (51) Remover manchas dentais (cremes dentais)
- (52) Prevenir o acúmulo de tártaro (cremes dentais)

Quase-drogas: as quase-drogas são definidas como artigos com atividade farmacológica mínima a moderada, com uso restrito a indicações específicas.

Exemplos de quase-drogas:

1	Cosméticos medicamentosos	<ul style="list-style-type: none"> • Produtos anticaspa ou anti-coceira • Produtos para remover sardas • Produtos para a pele oleosa • Produtos para barbear • Protetores solares • Protetores contra queimadura da pele por neve • Produtos antiacne • Produtos bactericidas • Produtos para evitar assaduras e irritações da pele
2	Desodorantes	
3	Produtos para tratamento e crescimento capilar	
4	Depilatórios	
5	Tinturas capilares	
6	Agentes de ondulação permanente	
7	Produtos para banho	
8	Crems dentais	

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

3.2.1 DOSSIÊ DE PRODUTO

O dossiê de produto para a regularização de produtos HPPC no Japão deve ser elaborado conforme o tipo de licença que a empresa tiver:

- Licença de fabricação de cosméticos ou
- Licença de comercialização de cosméticos

Comparação de duas licenças:

Itens	Licença de Fabricação de Cosméticos	Licença de Comercialização de Cosméticos
Classificação	1. Licença de fabricação (geral) 2. Licença de fabricação (embalagem, rotulagem, armazenamento)	Não aplicável
Qualificação	1. Licença de fabricação (geral) <ul style="list-style-type: none"> • Fabricação normal • Transformar cosméticos a granel em cosméticos em pequenos recipientes ou em sachês (reembalagem) 2. Licença de fabricação (embalagem final, rotulagem no idioma japonês ou armazenamento de cosméticos (inclusive armazenados temporariamente em uma instalação durante os testes ou processos de liberação) * Não é permitido comercializar cosméticos	Venda ou empréstimo de cosméticos fabricados ou importados (incluindo delegados a outro, mas não incluindo fabricação realizada por terceiros) * Não é permitido realizar atividades de fabricação, embalagem, rotulagem e armazenamento.
Exigências	Cumprir os requisitos estabelecidos para os solicitantes <ul style="list-style-type: none"> • Designar um técnico responsável qualificado • Cumprir com os requisitos padronizados para estrutura e instalações 	Cumprir os requisitos estabelecidos para os solicitantes <ul style="list-style-type: none"> • Designar uma pessoa responsável qualificada para a supervisão de comercialização, controle de qualidade e segurança. • Cumprir com as Boas Práticas de Qualidade (GQP) e Boas Práticas de Vigilância (GVP)
Documentos da empresa	<ul style="list-style-type: none"> • um esboço da instalação física; • uma planta da instalação de fabricação; • documentos que atestam as qualificações do engenheiro responsável; • o contrato de trabalho do engenheiro responsável; • uma cópia do contrato com um laboratório de testes (quando usado) 	<ul style="list-style-type: none"> • uma cópia do registro corporativo (no caso de uma corporação); • uma lista de especificações de serviço; • um atestado especificando o requerente; • documentos que atestam as qualificações do supervisor geral de comercialização; • um contrato de trabalho do supervisor geral de comercialização; • documentos divulgando o sistema de gestão da qualidade; • documentos que divulgam o sistema de gerenciamento de segurança pós-comercialização; • uma planta do escritório comercial e da instalação de armazenamento.
Autoridade	Governos da prefeitura	Governos da prefeitura
Validade	5 anos	5 anos

3.2.2 LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA USO EM PRODUTOS HPPC⁸

Todos os ingredientes cosméticos no Japão devem estar incluídos numa “lista positiva” no CLS (*Comprehensive Licensing Standards of Cosmetics by Category*).

Após 2002 o MHLW concedeu uma desregulamentação para os cosméticos e desde então somente a listagem no CLS é suficiente para comercializar produtos cosméticos. Entretanto, muitas categorias de produtos que são consideradas cosméticos nos EUA e na UE são considerados quase-drogas no Japão. Exemplos de quase-drogas:

- tinturas capilares,
- ondulatórios permanentes,
- produtos para combater o mau hálito,
- preparações de banho, talco em pó,
- depilatórios,
- loções para barbear e
- alguns produtos de skin care.

Estes produtos ainda exigem o pré-registro junto ao MHLW. O Japão é o único país no mundo desenvolvido que ainda utiliza um sistema de pré-registro parcial para cosméticos.

Os ingredientes cosméticos e de quase-drogas estão sujeitos principalmente aos seguintes padrões separadamente:

- Normas para Cosméticos
- Padrões japoneses de ingredientes quase-drogas 2006

Os ingredientes de ambas as categorias (cosméticos e quase-drogas) também devem cumprir os Padrões para Materiais Biológicos (Notificação do MHLW N° 210 de 2003) e Portaria sobre Corantes derivados do Alcatrão de Carvão utilizados em Produtos Farmacêuticos (Regulamento do MHLW N° 30 de 1966).

Padrões de Ingredientes para cosméticos

As Normas para [Cosméticos](#)⁹ (Notificação Ministerial N° 331, de setembro de 2000) incluem as listas de ingredientes proibidos ou restritos para uso em cosméticos (lista positiva ou lista negativa). Conservantes, filtros UV e corantes derivados do alcatrão estão sujeitos a uma lista positiva que indica os limites

máximos. Todos os outros ingredientes podem ser utilizados em cosméticos após verificação e comprovação de segurança, exceto aqueles incluídos na lista negativa.

Lista negativa

A lista **negativa**¹⁰ do Japão possui 30 ingredientes que têm seu uso proibido em produtos HPPC:

1	6-Acetoxy-2,4-dimethyl-m-dioxane
2	Antihistamines except those of aminoether type (such as diphenhydramine)
3	Hormones and those derivatives except estradiol, estrone and ethinylestradiol
4	Vinyl chloride monomer
5	Methylene chloride
6	Bismuth compounds other than bismuth oxychloride
7	Hydrogen peroxide
8	Cadmium compounds
9	Sodium perborate
10	Chloroform
11	Progrenolone acetate
12	Dichlorophene
13	Mercury and its compounds
14	Strontium compounds
15	Sulfamide and its derivatives
16	Selenium compounds
17	Nitrofurán type compounds
18	Hydroquinone monobenzylether
19	Halogenated salicylanilide
20	Vitamin L1 and Vitamin L2
21	Bithionol
22	Pilocarpine
23	Pyrogallol
24	Inorganic fluorine compounds
25	Pregnanediol
26	Local anesthetics such as procaine
27	Hexachlorophen
28	Boric acid
29	Formalin
30	Methyl alcohol

Além desta lista, não é permitido utilizar nenhum ingrediente que seja de produtos farmacêuticos, exceto aqueles usados somente como aditivos e os ingredientes listados no Apêndice 2 até o Apêndice 4 da Notificação Ministerial Nº 331, de setembro de 2000.

