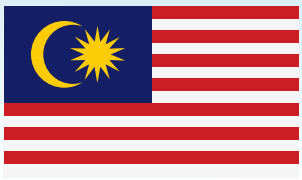
MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a Malásia

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:
ABRIL 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 a Malásia.

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

beautycare
BRAZIL

ÍNDICE

1. DADOS GERAIS DO PAÍS 4

2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS 6

3. SISTEMA REGULATÓRIO 10

3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS 10

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS 13

3.2.1 DOSSIÊ DE PRODUTO 14

3.2.2 LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC 17

3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA 17

3.2.4 CONTROLE MICROBIOLÓGICO 20

3.2.5 METROLOGIA 20

3.2.6 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC 21

3.2.7 ALEGAÇÕES DE MARKETING 23

4. REQUISITOS AMBIENTAIS 24

5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO 25

6. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO 26

7. OUTRAS INFORMAÇÕES 29

7.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO 29

7.2 PUBLICIDADE 29

7.2.1 PRINCÍPIOS A SEREM SEGUIDOS 29

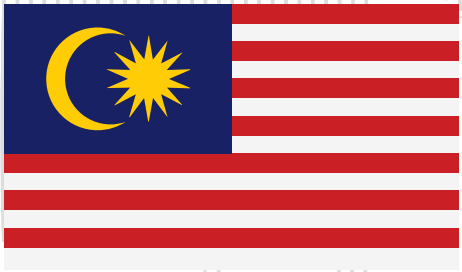
7.3 CERTIFICAÇÃO HALAL 30

7.4 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS 30

7.5 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS.....31

8. REFERÊNCIAS 32

1. DADOS GERAIS DO PAÍS[1]



- **Capital**: Kuala Lumpur
- **População total**: 31.528.585
- **Densidade populacional**: 96 hab/km²
- **População urbana**: 76,0%
- **População das principais cidades**: Kuala Lumpur (1.305.792); Johor Baharu (642.944); Kelang (626.699); Ipoh (536,832); Ampang (478.613); Subang Jaya (447.183); Petaling Jaya (432.619); Kuching (422.240)
- **Origem Étnica**: a população é composta por Bumiputra (malaios e outros nativos) - mais de 67% da população; Chineses - cerca de 25%, indianos - cerca de 7% e pessoas de outras etnias - cerca de 1%. (Departamento de Estatística da Malásia)
- **Língua Oficial**: malaio
- **Outras línguas faladas**: Os chineses falam cantonês, Hakka e Hokkien. A maioria dos indianos fala tâmil. Os Dayaks usam muitos dialetos. O inglês é um elo interétnico, especialmente na classe média, e o idioma comercial do país.
- **Religião**: muçulmanos 61,3%, budistas 19,8%, cristãos 6,8%, hindus 9,2%, confucionistas, taoístas e outras crenças chinesas 1,3%.
- **Moeda**: Ringgit da Malásia (MYR)
- **IDH**: 0,779/1 ocupando a posição 62/188
- **Líderes políticos**:
  Rei: Rei Sultão ABDULLAH Sultan Ahmad Shah (desde 24 de janeiro de 2019)
  Primeiro Ministro: Mahathir Mohamad (desde 10 de maio de 2018)
- **Tipo de Estado**: monarquia parlamentar federal multipartidária.

Principais aspectos econômicos[2]

A Malásia é a quarta maior economia do sudeste da Ásia e continua a apresentar forte desempenho, devido à grande demanda global por produtos eletrônicos, aumento da demanda por commodities, como petróleo e gás, melhoria do mercado de trabalho, orçamento pró-cíclico e amplos gastos em infraestrutura.

Nos últimos anos, crise política, os baixos preços de exportação de petróleo e commodities e a desaceleração na China afetaram profundamente a economia da Malásia, pressionando as finanças do país. A inflação permaneceu em 1% em 2019 e deve subir novamente em 2020 e 2021 para 2,1% e 2,2%, respectivamente (FMI).

A Malásia desenvolveu sua economia com base em matérias-primas e possui reservas significativas de petróleo, gás, cobre e bauxita. É o segundo principal produtor de óleo de palma e madeira tropical e o quinto maior exportador de borracha.

A indústria contribui com cerca de 38,3% do PIB e emprega 27,2% da população ativa. É um dos maiores exportadores mundiais de dispositivos semicondutores, bens elétricos e eletrodomésticos, e o governo tem planos ambiciosos de tornar o país um importante produtor e desenvolvedor de produtos de alta tecnologia, incluindo software. A Malásia é um importante destino de terceirização para a fabricação de componentes, depois da China e da Índia. O país atraiu investimentos estrangeiros significativos, que tiveram um papel importante na transformação de sua economia.

O setor de serviços emprega a maioria da população (61,8%) e responde por 53% do PIB, devido principalmente a serviços de saúde, transporte, comércio e turismo (mais de 7% do PIB e 25,8 milhões de turistas estrangeiros em 2018, com crescimento de 3,7% nos primeiros nove meses de 2019, segundo o Ministério do Turismo). A Malásia se tornou um dos principais destinos turísticos do Sudeste Asiático.

O comércio eletrônico está crescendo rapidamente no sudeste da Ásia, agora representando cerca de 2% de todas as vendas na Malásia, mas deve crescer para dois dígitos nos próximos anos, de acordo com a Aseanup. Os setores de comércio eletrônico mais populares são moda e acessórios (16%), casa e moradia (15%) e saúde e beleza (13%).

2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS[3]

A Malásia mantém estreitas relações com seus vizinhos na Ásia e é um dos fundadores da **Associação de Nações do Sudeste Asiático (ASEAN)** e da Cúpula do Leste Asiático. É membro da Organização das Nações Unidas (ONU), e da Organização Mundial do Comércio (OMC).

A Associação das Nações do Sudeste Asiático se estabeleceu em 8 de agosto de 1967 e é formada por **Brunei**, **Camboja**, **Indonésia**, **Laos PDR**, **Malásia**, **Myanmar**, **Filipinas**, **Cingapura**, **Tailândia** e **Vietnã**. A Secretaria do ASEAN é baseada em Jacarta.

A estrutura governamental do ASEAN se divide em:

· ASEAN SUMMIT: Compreende os líderes de Estados dos países membros. Delibera, toma decisões chave de interesses à Associação e garante a realização dos objetivos através dos corpos ministeriais setoriais. Reúne-se duas vezes ao ano, em caráter rotativo de organização da Agenda, entre os países.

· ASEAN COORDINATING COUNCIL: coordena as reuniões e garante o cumprimento dos acordos e das decisões do Asean Summit, aponta os relatórios e as operações entre os estados membro.

· ASEAN COMMUNITY COUNCIL: compreende um Conselho de Comunidade em temas de segurança política, um Conselho de Comunidade Econômica e um Conselho de Comunidade Sócio Cultural. Cada estado membro possui um representante nestes conselhos, que é responsável por coordenar os diferentes grupos de trabalho sob sua supervisão e submeter relatórios e matérias de interesse ao Asean Summit.

Desde 1998, os reguladores do setor cosmético e a Indústria vem atuando em conjunto através de um Grupo de Trabalho de Produto Cosmético (CPWG) do Comitê Consultivo Asiático para padronização e qualidade (ACCSO) para tratar de questões referentes a barreiras existentes neste Setor.

Como um dos resultados desta colaboração, foi estabelecido um Acordo[4] com um Esquema Regulatório Cosmético harmonizado para Ásia. Assinado pelo Ministro do bloco em 2003, este Acordo contempla:

- O processo de RECONHECIMENTO MÚTUO de aprovação e registro de produtos cosméticos;
- A DIRETIVA COSMÉTICA ASIÁTICA.

Para a garantia de cumprimento deste Acordo, sete documentos técnicos foram elaborados:

- Definição e Lista indicativa de produtos cosméticos, por categoria;
- Manual e Listas de ingredientes cosméticos;
- Requisitos de Rotulagem;
- Guia para claims cosméticos;
- Requisitos e procedimentos para registro de produtos;
- Requisitos de importação e exportação;
- Guia de Boas Práticas de Fabricação para produtos cosméticos.

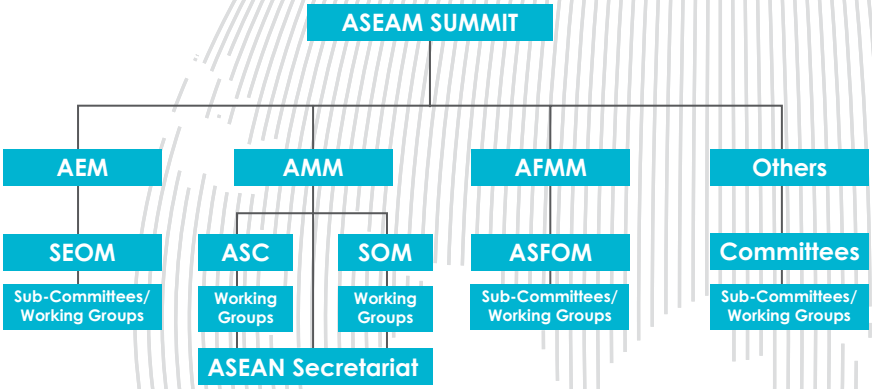
ASEAN COSMETIC COMMITTEE

Este comitê de cosméticos asiático é responsável pelo efetivo cumprimento desta Diretiva, sendo composto por um representante (autoridade sanitária) de cada estado membro.

Entre as atribuições deste comitê, se encontra a revisão dos temas técnicos pertinentes ao campo de produtos cosméticos. A Associação das Indústrias é convidada a contribuir nestas discussões.

Como suporte a este comitê conta-se com o comitê consultivo para padronização e qualidade – ACCQS (*ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality*)[5] para as matérias relacionadas e, também, pode ser estabelecido um Comitê Científico (Cosmetic Scientific Body – ACSB) que pode contribuir com as revisões de listas de ingredientes, questões técnicas e de segurança, que é constituído por autoridades regulatórias, indústria e Academia.

ILLUSTRATIVE ASEAN ORGANIZATIONAL STRUCTURE



AEM: ASEAN Economic Ministers
AMM: ASEAN Ministerial Meeting
AFMM: ASEAN Finance Ministers Meeting
SEOM: Senior Economic Officials Meeting
ASC: ASEAN Standig Committee
SOM: Senior Officials Meeting
ASFOM: ASEAN: Senior Finance Officials Meeting

AUTORIDADE NACIONAL DA MALÁSIA

A Agência Nacional de Regulamentação Farmacêutica (*National Pharmaceutical Regulatory Agency* - NPRA)[3] é a autoridade competente para controlar todos os produtos cosméticos comercializados na Malásia, conceder licença de produção e notificação de produtos antes da entrada no mercado.

A NPRA tem, entre outras, as seguintes atribuições:

- Implementar o esquema de registro de medicamentos/ notificação de cosméticos por meio da avaliação de dados técnicos, análises laboratoriais, pesquisas e informações recebidas de agências internacionais.
- Realizar testes analíticos, farmacêuticos, microbiológicos e farmacológicos em medicamentos e cosméticos para determinar a qualidade, eficácia e segurança de tais produtos.
- Implementar o esquema regulatório da qualidade dos produtos farmacêuticos no mercado por meio de amostragem aleatória e realização de testes analíticos.
- Implementar o esquema de licenciamento para fabricantes, importadores e atacadistas de produtos farmacêuticos, incluindo um esquema de licenciamento para ensaios clínicos.
- Divulgar informações sobre políticas / notícias da Autoridade de Controle de Drogas (DCA) por meio do boletim informativo, além de prestar serviços

de informação ao público sobre o processo de registro on-line, informações sobre produtos registrados e outras consultas pertencentes ao NPRA.

- Realizar pesquisas sobre metodologia e pesquisa básica com o objetivo de avaliar a qualidade, eficácia e segurança de medicamentos/ cosméticos.
- Realizar treinamento para oficiais reguladores farmacêuticos, bem como outros oficiais profissionais e semiprofissionais, por meio de treinamento local ou de cooperação internacional.

Os produtos cosméticos na Malásia são regulamentados sob o Controle de Medicamentos e Regulamentos Cosméticos (*Control of Drugs and Cosmetics Regulations* - CDCR)[6] 1984, promulgado sob a Lei de Venda de Medicamentos (*Sales of Drugs Act*), 1952.

Conforme este Regulamento, nenhuma empresa pode fabricar, vender, comercializar, importar e armazenar cosméticos, a menos que este seja notificado previamente.