Lista restritiva - Notificação Ministerial N° 331, de setembro de 2000

Se qualquer dos ingredientes listados neste apêndice for incorporado em um cosmético, a quantidade de tal ingrediente deve estar dentro dos valores estabelecidos na coluna de quantidade máxima de ingrediente por 100 g.

1. **Ingredientes restritos** em **todos** os tipos de cosméticos:

Nome do ingrediente	Quantidade máxima do ingrediente por 100g
Aluminum chlorohydroxy allantoinate	1,0 g
Cantharides tincture, ginger tincture or capsicum tincture	1,0 g como total
Phenyl salicylate	1,0 g
Polyoxyethylene laurylether (8-10 E.O.)	2,0 g

2. **Ingredientes restritos** conforme o **tipo** ou o **uso pretendido** do cosmético:

Nome do ingrediente	Quantidade máxima do ingrediente por 100g
Agentes aerossóis Zirconium	Proibido
Cosméticos a serem enxaguados imediatamente após o uso como sabonete ou shampoo Thiram	0,50 g
Cosméticos outros que não aqueles enxaguados imediatamente após o uso como sabonete ou shampoo Undecylenic acid monoethanolamide Thiram Zinc p-phenolsulfonate 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl) benzotriazole Sodium lauroyl sarcosinate	Proibido 0,30 g 2,0 g 7,0 g Proibido
Cosméticos usados na região da cabeça, mucosas ou na cavidade oral, e cosméticos usados em outras partes, contendo mono álcoois alifáticos menores (excluindo aqueles contendo os ditos álcoois adicionados para solubilizar ingredientes em tais cosméticos) Estradiol, estrone e ethinylestradiol	20000 UI como total
Cosméticos outros que não aqueles usados na região da cabeça, mucosas ou na cavidade oral, e cosméticos usados em outras partes, contendo mono álcoois alifáticos menores (incluindo aqueles contendo os ditos álcoois adicionados para solubilizar ingredientes em tais cosméticos) Estradiol, estrone e ethinylestradiol	50000 UI como total
Cosméticos usados somente na região da cabeça Aminoether type antihistamines	0,010 g
Cosméticos outros que não aqueles usados somente na região da cabeça Aminoether type antihistamines	Proibido
Creme dental Diethylene glycol Sodium lauroyl sarcosinate	Proibido 0,50 g

Compostos a serem usados com o objetivo de emulsificar cera de abelhas ou cera de abelhas branca Sodium pyroborate	0,76 g (limitado a não mais que metade da quantidade de cera de abelhas e cera de abelhas branca)
Compostos a serem usados com objetivos outros que não o de emulsificar cera de abelhas ou cera de abelhas branca Sodium pyroborate	Proibido

Lista de conservantes - Notificação Ministerial N° 331, de setembro de 2000.

Todo e qualquer **conservante** (significa material incorporado em um cosmético com a finalidade de inibir o crescimento de microorganismos neste cosmético) incorporado em um cosmético deve estar entre aqueles listados no Apêndice 3.

A. Conservantes permitidos em todos os tipos de cosméticos

Nome do ingrediente	Quantidade máxima (g) do ingrediente por 100 g
Benzoic acid	0,2 g
Benzoate	1,0 como total
Alkyldiaminoethylglycine hydrochloride	0,20 g
Corantes fotosensíveis	0,0020 como total
Chlorcresol	0,50
Chlorobutanol	0,10
Salicylic acid	0,20
Salicylate	1,0 como total
Sorbic acid e sorbate	0,50 como total
Dehydroacetic acid and dehydroacetate	0,50 como total
Trichlorohydroxydiphenylether (Triclosan)	0,10
p-Oxybenzoic acid esters e seus sais sódicos	1,0 como total
Phenoxyethanol	1,0
Phenol	0,10
Sodium lauryldiaminoethylglycine	0,030
Resorcin	0,10

B. Conservantes permitidos de acordo com o tipo de cosmético^(*)

Nome do ingrediente	Quantidade máxima (g) do ingrediente por 100g		
	Cosméticos não utilizados em mucosas e a serem enxaguados	Cosméticos não utilizados em mucosas e não enxaguáveis	Cosméticos que podem ser usados em mucosas
Zinc, ammonia e silver substituted zeolite ^(*)	1,0	1,0	proibido
Panthenyl ethylether benzoate	0	0,30	0,30

Isopropylmethylphenol	o	0,10	0,10
Cetylpyridinium chloride	5,0	1,0	0,010
Benzalkonium chloride	o	0,050	0,050
Benzethonium chloride	0,50	0,20	proibido
Chlorhexidine hydrochloride	0,10	0,10	0,0010
o-Phenyl phenol	o	0,30	0,30
Sodium o-phenylphenate	0,15	0,15	proibido
Silver-Copper Zeolite ^(*5)	0,5	0,5	proibido
Chlorhexidine gluconate	o	0,050	0,050
Cresol	0,010	0,010	proibido
Chloramine T	0,30	0,10	proibido
Chlorxylenol	0,30	0,20	0,20
Chlorphenesin	0,30	0,30	proibido
Chlorhexidine	0,10	0,050	0,050
1,3-Dimethylol-5,5-dimethylhydantoin	0,30	proibido	proibido
Alkylisoquinolinium bromide	o	0,050	0,050
Thianthol	0,80	0,80	proibido
Thymol	0,050	0,050	o ^(*2)
Trichlorocarbanilide	o	0,30	0,30
p-Chlorphenol	0,25	0,25	proibido
Halocarban	o	0,30	0,30
Hinokitiol	o	0,10	0,050
Zinc pyrithione	0,10	0,010	0,010
Piroctone olamine	0,05	0,05	proibido
Iodopropynyl butylcarbamate ^(*6)	0,02	0,02	0,02
Polyaminopropyl biguanide	0,1	0,1	0,1
Methyl isothiazolinone	0,01	0,01	proibido
Methylchloro isothiazolinone and methyl isothiazolinone solution ^(*3)	0,10	proibido	proibido
N, N''-Methylenebis(N'-(3-hydroxymethyl-2,5-dioxo-4-imidazolidinyl) urea)	0,30	proibido	proibido
p-Dimethylaminostyryl heptyl methyl thiazolium iodide	0,0015	0,0015	proibido

(*1) O "o" indica que não há limite superior para a quantidade do ingrediente.

(*2) Pode fazer parte de cosméticos usados para a mucosa e somente para a cavidade oral.

(*3) Indica que a solução aquosa contendo 1,0 – 1,3% de 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 0,30 – 0,42% de 2-methyl-4-isothiazolin-3-one.