De acordo com a harmonização de cosméticos por meio da Diretiva Cosmética da ASEAN (ACD), os produtos cosméticos na Malásia são controlados por meio de um procedimento de notificação. A CNH (*Cosmetic Notification Holder* - empresa responsável por colocar o produto cosmético no mercado) deve CUMPRIR com todos os requisitos estabelecidos nesta diretiva e fazer uma notificação à Diretoria de Serviços Farmacêuticos (conhecida como DPS) através da Agência Nacional de Regulamentação Farmacêutica (NPRA)[3]. Serão tomadas medidas regulamentares no caso de declaração falsa e/ ou produto considerado não conforme com os regulamentos e diretrizes estipulados.

3. SISTEMA REGULATÓRIO

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

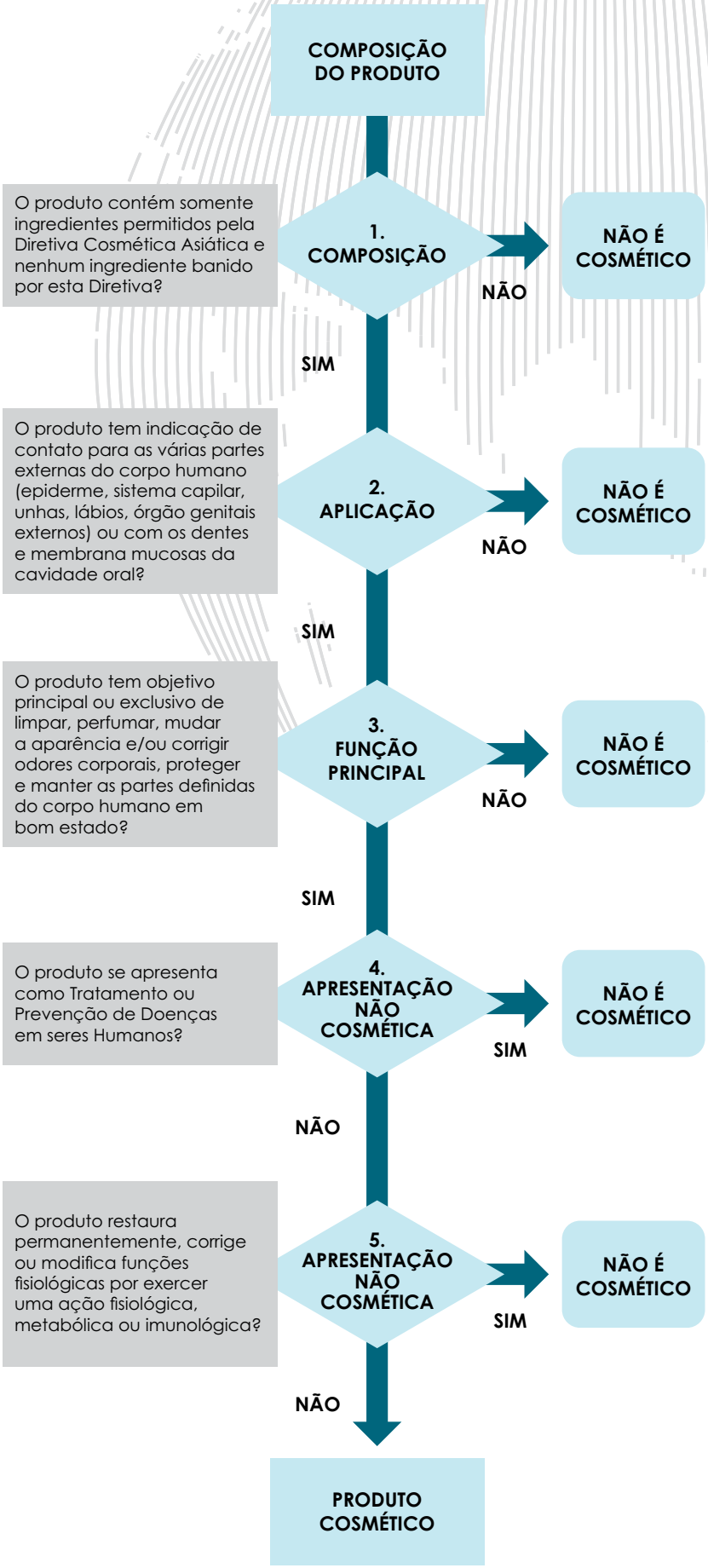
3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Produto cosmético:

qualquer substância ou preparação a ser colocada em contato com as várias partes externas do corpo humano (epiderme, sistema capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as membranas mucosas da cavidade oral com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, mudar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protege-los ou mantê-los em bom estado.

Importante:

Para auxiliar na classificação dos produtos como cosméticos ou não, a Malásia criou seu próprio Guia para claims de produtos cosméticos, tomando como base as orientações do ASEAN (ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE)[7]. Desta forma, podemos utilizar a matriz decisória abaixo, para identificar se um produto é considerado cosmético ou não, pela autoridade regulatória deste país.



beautycare BRAZIL

Os produtos podem ter uma função secundária, fora do escopo apresentado acima. Alguns exemplos de claims secundários que podem ser aceitos (não é uma lista exaustiva):

- Anticaspa
- Cáries
- Celulite
- Queda de Cabelo
- Contorno do Busto
- Acne
- Antibacteriano
- Enxaguatório bucal

CLAIMS INACEITÁVEIS PARA PRODUTOS COSMÉTICOS

Tipo de Produto	CLAIM INACEITÁVEL
Cuidados para o cabelo	· Elimina a caspa permanentemente · Restaura células do cabelo · Perda de cabelo pode ser revertida · Estimula crescimento capilar
Depilatórios	· Para / Retarda / Previne crescimento capilar
Produtos para a pele	· Previne, reduz ou reverte os efeitos fisiológicos e condições de degeneração trazidos pelo envelhecimento · Remove escaras · Previne, trata ou interrompe a Acne · Tratamento da Celulite · Perde Centímetros · Reduz /Controla inchaço e edema · Remove / Queima gordura · Ação fungicida · Ação virucida
Produtos de higiene oral ou dental	· Tratamento ou prevenção dos abcessos dentais, inflamação, úlceras da boca, periodontite, piorreia, doenças periodontais, estomatite, qualquer doença ou infecção oral. · Clareamento manchas induzidas por tetraciclina.
Desodorantes e Antiperspirantes	· Previne completamente o suor e a transpiração
Perfumes / Fragrâncias e Colônias	· Afrodisíaco ou atração hormonal
Aromaterapia	· Referência a claims não cosméticos como para distúrbios do sono, efeito neurológico, sistema imunológico, afrodisíaco, circulação sanguínea e outros.
Filtros solares	· Bloqueador solar · À prova de suor · À prova d´água · Referência a câncer

Recomenda-se que os claims sejam "suavizados" direcionando-se mais à indicação Cosmética, como no exemplo de um produto para pele oleosa:

- *Auxilia a remover a oleosidade da pele*
- *Reduz o brilho da pele oleosa*
- *Faz que a sensação de sua pele seja menos oleosa*

PRODUTOS BORDERLINE[8]

Deve-se levar em consideração a lista de produtos revisada frequentemente, aonde se indicam os produtos que **são considerados cosméticos ou não**, sua respectiva justificativa e a data da publicação. A última atualização desta lista ocorreu em junho de 2019.