(*4) Indica o composto contendo 0,3 – 4,0 % como prata e 5,0 – 15,0% como zinco quando exposto a calor forte.

(*5) Indica o composto contendo 2,7 – 3,7% como prata e 4,9 – 6,3% como cobre quando exposto a calor forte.

(*6) É proibido em cosméticos em recipientes aerossóis.

Para obter a aprovação e inclusão de uma nova substância na lista de conservantes é necessária uma submissão formal ao Ministério da Saúde, Trabalho e Bem Estar do Japão (MHLW), o qual, após revisá-la, poderá aprová-la ou rejeitá-la ou pedir dados adicionais. Uma submissão deve incluir dados sobre a estrutura química, método de fabricação, pureza e eficácia do conservante. Se a substância já foi aprovada em outros mercados, esta informação também deve ser incluída juntamente com as concentrações máximas de uso e quaisquer restrições.

Dados de segurança devem cobrir estudos de toxicidade em dose única, toxicidade em dose repetida, toxicidade reprodutiva, irritação cutânea primária, irritação cutânea continuada, sensibilidade, fototoxicidade, fotossensibilização, irritação ocular, toxicidade genética, testes humanos em patch em voluntários japoneses, absorção, distribuição, metabolismo e excreção. Todas as informações devem ser submetidas em formulários oficiais no idioma japonês.

Lista de filtros UV - Notificação Ministerial Nº 331, de setembro de 2000

Todo e qualquer filtro UV (significa materiais que especificamente absorvem os raios ultravioletas e são incorporados aos cosméticos com a finalidade de proteger a pele ou o cabelo dos efeitos adversos dos raios ultravioleta) incorporado em produtos cosméticos deve estar entre aqueles listados no Apêndice 4.

1. Filtros UV permitidos em todos os tipos de cosméticos

Nome do ingrediente	Quantidade máxima (g) do ingrediente por 100 g
Homomenthyl salicylate	10
2-Cyano-3,3-diphenyl prop-2-enoic acid 2-ethylexyl ester (octocrylene)	10
Glyceryl mono-2-ethylhexanoate di-p-methoxycinnamate	10
Tris-Biphenyl Triazine	10
p-Aminobenzoic acid e seus ésteres	4 como total
4-tert-Butyl-4'-methoxy dibenzoylmethane	10

2. Filtros UV permitidos de acordo com o tipo de cosmético^(*1)

Nome do ingrediente	Quantidade máxima (g) do ingrediente por 100g		
	Cosméticos não utilizados em mucosas e a serem enxaguados	Cosméticos não utilizados em mucosas e não enxaguáveis	Cosméticos que podem ser usados em mucosas
4-(2-β-glucopyranosiloxy) propoxy-2-hydroxybenzophenone	5	5	proibido
Octyl salicylate	10	10	5
Methyl-2, 5-diisopropylcinnamate	10	10	proibido
2-[4-(diethylamino)-2-hydroxybenzyl] benzoic acid hexylester	10	10	proibido
Cinoxate	0	5	5
Dihydroxydimethoxybenzophenone	10	10	proibido
Sodium dihydroxydimethoxybenzophenone disulfonate	10	10	proibido
Dihydroxybenzophenone	10	10	proibido
Dimethicodiethyl-benzal malonate	10	10	10
1-(3,4-dimethoxyphenyl)-4,4-dimethyl-1, 3-pentanedione	7	7	proibido
Dimethoxybenzylidenedioxo-imidazolidine 2-ethylhexyl propionate	3	3	proibido
Tetrahydroxybenzophenone	10	10	0,050
Terephthalylidene dicamphor sulfonic acid	10	10	proibido
2,4,6-Tris [4-(2-ethylhexyloxycarbonyl) anilino] -1,3,5-triazine	5	5	proibido
Methylbis (trimethylsiloxy)silyl isopentyl trimethoxycinnamate	7,5	7,5	2,5
Drometrizole trisiloxane	15	15	proibido
Amyl p-dimethylaminobenzoate	10	10	proibido
2-Ethylhexyl p-dimethylaminobenzoate	10	10	7
Isopropyl p-methoxycinnamate e mistura de diisopropyl cinnamate ester ^(*2)	10	10	proibido
2-Ethylhexyl p-methoxycinnamate	20	20	8
2,4-Bis-[[4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxy]-phenyl]-6-(4-methoxyphenyl)-1,3,5-triazine	3	3	proibido
2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone	0	5	5
Hydroxymethoxybenzophenone sulfonate e seu trihydrate	10 ^(*3)	10 ^(*3)	0,10 ^(*3)
Sodium hydroxymethoxybenzophenone sulfonate	10	10	1
Phenylbenzimidazole sulfonic acid	3	3	proibido
Ferulic acid	10	10	proibido
2,2'-methylenebis(6-(2H-benzotriazole-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	10	10	proibido

- (*1) O indica que não há limite superior para a quantidade do ingrediente.
- (*2) Indica que o composto contendo 72,0 – 79,0% de isopropyl p-methoxycinnamate, 15,0 – 21,0% de ethyl 2,4-diisopropyl cinnamate e 3,0 – 9,0% de methyl 2,4-diisopropyl cinnamate.
- (*3) É calculado como a quantidade total de hydroxymethoxybenzophenone sulfonate.

3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA¹¹

Depois de obter as licenças, mas antes de iniciar a comercialização ou a importação, os fabricantes devem enviar uma notificação de comercialização de cosméticos, enquanto os importadores devem enviar uma notificação de cosméticos para fabricante estrangeiro ou importador, além da notificação de comercialização.

As duas notificações devem ser acompanhadas de uma lista de ingredientes completos do fornecedor ou fabricante do importador ou, se essa lista não puder ser obtida, um registro dos resultados dos testes e inspeções confirmando que o produto não contém combinações de ingredientes proibidas segundo a norma japonesa vigente.

Caso Especial das Quase-Drogas⁷

No caso das quase-drogas, a pré-aprovação antes da comercialização é obrigatória porque contêm ingredientes ativos que precisam ser aprovados pelo MHLW. A pré-aprovação é concedida pelas autoridades competentes se elas entendem que o produto cumpre com todos os requisitos sanitários. Itens como formulação, processo de fabricação, métodos de testes e *claims* reivindicados são verificados nesta situação. Ter um ingrediente ativo aprovado pelo MHLW permite que o produto ostente sua eficácia por um resultado que ainda será reconhecido. Este processo leva em torno de seis meses para que o MHLW realize a análise.