Abaixo, a relação atual de itens que NÃO SÃO CONSIDERADOS COSMÉTICOS:

"Área" Borderline	Justificativa
Lubrificantes pessoais	Sem benefício cosmético primário e o local de aplicação está fora do escopo da definição de produto cosmético
Limpadores intranasais	A mucosa nasal não é um dos locais específicos de aplicação pela definição de produto cosmético
Cílios postiços	Não é uma substância ou preparação
Limpadores de Dentadura para quando estão fora da boca	Produto indicado para uso fora da boca não são produtos cosméticos
Tatuagem permanente	Ação permanente no local de aplicação, através de injeção.
Produtos para ducha vaginal	O local de aplicação, mucosa da vagina, não é um dos locais designados na definição de cosméticos
Produtos para mesoterapia	Local de aplicação é abaixo da epiderme
Adesivos para dentadura	Não cosmético e alguns estados membro os incluem em dispositivos médicos
Kit para clareamento dental nanotecnologia	Não se enquadra na definição de cosméticos conhecendo-se o seu método de ação

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS

O Guia[9] para Controle de Produtos Cosméticos na Malásia, versão Fevereiro de 2017, é o documento que deve servir como referência para o processo de notificação, incluindo o controle de qualidade, inspeção e vigilância pós comercialização de cosméticos. Este documento substituiu a primeira edição publicada em 01/01/2008. O conteúdo deste guia foi adaptado da Diretiva Cosmética ASEAN (ACD).

A Empresa que submete a notificação de cosmético (*Cosmetic Notification Holder* - CNH) deve entender o conteúdo deste guia e as legislações governamentais relacionadas, antes de submeter a notificação do produto e

sempre usar como referência o endereço eletrônico da autoridade sanitária competente, NPRA[3], para obter as atualizações mais recentes e outros guias relacionados.

Os produtos devem possuir a rotulagem essencial, instruções, cuidados e advertências traduzida para o idioma Indonésio.

3.2.1 DOSSIÊ DE PRODUTO

A empresa CNH é a responsável por providenciar todas as informações, certificados e documentos solicitados pelo órgão regulador (NPRA). O dossiê de informações do produto (*Product Information File – PIF*) pode ser disponibilizado no formato de um dossiê físico, armazenado em um local definido, ou no formato de um dossiê eletrônico. Ele deve estar prontamente disponível e acessível sob solicitação da NPRA. O dossiê do produto deve estar nos idiomas malaio Bahasa ou em inglês.

O dossiê deve ser mantido atualizado para todas as modificações feitas no produto notificado tais como novos ingredientes, fabricantes, fornecedores de matérias primas e processo produtivo. A data da revisão do documento, quando apropriado, deve ser declarada para verificação. Para a elaboração do dossiê deve ser seguido o Anexo I, parte 12 do Guia para Dossiê de Informações do Produto (PIF)[10].

Parte I – Documentos administrativos e Resumo do Produto

A. Documentos administrativos:

- Fotocópia da Notificação (que inclui a identidade do produto, o nome e endereço do fabricante, importador e empresa detentora – CNH);
- Carta de Autorização do proprietário do produto ou cópia do contrato de fabricação, se aplicável;
- Outros documentos solicitados pelas autoridades locais (licença de fabricação, certificado de incorporações etc.).

B. Fórmula qualitativa e quantitativa do produto (INCI) e as concentrações de ingredientes correspondentes:

- Para Fragrâncias, nome e código da composição e a identidade do fornecedor;

C. Apresentação do produto e rotulagem, incluindo:

- Rotulagem primária e secundária

- Folhetos de informação ao consumidor e instruções de uso, se formam parte do produto como vendido ao consumidor

D. Informações de Fabricação:

- Documento emitido/endossado por órgão reconhecido indicando que o produto foi produzido conforme os Guias de Boas Práticas de Fabricação Cosmética ou equivalentes
- Sistema de codificação de lote

E. Avaliação de Segurança (resumo): conforme Guia para Avaliação de Segurança de Produto Cosmético:

- Declaração de segurança (assinada por avaliador de segurança devidamente qualificado).

F. Efeitos indesejáveis confirmados na saúde humana (resumo)

G. Suporte aos claims de produto na rotulagem (resumo):

- Relatório resumido da Avaliação de Eficácia do produto, baseado na sua composição ou nos testes realizados.

Parte II – Dados de Qualidade das matérias primas

A. Especificações e métodos de análise das matérias primas:

- As especificações de cada ingrediente, incluindo a especificação da água, se adequado.
- Método de análise correspondente à especificação de cada ingrediente, incluindo a identificação dos ingredientes.
- Para fragrâncias, especificar o nome e o código da fragrância, nome e endereço do fornecedor, declaração de conformidade com o padrão aceitável ou reconhecido para fragrâncias (IFRA).

B. Dados de segurança das matérias primas:

- A segurança e confiabilidade dos dados consistem em informações sobre a avaliação de segurança de cosméticos e dados que suportem as reivindicações dos cosméticos, baseados em dados do fornecedor ou em publicações e relatórios dos Comitês Científicos como o ASEAN *Cosmetic Scientific Body* (ACSB), o *EU Scientific Committee on Consumer Products* (SCCP) ou o *US Cosmetic Ingredient Review Board* (CIR).

Parte III – Dados de Qualidade do Produto acabado

A. Formulação quali-quantitativa do produto (INCI *name*) e concentrações correspondentes de cada ingrediente e suas funções.

B. Fabricação:

- Contato do fabricante: nome, país e endereço do fabricante, envasador e embalador.
- Resumo do processo de fabricação.
- Informações adicionais sobre o processo de fabricação, controles e documentos relacionados devem ser disponibilizados sob demanda da NPRA.

C. Especificações e métodos de análise do produto acabado:

- Critérios utilizados para o controle microbiológico dos produtos cosméticos e pureza química dos ingredientes.
- Método de análise correspondente às especificações para verificação de conformidade.

D. Relatório Resumo da Estabilidade do Produto:

- Relatório do Teste de estabilidade ou avaliação de estabilidade que suporte o prazo de validade do produto.

Parte IV: Avaliação de Segurança e Eficácia

A. Avaliação de Segurança:

- Relatório de avaliação de segurança de cosméticos com base em ingredientes cosméticos, estruturas químicas e níveis de exposição, assinado pelo Avaliador Segurança (*Safety Assessor*);
- Curriculum vitae do Avaliador de segurança.

B. Compilação dos relatórios mais recentes sobre relatos de efeitos indesejáveis em humanos devido ao uso dos cosméticos:

- O relatório de eventos adversos no PIF deve ser atualizado pela empresa regularmente.

C. Dados que sustentem as reivindicações cosméticas:

- Relatório de teste de eficácia do produto, baseado na sua composição e nos testes realizados;

- Dados de literatura que suportem os *claims* utilizados.

A CNH deve manter o PIF prontamente acessível à autoridade regulatória no endereço especificado no rótulo do produto.

É recomendado que o PIF seja mantido por um período de, no mínimo 3 anos, após o produto ter sido disponibilizado no mercado.

A Diretiva Asiática deixa claro que o importador deve garantir o recebimento de todas as informações que devem ser fornecidas diretamente às autoridades, quando solicitadas.

3.2.2 LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC

Em conformidade com a harmonização das regulamentações cosméticas na região da ASEAN, os ingredientes cosméticos devem obedecer às normas estabelecidas nos documentos técnicos da Diretiva de Cosméticos ASEAN[11].

As substâncias listadas na Lista de Venenos (exceto se isentas): *Poison Act*[12] 1952, como por exemplo mercúrio, derivados de ópio e outras drogas são **proibidas** para uso em cosméticos.

Além disso, são adotadas as Listas de ingredientes Cosméticos do Guia para Controle de Produtos Cosméticos na Malásia[9] (1ª revisão - fevereiro/2017), similares àquelas presentes no Regulamento Europeu, as quais devem ser consultadas na íntegra, pois há diferenças entre estas listas e aquelas permitidas na UE:

- Lista **negativa**[13] de substâncias: Anexo II, Parte 1.
- Lista **restritiva**[14] de substâncias: Anexo III, Parte 1.
- Lista de **corantes**[15] **permitidos**: Anexo IV, Parte 1 (com exceção dos produtos cosméticos contendo agentes corantes com finalidade exclusiva de colorir os cabelos).
- Lista de **conservantes**[16] **permitidos**: Anexo VI, parte 1.
- Lista de **filtros UV**[17] **permitidos**: Anexo VII, parte 1.

É permitida a presença de vestígios de substâncias enumeradas no anexo II, desde que essa presença seja tecnicamente inevitável nas boas práticas de fabricação e que esteja em conformidade com os requisitos de segurança.

3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA

Um produto cosmético colocado no mercado não deve causar danos à

saúde humana quando aplicado em condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso. A CNH deve garantir que a avaliação de segurança foi realizada para cada produto.

Os produtos cosméticos comercializados na Malásia devem seguir o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos – Anexo I, parte 6[18]. Este guia traz os princípios para que os reguladores auditem os dados contidos no Dossiê de Informações do Produto (PIF) e serve para destacar considerações importantes na avaliação de segurança de um produto cosmético, em linha com o Artigo 8 da Diretiva Cosmética ASEAN, a qual exige uma avaliação da segurança para saúde humana do produto acabado, seus ingredientes, sua estrutura química e seu nível de exposição. A avaliação de segurança deve ser realizada por um profissional qualificado definido como "Avaliador de Segurança".

Um requerimento adicional aos produtos importados é o Certificado de Análise, que deve incluir os resultados de testes para metais pesados como Mercúrio, Chumbo, Arsênio e Cádmio. O Guia para Metais Pesados e Limites de Testes Microbiológicos para Produto Cosmético[19] – Anexo I parte 14, estabelece os limites para estas identificações.

Na Malásia, estes testes são solicitados no primeiro embarque.

Metais Pesados:

Metal pesado	Limites
Mercúrio (Hg)	Não mais que 1 mg/kg or 1 ppm
Chumbo (Pb)	Não mais que 20 ppm
Arsênio (As)	Não mais que 5 ppm
Cádmio (Cd)	Não mais que 5 ppm**

O método de teste para Mercúrio, Chumbo, Arsênio e Cádmio segue o ACMTHA05 que foi adotado no 8º encontro do *Asean Cosmetic Scientific Body (2007)*.

Nota: **Devido a circunstâncias especiais tais como requisitos regulatórios nacionais, o limite de cádmio na Tailândia é 3 mg/kg or 3 mg/L (3 ppm).

Limites de traços de impurezas

Traços de impurezas	Limites
1,4-dioxane	Não mais que 25 mg/kg ou 25 mg/L (25ppm), efetivo em 19 junho 2020 não mais que 10mg/kg ou 10mg/L (10ppm), efetivo em 19 Junho 2023

Existe uma relação de métodos para testes de mercado, harmonizados entre os países da comunidade asiática, que fazem parte do programa de vigilância de mercado:

- Corantes
- Metais pesados
- Hidroquinona
- Parabenos
- Contagem de placas (microbiologia)
- Conservantes
- Esteroides
- Tretinoína

Os métodos detalhados podem ser consultados no site do ASEAN COSMETICS.[20]

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

O NPRA deve monitorar a conformidade de produtos cosméticos por meio do programa de Vigilância Pós Comercialização (PMS). As atividades de PMS para cosméticos consistem em:

- Triagem da formulação e das informações do produto para garantir que os cosméticos não contenham substâncias proibidas ou nocivas e que todos os ingredientes restritos sejam utilizados dentro dos limites e condições de uso permitidos. Os critérios de seleção também incluem o nome do produto e seus benefícios reivindicados
- Coleta e teste de amostras
- Monitoramento da conformidade do rótulo
- Auditoria de instalações para conformidade com as BPF cosméticas
- Tratamento de reclamações de produtos
- Monitoramento de publicidade
- Monitoramento de reações adversas
- Auditoria no PIF
- Comunicação de risco
- Compartilhamento de informações através do Sistema de Alerta Pós-Marketing da ASEAN (PMAS)

RELATOS DE EFEITOS ADVERSOS (COSMETOVIGILÂNCIA)

O *GUIDE MANUAL FOR ADVERSE EVENT REPORTING*[21] – Anexo I parte 13, informa que os **eventos adversos sérios** devem ser relatados. São aqueles considerados com risco de ocorrências graves que requerem hospitalização, que possam

resultar em incapacidade persistente ou até morte.