Requisitos para Produtos Aerossóis¹²

No momento da importação, os produtos na forma de aerossol (ex. spray para cabelos e antitranspirantes) devem apresentar um certificado de análise para evidenciar a isenção de seu enquadramento na Norma de Segurança de Gás Sob Alta Pressão (*High-Pressure Gas Safety Act*). Entretanto, eles podem ser excluídos desta exigência caso precauções de uso do produto para os consumidores e os resultados dos testes certificando que os produtos não se submetem ao PAL (*Pharmaceutical Affairs Law*) forem submetidos à alfândega.

Caso nenhuma documentação seja submetida ou se os testes para qualquer dos itens falhar, é exigida uma inspeção pela autoridade competente.

Requisitos para Protetores Solares⁷

No Japão, os protetores solares são classificados como quase-drogas, portanto, requerem aprovação de suas formulações, ingredientes, níveis de uso e funcionalidades, além de apresentar estudo de estabilidade e um certificado demonstrando que não foram utilizados materiais de origem animal. As avaliações de produtos devem ser baseadas na norma ISO 24442 – testes in vivo e rotulagem. Além disso, o FPS 50+, correspondendo a PA++++, é o nível máximo permitido no rótulo.

3.2.4 CONTROLE DE QUALIDADE⁷

Os titulares de licenças de comercialização são responsáveis pela segurança dos ingredientes. Para comercializar produtos HPPC no Japão, as autoridades recomendam que as empresas titulares realizem a análise de ingredientes para garantir a conformidade com os regulamentos japoneses, embora a análise **não** seja obrigatória e não seja necessário enviar relatórios relacionados antes da comercialização. Porém, os relatórios relacionados serão inspecionados se seus produtos forem considerados inseguros.

Essa análise é realizada em amostras por “instituições de teste e inspeção” designadas pelo MHLW, de propriedade ou contratadas por fabricantes/ importadores. Os seguintes itens devem ser testados:

- Conservantes,
- Filtros UV,
- Antioxidantes,
- Metais pesados,
- Corantes (CI) permitidos no país (de acordo com a norma *Standard for Cosmetics, Ministry of Health, Labour and Welfare, 29.09.2000*),
- Ingredientes proibidos.

Além disso, alguns testes específicos podem ser realizados, como pH, viscosidade, gravidade específica, contagem de bactérias, *patch tests*, testes de estabilidade e outros. Como existem inúmeros itens de teste, o MHLW fornece uma lista de verificação para fabricantes/ importadores para confirmação.

3.2.5 METROLOGIA¹³

O Japão adotou o Sistema Internacional de Unidades (SI) em 1966, mas a

implementação completa foi dada somente em 1992 com a proibição do uso de unidades não-SI em atividades comerciais e de certificação.

Os produtos pré-embalados, onde se incluem os produtos HPPC, têm a exigência obrigatória da indicação do conteúdo nominal na embalagem.

O Instituto Nacional de Metrologia do Japão, [NMIJ](#)¹⁴, é uma organização encarregada dos padrões nacionais de medição e é responsável por fornecer padrões para instrumentos de medição que devem ser rastreáveis aos padrões nacionais.

3.2.6 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC¹⁵

Para a comercialização de produtos HPPC, a lei japonesa, *Pharmaceutical Affairs Law (PAL)*, exige que a embalagem primária, secundária ou o folheto dos produtos seja rotulado com uma lista de itens específicos, a depender do tipo de produto e embalagem. Estas normas têm a intenção de garantir o uso, manuseio e qualidade adequadas dos produtos, assim como esclarecer suas finalidades.

Toda a informação **deve ser expressa no idioma japonês** e deve estar clara e explicitamente escrita. Expressões falsas ou potencialmente enganosas nos rótulos e alegações não comprovadas de eficácia são proibidas. Os itens que devem constar na rotulagem são:

Item	Descrição
Nome do produto e tipo de produto	
Nome e endereço do importador	Endereço do escritório onde fica o Supervisor de Marketing (se este escritório for fora do Japão: nome e endereço do detentor da aprovação estrangeiro; nome e endereço do importador responsável).
Nome comercial	Nome sob o qual a notificação de importação foi endereçada.
Conteúdo nominal	
País de origem	
Código ou número de lote	
Lista de ingredientes	Todos os ingredientes devem ser listados no rótulo, em japonês, e devem estar em ordem decrescente de concentração.
Data de validade	
Precauções de uso ou de armazenagem	
Outros itens especificados pela Norma Ministerial do MHLW	

Para sabonetes, além das informações acima, a rotulagem deve conter a palavra “soap” traduzida para o japonês.

Nota para ingredientes: A Associação da Indústria Cosmética do Japão (JCIA)¹⁶ compilou uma versão em japonês da “Lista de Nomes de Rotulagem para Ingredientes Cosméticos” a ser usada conforme requerido pela norma Pharmaceutical Affairs Act para listar todos os nomes de ingredientes no rótulo (esta lista está disponível somente em japonês neste endereço: <https://www.jcia.org/user/business/ingredients/namelist>)¹⁷. Se um novo nome de rotulagem precisa ser criado, deve-se encaminhar uma solicitação para a JCIA. Os nomes de rotulagem devem ser traduzidos para o japonês a partir da Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) publicada pela Associação de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumaria dos Estados Unidos (PCPC – *Personal Care Products Council*).

Norma de Segurança para Gás de Alta Pressão e Norma de Serviços de Incêndio¹⁹

No caso de produtos em aerossol e produtos declarados perigosos, a Norma de Segurança para Gás de Alta Pressão e a Norma de Serviços de Incêndio definem as informações que devem constar no rótulo, tais como precauções, cuidados, tipos e quantidades de materiais perigosos, o tamanho da fonte e outras práticas de rotulagem. Abaixo um exemplo de uma representação típica deste tipo de produto:

Mantenha longe do fogo e de altas temperaturas

Este é um produto combustível utilizando gás sob alta pressão. Certifique-se de observar o seguinte:

1. Não utilize próximo à chama ou fogo.
2. Não use grandes quantidades em ambientes com chamas livres.
3. O recipiente pode explodir se exposto a temperaturas elevadas. Não colocar diretamente na luz solar ou próximo a chamas ou em qualquer local com temperatura acima de 40°C.
4. Não descartar no incinerador.
5. Certifique-se de usar completamente antes de descartar.

Gás sob Alta Pressão: Tipo de gás utilizado (rotule o nome do gás)

3.2.7 ALEGAÇÕES DE MARKETING¹⁵

A *Pharmaceutical Affairs Act* (PAL) proíbe qualquer forma de rotulagem imprópria com o uso de alegações falsas ou exageradas que induzem o consumidor a erro em relação à natureza ou qualidade do produto. Para evitar isso, a Agência de Assuntos do Consumidor (CAA) pode exigir documentos que comprovem a veracidade, para produtos que alegam qualidade superior. Se o importador, distribuidor ou varejista for incapaz de prová-lo, estas alegações são consideradas uma forma imprópria de rotulagem e devem ser retiradas. A rotulagem vaga ou confusa com relação ao país de origem também é proibida. Baseado nesta norma, a indústria cosmética criou um Código de Concorrência Justa para a representação de cosméticos, sabonetes e restrições a serem consideradas para ofertas especiais da Indústria de Sabonetes, sob a verificação da Agência de Assuntos do Consumidor. Embora estas sejam normas voluntárias da indústria, elas são baseadas na Lei e, qualquer violação do Código de Concorrência Justa é considerada uma violação da PAL (*Pharmaceutical Affairs Law*).