A Empresa ou pessoa responsável pelo produto no mercado deve relatar à Autoridade Regulatória onde o evento adverso tenha ocorrido, com relação a origem do caso (se consumidor, profissional da saúde etc.). O guia também traz o formulário a ser preenchido para o relato de eventos adversos sérios.

Se houver uma alta incidência de eventos adversos (relação entre eventos e unidades vendidas) considerados **não sérios**, porém "severos" (intensidade da reação) pode ser necessário uma rápida comunicação à autoridade regulatória, em não mais que quinze dias corridos após ser tomado conhecimento.

3.2.4 CONTROLE MICROBIOLÓGICO[19]

	Produtos para crianças até 3 anos, produtos para área dos olhos e membranas mucosas	Outros produtos
Total de microrganismos mesófilos aeróbicos (bactérias, leveduras e fungos)	≤ 500 ufc/g ou ufc/mL	≤ 1000 ufc/g ou ufc/mL
P. aeruginosa	Ausente em 0,1 g ou 0,1 mL de amostra	Ausente em 0,1 g ou 0,1 mL de amostra
S. aureus	Ausente em 0,1 g ou 0,1 mL de amostra	Ausente em 0,1 g ou 0,1 mL de amostra
C. albicans	Ausente em 0,1 g ou 0,1 mL de amostra	Ausente em 0,1 g ou 0,1 mL de amostra
B. cepacia (somente para preparações aquosas)	Ausente em 0,1 g ou 0,1ml de amostra	Ausente em 0,1 g ou 0,1 ml de amostra

Esta relação não é exaustiva. Pode ser necessário testar outros microrganismos dependendo da natureza dos materiais e processo produtivo.

O NPRA utiliza estes limites de testes para o teste de amostras de produtos cosméticos obtidos nas atividades de vigilância pós comercialização.

3.2.5 METROLOGIA[22]

A Malásia tem duas leis que regem a metrologia e medições. Elas são o *National Measurement System Act 2007*[23] e o Lei de Pesos e Medidas de 1972[24]. As únicas unidades legais de medidas a serem usadas em toda a Malásia são o Sistema Internacional de Unidades (SI).

A aplicação da Lei de Pesos e Medidas de 1972 é de responsabilidade da Divisão de Execução no âmbito do Ministério de Comércio Interior, Cooperativas e do Consumismo, que abrange todas as áreas de medições particularmente no fornecimento de instrumentos de medição utilizados para o comércio. Esta

mesma Divisão é responsável por regular os produtos pré-embalados.

De acordo com o ASEAN Common *Requirements for Pre-packaged Products*[25], a indicação quantitativa deve ser expressa com as seguintes características:

Quantidade nominal (g ou mL)	Tamanho mínimo das letras e números (em mm)
Ate 50	2
Maior que 50 até 200	3
Maior que 200 até 1000	4
Maior que 1000	6

Para produtos com quantidade nominal em peças, comprimento e unidade de área, o tamanho mínimo de letras e número é de 2 mm.

Produtos com quantidade inferior a 5 g ou ml são dispensados de declaração.

3.2.6 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC

A CNH deve garantir que o rótulo do produto cosmético cumpra com os requisitos de rotulagem definidos na parte 7 do Anexo I: Requisitos de Rotulagem de Cosméticos[26].

As informações no rótulo devem estar em Malaio Bahasa e/ou em inglês.

O rótulo deve conter as seguintes informações do produto, de maneira legível, claramente compreensível e indelével:

- Nome
- Função (se não implícito)
- Instruções (se não implícito)
- Lista de Ingredientes (INCI)
  - Em ordem decrescente, não sendo necessário a declaração de ingredientes em concentração inferior a 1%;
  - Corantes indicados por Color Index – CI ou denominação adotada no Anexo IV. Incluir "*may contain*" ou "+/-" para tonalidades;
  - Perfumes e aromas podem ser indicados como "*parfum*", "*flavor*", "*Fragrance*", "aroma".
- Nome e País do fabricante
- Nome e endereço completo do responsável pela notificação
- Número de Lote
- Indicação quantitativa (no sistema métrico ou no sistema métrico e no sistema imperial)

- Data de Validade (mês e ano ou dia, mês e ano) – precedida da expressão comum, em inglês "*best before*" ou "*expiry date*" (mandatória para produtos com validade até 30 meses)
- Número da notificação
- Precauções ou outros detalhes, se necessário.
  - Declaração de ingredientes de origem animal:
    - Declarar (em qualquer formato), no rótulo do produto, a presença de ingredientes de origem animal.
    - Para ingredientes de origem bovina (vaca) ou porcina (porco), o animal exato deve ser declarado.
- Número de contato da empresa responsável (CNH).

Pelo menos os dizeres do nome do produto cosmético e número do lote devem constar na embalagem primária, quando não houver espaço para as demais informações. No caso de embalagens muito pequenas, os demais dizeres poderão constar em um folheto, etiqueta ou cinta anexa ao produto.

PROTETOR SOLAR

O Guia para Rotulagem de Protetor Solar[27] – Anexo I, parte 15 (*Guideline for Sunscreen Product*), faz as recomendações para os produtos de proteção solar, com a função primária de proteção UV, não se aplicando aos produtos com função secundária como, por exemplo, hidratantes e clareadores da pele.

Os protetores solares devem proteger contra as radiações UVB e UVA.

Recomendações:

1. Nenhum *claim* deve ser feito, referindo-se a:
   a. 100% de proteção contra UVA e UVB;
   b. Que a reaplicação do produto é desnecessária, por exemplo "protege o dia todo";
   c. Bloqueador Solar – *Sunblock*;
   d. "Resistência à água" e resistência ao suor
2. *Claims* devem ser facilmente compreensíveis e não ambíguos
3. *Claims* de proteção UV não devem ser indicados se FPS < 6
4. Classificações de FPS recomendadas:

CLASSIFICAÇÕES DE FPS RECOMENDADAS

Level	SPF Level
Baixo	≥ 6 < 15
Médio	≥ 15 < 30
Alto	≥ 30 < 50
Muito alto	≥ 50

Nota: para FPS maior que 50, devem ser rotulados com 50+.