3.2.8 ROTULAGEM AMBIENTAL

Lei para Promoção da Utilização Efetiva de Recursos

Sob a Lei para a Promoção da Coleta Seletiva e Reciclagem de Recipientes e Embalagens, quando papel ou plástico são utilizados como material de embalagem para envolver produtos individuais, um símbolo identificador de material deve ser demonstrado em pelo menos um local na lateral do recipiente, a fim de possibilitar a coleta seletiva. Segue um exemplo de representações típicas para papel (esquerda) e plástico (direita):



Para outros tipos de símbolos de rotulagem ambiental neste país, recomenda-se consultar a [Associação de Meio Ambiente do Japão](#)¹⁸ e seguir o sistema de certificação voluntária mais adequado ao produto.



A marca ecológica é uma mão humana que significa “meio ambiente” e o “e” inicial de “terra” com o desejo de “proteger a terra e o meio ambiente com nossas mãos”.

O projeto Eco Mark realizado pela *Japan Environment Association* está em conformidade com a ISO 14020 (etiquetas e declarações ambientais/princípios gerais) e ISO 14024 (etiquetas e declarações ambientais/etiqueta ambiental tipo I, princípios e procedimentos) da Organização Internacional de Normalização.

Rotulagem voluntária para a Associação de Indústrias de Aerossol do Japão

A Associação da Indústrias de Aerossol do Japão estabeleceu guias de rotulagem para produtos em aerossol. Aqui está um exemplo de precauções de uso:

- Não colocar objetos sensíveis ao calor próximo a dispositivos de aquecimento, uma vez que há risco que temperaturas elevadas levem a ruptura.
- Para descartar o produto, leve-o ao ar livre para um local afastado de todo tipo de chama, e pressione a válvula até que o som sibilante se extinga, a fim de exaurir todo o gás.

Para informações adicionais, recomenda-se consultar a [Associação de Indústrias de Aerossol do Japão](#)¹⁹.

4. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO²⁰

A importação de cosméticos está sujeita às disposições da Lei de Assuntos Farmacêuticos, revista em 2009. Ao importar e distribuir cosméticos, o importador deve obter uma licença de distribuidor para cosméticos. A lei revisada aboliu a classificação da licença de importador. Qualquer distribuidor primário que se envolva na embalagem final, na etiqueta em japonês ou no armazenamento do produto importado é obrigado a obter uma licença de fabricante de cosméticos.

Documentos exigidos para a solicitação da licença de distribuidor primário e licença de fabricante de cosméticos

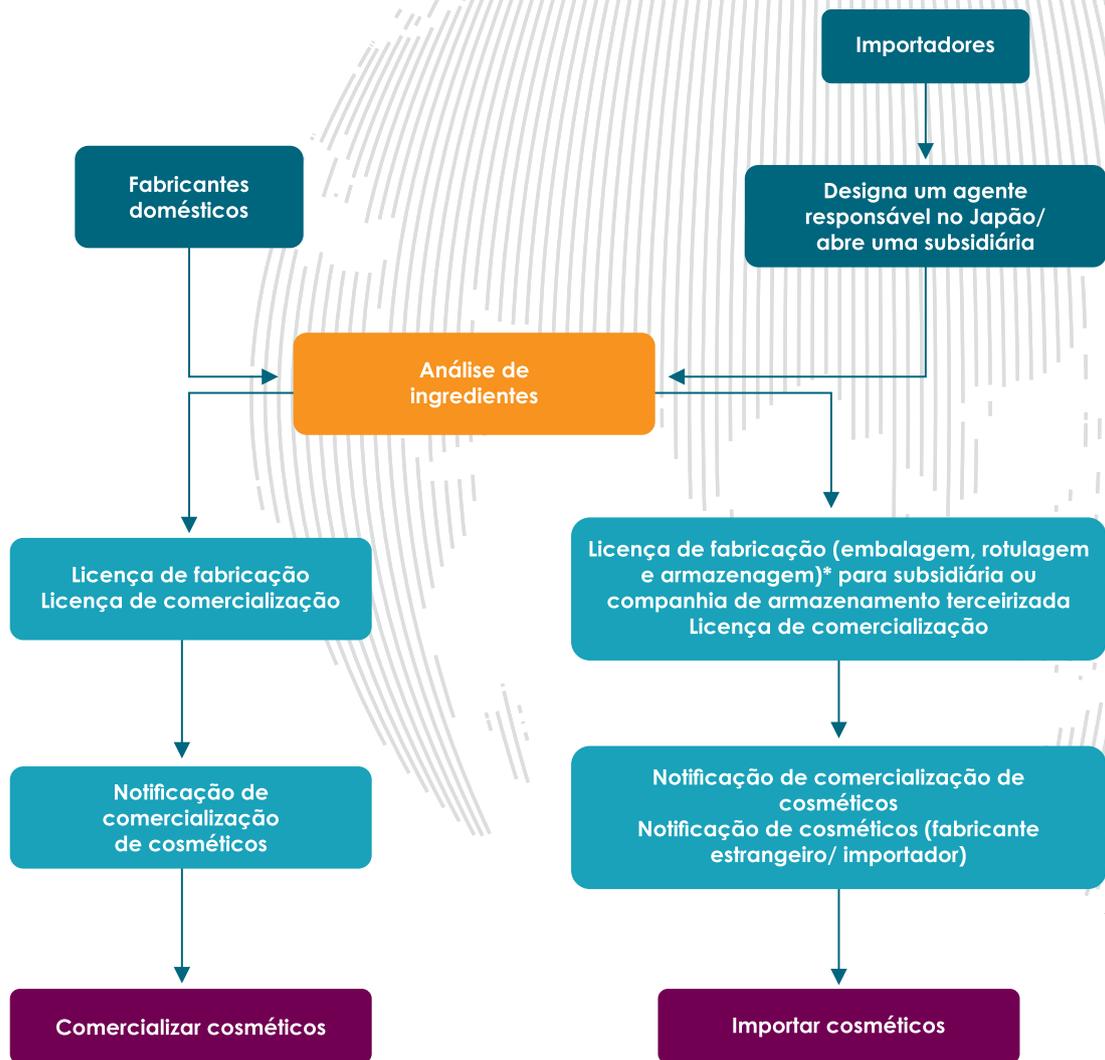
Para uma licença de distribuidor primário:

- cópia do registro corporativo (no caso de uma corporação);
- lista de especificações de serviço;
- declaração especificando o requerente;
- documentos que atestam as qualificações do supervisor geral de marketing;
- contrato de trabalho do supervisor geral de marketing;
- documentos divulgando o sistema de gestão da qualidade;
- documentos divulgando o sistema de gerenciamento de segurança pós-comercialização;
- planta baixa do escritório de negócios e da instalação de armazenamento.