5. Precaução mandatória para protetores solares:
   · Do not stay too long in the sun, even while using a sunscreen product
6. Precauções fortemente recomendadas:
   · *Re-apply frequently to maintain protection, especially after sweating, swimming or toweling*
   · *The use of sunscreens is one way to reduce the dangers from sun exposure*
   · *Instruction for use to ensure that sufficient quantity is applied, e.g. pictogram, illustration etc.*
   · *Over-exposure to the sun is a serious health threat*

3.2.7 ALEGAÇÕES DE MARKETING[7]

Como regra geral, os benefícios reivindicados para um produto cosmético devem ser justificados por evidências substanciais e/ou pela própria formulação cosmética. A CNH deve fornecer protocolos ou estudos cientificamente aceitos para gerar os dados técnicos ou clínicos como suporte para os *claims*.

Um produto cosmético não deve usar um nome e reivindicações consideradas de natureza medicinal ou que vão além do escopo cosmético.

Não são aceitas referências a qualquer tipo de religião. O órgão regulador se reserva o direito de discordar de palavras, textos, desenhos que possam confundir ou serem impróprios.

É recomendável que a empresa interessada em registrar e comercializar produtos cosméticos na Malásia procure orientação especializada para garantir que as reivindicações propostas não violem os Atos ou Regulamentos existentes.

4. REQUISITOS AMBIENTAIS

Na Malásia os produtos cosméticos não se encontram listados entre os itens que exigem certificação ecológica obrigatória. No entanto, assim como em outros países, rótulos ecológicos internacionais podem ser utilizados, devendo ser substanciados[7], conforme o critério de cada uma das certificadoras responsáveis.

Recomenda-se consulta às certificadoras antes da adoção de qualquer rotulagem ambiental voluntária.

5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO[28]

Na Malásia, pode existir mais de um importador, para o produto, desde que devidamente autorizado pela empresa proprietária. Deve(m) estar licenciado(s) perante o órgão regulador.

O importador deve providenciar uma licença para importar após a Notificação do Produto. Para a obtenção desta autorização, o importador deve possuir, entre outros requerimentos de ordem comercial (autorizações e taxas), os seguintes documentos:

- Notificação aprovada
- Carta de Autorização do Proprietário/Fabricante

O departamento aduaneiro da Malásia é bem explícito com relação à mercadorias proibidas e esclarece a questão de Inspeção de mercadorias:

As autoridades alfandegárias (JKDM) têm o direito de inspecionar remessas para garantir que a importação está em conformidade com as leis e regulamentos. Qualquer funcionário aduaneiro pode fazer uma inspeção física de qualquer item, conforme necessário.

6. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO

Segundo a DIRETIVA COSMÉTICA ASIÁTICA, anexo V[29], a Empresa ou pessoa responsável pela colocação de produtos no mercado, deve notificar previamente a autoridade regulatória de cada Estado Membro onde o produto será comercializado fora da fabricação ou importação inicial.

Este responsável deve manter os dados técnicos e de segurança dos produtos acessíveis à Autoridade Regulatória do Estado em referência. A documentação e registros da entrada no primeiro país da ASEAN deve ser mantida arquivada, para casos de necessidade de recall.

No caso de importação para reexportação, aonde o importador entra com o produto no país e imediatamente exporta para fora dos países da ASEAN (Trader), ou seja, os produtos não entram no mercado asiático, é possível excetuar do cumprimento dos requisitos de importação. Contudo, o responsável deverá manter todos os documentos e registros para serem apresentados à autoridade, quando requeridos.

RECONHECIMENTO MÚTUO PARA OS REGISTROS DE PRODUTOS COSMÉTICOS

1. Somente produtos cosméticos registrados por um Estado Membro podem ser comercializados no território de outro Estado Membro.
2. Para comercialização mencionada no parágrafo 1, exige-se a apresentação dos seguintes documentos, pela pessoa responsável pela colocação do produto no mercado:
   a. Carta Notificação informando a comercialização do produto (conforme detalhada no anexo IV da Diretiva);
   b. Cópia autenticada do certificado de registro de produto emitido pela autoridade regulatória
3. Dentro de 30 dias após o recebimento dos documentos, o órgão do Estado Membro deverá confirmar se o produto pode ser comercializado ou se há necessidade de esclarecimentos quanto à documentação apresentada.

Notificação de produtos[8]

Na Malásia, para notificar um produto, a CNH (*Cosmetic Notification Holder*) deve apresentar os seguintes documentos:

- Detalhes do produto, incluindo nome do produto, tipo de produto, uso

pretendido e apresentação do produto
- Nome e endereço do(s) fabricante(s) e envasador(es), se houver
- Nome, endereço e número de contato válido (e endereço de e-mail) da CNH
- Dados da pessoa que representa a empresa da CNH, incluindo número de contato válido
- Nome e endereço do(s) importador(es), se houver
- Lista completa de ingredientes do produto (conteúdo, ou seja, porcentagem (%) dos ingredientes restritos deve ser declarada)
- Carta de Autorização/ Carta de Declaração/ Carta de Contrato de Fabricação, quando aplicável
- Rótulo(s) do produto

Responsabilidades da CNH (*Cosmetic Notification Holder*):

a) O produto notificado atende a todos os regulamentos e diretrizes estipulados para produtos cosméticos.
b) O Dossiê de informações do produto (PIF), incluindo informações/ documentos atualizados sobre qualidade, segurança e claims do produto, está disponível e acessível mediante solicitação.
c) Alterações nas informações do produto notificado são corretamente enviadas.
d) O fabricante (e envasador, quando aplicável) do produto cosmético está em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos (cGMP).
e) Na incidência de evento adverso grave, a CNH deve informar a NPRA adequadamente.
f) Cada remessa continua atendendo a todos os requisitos legais e está em conformidade com os padrões e especificações declarados para o produto.
g) Quando um produto deixa de cumprir qualquer um dos padrões ou especificações declarados, a CNH não pode confiar na aceitação da notificação do produto em nenhum processo legal.
h) Os detalhes de correspondência, como nome da empresa, endereço, pessoa de contato, número de telefone, número de fax e e-mail, serão mantidos atualizados.
i) A cessação da autorização da CNH deve ser informada ao NPRA por escrito.