Para uma licença de fabricante de cosméticos:

- esboço da instalação física;
- planta baixa da instalação de fabricação;
- documentos que atestam as qualificações do engenheiro responsável;
- o contrato de trabalho do engenheiro responsável;
- cópia do contrato com um laboratório de testes (quando usado).

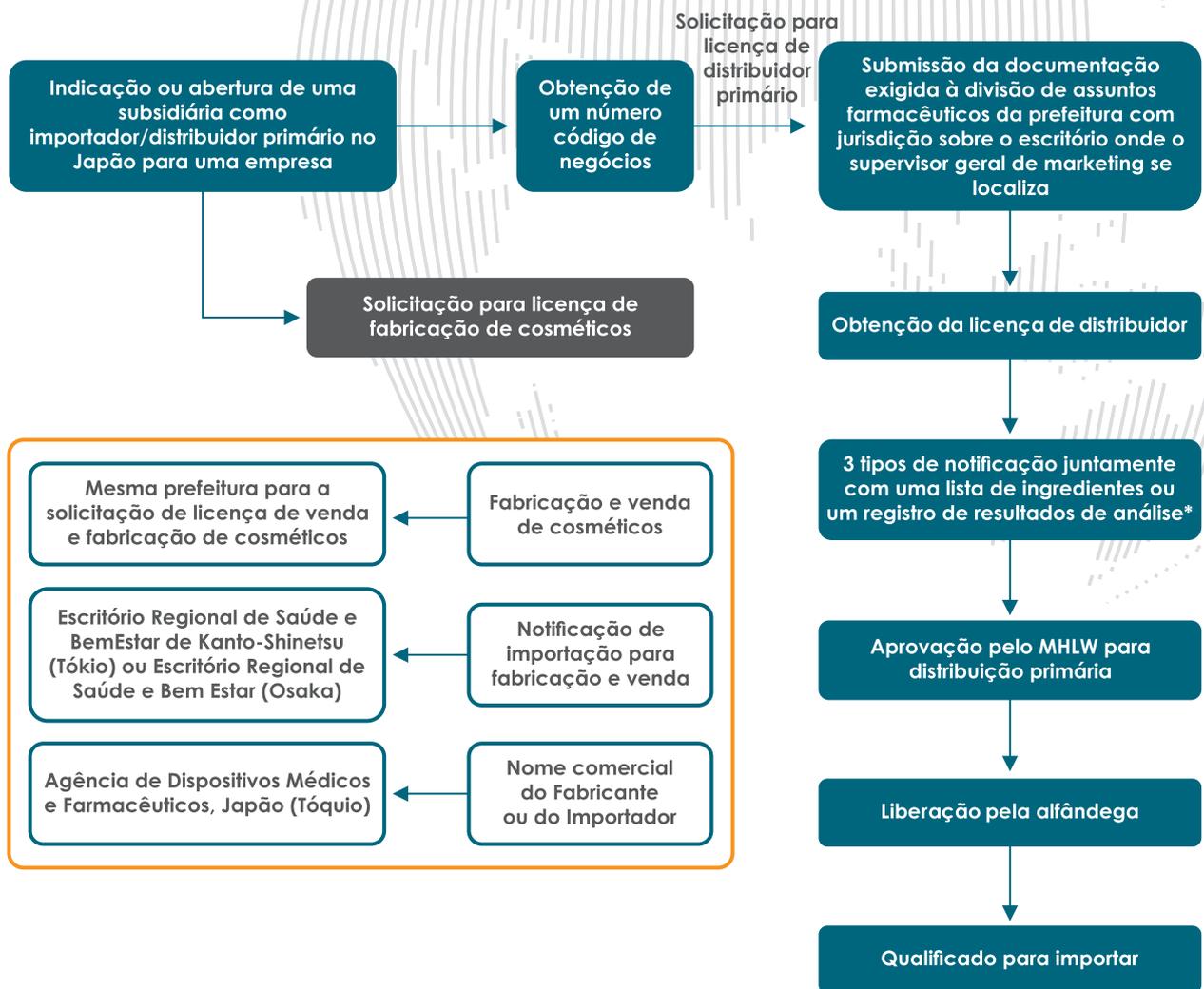
A seguir apresenta-se um esquema exemplificando o passo a passo para a regularização de uma importadora para produtos HPPC no Japão:



5. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO²⁰

5.1 COSMÉTICOS

Fluxograma do procedimento de aprovação de cosméticos



* Se os ingredientes fornecidos estiverem em conformidade com as normas de cosméticos e todos os ingredientes estiverem indicados na rotulagem, a aprovação para distribuição primária por produto não será necessária. No entanto, produtos que contenham quantidades de ingredientes acima do limite, ou novos ingredientes sem histórico de uso anterior ou que contenham ingredientes não divulgados, devem obter aprovação de distribuição primária para cada produto.

5.2 QUASE-DROGAS

O fabricante estrangeiro deve nomear um Titular da Autorização de Comercialização de Medicamentos (MAH) no Japão, que executa todos os procedimentos com o MHLW em nome do requerente para a aplicação da aprovação de comercialização. Além disso, o titular da MAH deve ter um representante da qualidade, um oficial de segurança médica e um gerente geral qualificados para assumir a responsabilidade pela liberação do medicamento no Japão.

O MHLW tem autoridade para conceder credenciamento a um fabricante estrangeiro, enquanto o PMDA examina o local e instalações do estabelecimento de fabricação para credenciamento. Mas a solicitação deve ser enviada ao PMDA para processamento.

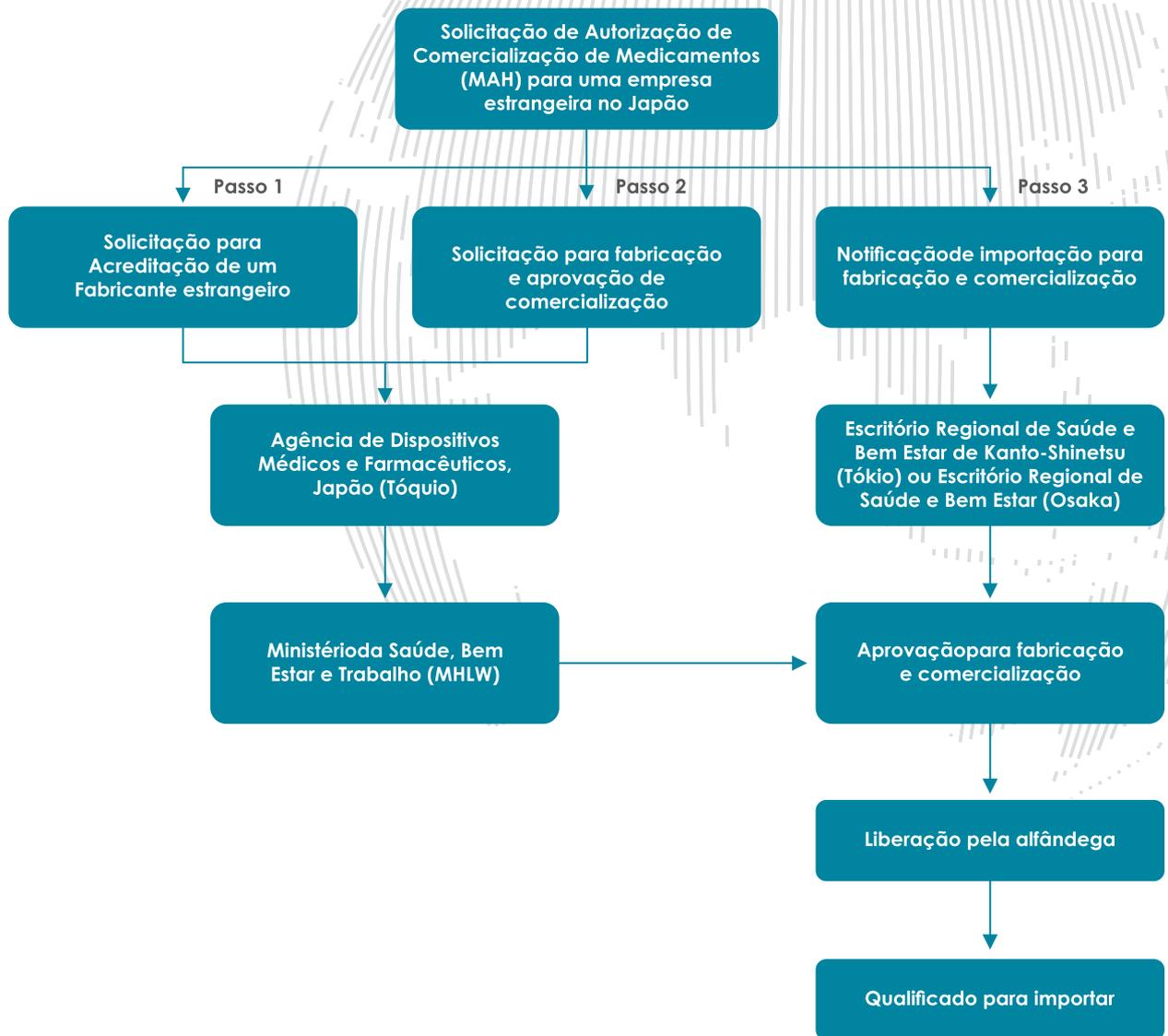
Há três categorias de Acreditação, concedida para cada estabelecimento de fabricação de acordo com a categoria especificada nos Regulamentos vigentes:

- Acreditação para todo ou parte do processo de fabricação de quase-drogas estéreis;
- Credenciamento para todo ou parte do processo de fabricação de quase-drogas, além dos indicados no item anterior (excluindo os processos de fabricação indicados no próximo item)
- Acreditação apenas para o processo de embalagem, rotulagem ou armazenamento dentre os processos de fabricação de quase-drogas.

Documentos necessários para o registro de uma quase-droga:

- Justificativa se o produto não cumpre o Artigo 5 da Lei Farmacêutica nº 3;
- O curriculum vitae da pessoa responsável pelo estabelecimento de fabricação;
- Lista de produtos a serem fabricados (uma lista de produtos a serem exportados para o Japão é aceitável) e documentos sobre o processo de fabricação;
- Documentos sobre os edifícios e instalações do estabelecimento fabril;
- Documentos sobre a categoria de medicamentos radioativos e equipamentos de fabricação relacionados;
- Cópias de licenças ou certificados do fabricante relacionados à fabricação e comercialização em seu país.⁷

Fluxograma do procedimento de aprovação de quase-drogas



Nota:

- 1) inspeção no local da fábrica estrangeira necessária para a revisão da conformidade com as BPF, a fim de obter o credenciamento do fabricante estrangeiro;
- 2) os requisitos para a aplicação da aprovação de fabricação e comercialização incluem a qualidade, eficácia e segurança de cada produto, licença do titular da autorização de comercialização e certificação de acreditação do fabricante estrangeiro e conformidade com as BPF.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

6.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO⁷

Como parte das Boas Práticas de Qualidade (GQP) e das Boas Práticas de Vigilância (GVP), os importadores devem avaliar adequadamente seu gerenciamento de produção e controle de qualidade dos cosméticos a serem distribuídos. Isso inclui estabelecer um manual de procedimentos para registro da entrega dos produtos, a coleta de informações sobre a qualidade dos produtos, o processamento de produtos defeituosos, a retirada de produtos do mercado etc. Estes padrões têm a finalidade de manter a qualidade dos produtos comercializados pelo detentor da licença.

Mesmo não havendo BPF mandatórias para cosméticos, a Associação das Indústrias Cosméticas (JCIA - *Japanese Cosmetic Industry Association*) emitiu guias voluntários. Para cumprir com as GVP, é necessário um gerente de controle de segurança para monitorar o controle de segurança dos produtos pós comercialização e manter todos os registros necessários. Além disso, a empresa deve ter um controlador de negócios de comercialização geral o qual tem a função de supervisionar as práticas de comercialização e os gerentes das GQP e GVP.

COSMETOVIGILÂNCIA: Dentro dos requisitos de GQP, está contemplado que os importadores de cosméticos devem estabelecer sistemas que sejam capazes de fornecer e reter informações precisas em resposta aos questionamentos do consumidor, juntamente com um sistema que gerencia as reclamações de clientes sobre qualidade e recolhimentos dos produtos, como é exigido pelos padrões de GVP (Boas Práticas de Vigilância). Isso significa coletar as informações relacionadas à segurança dos produtos fornecida pelas autoridades competentes, organizações profissionais, fabricantes, distribuidores, consumidores, pesquisadores etc. Após a análise destas informações e, se for considerado necessário (possíveis efeitos prejudiciais causados pelos produtos, por exemplo), o importador deverá tomar as ações corretivas pertinentes, tais como a retirada do produto do mercado ou a alteração de precauções e advertências na embalagem. Adicionalmente, caso o detentor da licença tome ciência de qualquer informação que um dos produtos importados possa ter causado um efeito prejudicial, ele deverá reportar este fato ao MHLW dentro de um prazo de trinta dias.

6.2 PUBLICIDADE³

A propaganda de cosméticos no Japão está sujeita à Norma para Publicidade de Medicamentos, Quase-drogas, Cosméticos e Dispositivos Médicos, de 29/07/2017, do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem Estar (MHLW).

São reivindicações **proibidas** nos produtos comercializados no Japão:

- Nomes diferentes dos nomes permitidos especificados nos artigos 12, 18 e 22 da PMDL (Lei de Dispositivos Farmacêuticos e Médicos)
- Usar nomes de medicamentos ou quase-drogas para cosméticos
- Usar nomes que sugerem a eficácia de um medicamento
- Usar nome que inclui o nome de um ingrediente
- Quanto à eficácia:
 - Exceder o escopo do Artigo 1,3, (3) da "Regras de Execução da Lei Farmacêutica.
 - Alegações falsas e enganosas relacionadas a ingredientes, quantidade e propriedade de quase-drogas e cosméticos
 - Alegações falsas e enganosas relacionadas à eficácia e segurança
 - Declarações como "eficácia rápida, eficácia duradoura"
 - Comparações de "antes e depois" do uso
- Reivindicações que causam consumo excessivo e uso indevido
- Difamação ou calúnia de outras empresas
- Reivindicações como "recomendadas por médicos, cosmetologistas etc. ou indicadas, reconhecidas ou recomendadas por uma instituição bem conhecida específica"
- Expressões que criem uma sensação desconfortável
- Anúncios em TV, programas de rádio, filmes e séries de TV expressando explícita ou implicitamente eficácia e função dos produtos ou que induzam os consumidores a erro.

A Lei proíbe qualquer forma imprópria de rotulagem com alegações exageradas ou falsas que induzem o consumidor a erro quanto à natureza ou qualidade de um produto.

Outros documentos que regulam a indústria de cosméticos e com base na lei são:

- o Código da Concorrência Justa referente às Representações de Cosméticos,

- o Código da Concorrência Justa sobre Representações de Sabonetes Cosméticos,
- o Código da Concorrência Justa sobre Restrições às Ofertas Premium na Indústria de Sabonete Cosmético

O Código de Concorrência Justa é considerado uma regra do setor, não uma lei. No entanto, quando o Código é adotado com base na Lei, ele tem o mesmo poder que a Lei. Consequentemente, quebrar o Código é o mesmo que quebrar a Lei de Dispositivos Farmacêuticos e Médicos.

6.3 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

Para entrada de amostras comerciais, artigos para pesquisa científica e testes, o Japão aplica o Sistema ATA CARNET (Admissão Temporária). Os bens devem ser devidamente identificados de forma a facilitar a entrada na alfândega. Por este sistema, existe a isenção de taxas e [impostos](#).²¹

Para a [importação de cosméticos](#)²² para uso pessoal no Japão, é permitido importar até 24 unidades do mesmo item, sem se inscrever para uma Licença de Comercialização. Basicamente, os procedimentos são os mesmos no caso de medicamentos e quase-drogas. Os oficiais da alfândega verificam as quantidades dos cosméticos trazidos e em seguida eles podem entrar no país (ex.: até 24 unidades de batom, independente da tonalidade e marca do batom).

6.4 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

Brasil e Japão são signatários do Tratado de Haia e, com isso, são aceitos os documentos apostilados pelos cartórios notariais.

7. REFERÊNCIAS

1. DADOS GERAIS DO PAÍS
<https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/japao/introducao>
2. JAPÃO: PRINCIPAIS ASPECTOS ECONÔMICOS
<https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/japao/economia>
3. MARCO LEGAL PARA O SETOR HPPC NO PAÍS
<https://cosmetic.chemlinked.com/cosmepedia/japan-cosmetic-regulation>
4. MHLW – MINISTÉRIO DA SAÚDE, TRABALHO E BEM-ESTAR
<https://www.mhlw.go.jp/english/index.html>
5. LEI DOS DISPOSITIVOS FARMACÊUTICOS E MÉDICOS
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/oto/otodb/english/houseido/hou/lh_02070.html
6. PMDA – AGÊNCIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS
<https://www.pmda.go.jp/english/>
7. REGULAMENTO PARA PRODUTOS HPPC NO JAPÃO
<https://cosmetic.chemlinked.com/cosmepedia/japan-cosmetic-regulation#C5>
8. LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA USO EM PRODUTOS HPPC
<https://www.eu-japan.eu/sites/default/files/publications/docs/cosmetics-japan.pdf>
9. LISTA DE INGREDIENTES PROIBIDOS OU RESTRITOS
<https://cosmetic.chemlinked.com/cosmepedia/japan-cosmetic-regulation#C22>
10. MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE NOTIFICATION N° 331 OF 2000
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/0000032704.pdf>

11. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA
<https://cosmetic.chemlinked.com/cosmepedia/japan-cosmetic-regulation#C8>
12. HIGH PRESSURE GAS SAFETY ACT
https://www.khk.or.jp/english/overview_of_hpg_safety_act.html
13. METROLOGIA
[http://www.intracen.org/uploadedFiles/intracenorg/Content/Exporters/Exporting_Better/Quality_Management/Redesign/EQB74%20eng_Legal%20Metrology%20and%20International%20Trade\(1\).pdf](http://www.intracen.org/uploadedFiles/intracenorg/Content/Exporters/Exporting_Better/Quality_Management/Redesign/EQB74%20eng_Legal%20Metrology%20and%20International%20Trade(1).pdf)
14. NMIJ – INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA DO JAPÃO
<https://unit.aist.go.jp/nmij/english/info/>
15. REQUISITOS DE ROTULAGEM E ALEGAÇÕES DE MARKETING
<https://www.eu-japan.eu/sites/default/files/publications/docs/cosmetics-japan.pdf>
16. JCIA – JAPANESE COSMETIC INDUSTRY ASSOCIATION
<https://www.jcia.org/user/>
17. LISTA DE NOMES DE INGREDIENTES PARA ROTULAGEM DE COSMÉTICOS
<https://www.jcia.org/user/business/ingredients/namelist>
18. ASSOCIAÇÃO DE MEIO AMBIENTE DO JAPÃO
<https://www.ecomark.jp/about/>
19. ASSOCIAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DE AEROSSOL DO JAPÃO
<https://www.aiaj.or.jp/>
20. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO
<http://www.cirs-reach.com/news-and-articles/regulatory-requirements-for-exporting-cosmetics-to-japan.html>
21. ADMISSÃO TEMPORÁRIA
<https://www.customs.go.jp/english/summary/temporary.htm>
22. IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS PARA USO PESSOAL
<https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/01.html>

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**