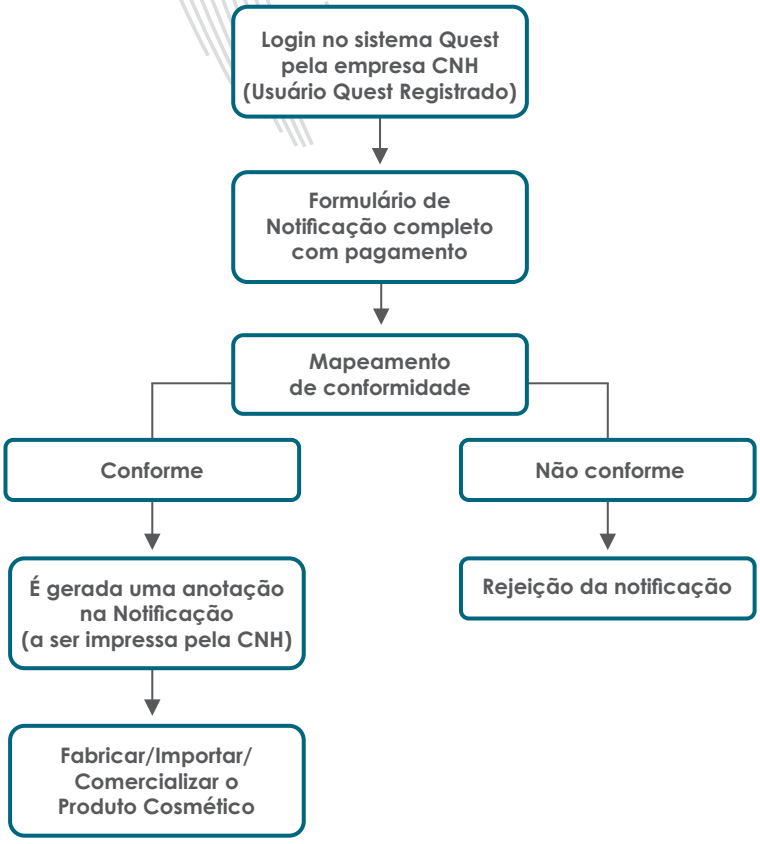
Procedimento

Todo o processo de notificação deve ser realizado online através do sistema Quest da autoridade sanitária da Malásia (NPRA), via *website* do *NPRA*.

Para o envio online da notificação, a CNH deve preencher o formulário de notificação no sistema Quest para cada produto cosmético e variações, se houver, e prosseguir com o pagamento ao NPRA. Uma orientação passo a passo sobre o envio de notificações online é descrita mais detalhadamente no Anexo I, parte 4: Manual do Guia para Envio Online de Notificações Cosméticas[30] por *Quest*.

A notificação de um cosmético é válida por dois anos. A renovação deve ser solicitada 1 mês antes da expiração da notificação vigente.

Um fluxo geral de um processo de notificação é mostrado na figura abaixo.



7. OUTRAS INFORMAÇÕES

7.1 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Todos os produtos cosméticos devem ser fabricados de acordo com as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos ou equivalente. Para obter detalhes, consulte o Anexo I, parte 10: Diretrizes para Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos[31] e o Anexo I, parte 11: Lista de Diretrizes Cosméticas de BPF Equivalentes[32].

O fabricante local é submetido a inspeção periódica pelos auditores de BPF da NPRA para garantir a conformidade contínua.

Para fabricantes estrangeiros, a documentação para comprovar a conformidade com as BPF deve ser disponibilizada mediante solicitação pela NPRA.

7.2 PUBLICIDADE

Na Malásia, a publicidade dos produtos cosméticos deve estar de acordo com os princípios estabelecidos no Anexo I, parte 9: Guia de Publicidade de Cosméticos[33]. É responsabilidade da CNH garantir o cumprimento destas orientações para que os produtos tenham sua comercialização dentro das normas vigentes.

7.2.1 PRINCÍPIOS A SEREM SEGUIDOS

A publicidade deve conter informações confiáveis, precisas, verdadeiras, equilibradas, atualizadas, passíveis de comprovação e de bom gosto. Ela não pode conter declarações ou omissões enganosas ou inverificáveis que possam induzir uso injustificável ou originar riscos indevidos.

Dentre os princípios estipulados neste guia temos:

- Restrições sobre uso de recomendação ou endosso de profissional
- Padrões de moral ou decência: a publicidade não pode conter declarações ou apresentações que podem ser interpretadas como contrárias ou ofensivas aos padrões de moral e decência prevalentes na sociedade malaia ou de qualquer modo difamatório ou humilhante a qualquer segmento do público a que se destina.
- Apresentação verdadeira ou honesta: os anúncios divulgados não devem abusar da confiança do consumidor ou explorar da sua falta de

conhecimento do assunto, sendo que todas as reivindicações devem ser passíveis de comprovação e de apresentação imediata às autoridades, se necessário.

- Medo, superstição ou religião: os anúncios não devem provocar medo sem razão justificada, brincar com superstições ou explorá-las e diretamente ou não explorar as crenças religiosas de qualquer comunidade.
- Não incitar, perdoar ou suportar atos de violência ou atividades ilegais.
- Mostrar ou fazer referência a práticas perigosas ou de desrespeito à segurança. Cuidados especiais devem ser tomados com anúncios que retratem crianças ou jovens.
- Crianças e jovens: a publicidade destinada a crianças e jovens ou que possa ser visualizada por estes, não deve conter ilustração ou outro meio que possa prejudicar fisicamente, mentalmente ou moralmente ou explorar suas credulidade, senso natural de lealdade ou falta de experiência.
- Imitação:

  (a) Os anúncios não devem ser similares em *layout* geral, cópia, slogans, visual, apresentação, música ou efeitos sonoros a outro anúncio, podendo desta forma enganar ou confundir o consumidor.

  (b) Devem ser tomados cuidados especiais na embalagem e rotulagem das mercadorias para evitar causando confusão com produtos concorrentes.

7.3 CERTIFICAÇÃO HALAL[3]

O logotipo **Halal** pode ser usado voluntariamente em um produto cosmético notificado, tanto para o mercado local quanto para o de exportação, desde que o produto tenha sido certificado e aprovado **Halal** pelo Departamento de Desenvolvimento Islâmico da Malásia (*Jabatan Kemajuan Islam Malaysia,* JAKIM) ou qualquer órgão islâmico reconhecido pela JAKIM.

7.4 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

Com a aprovação formal por escrito da Diretoria de Produtos Farmacêuticos (DPS), as amostras sem valor comercial estão dispensados dos requisitos de notificação, conforme legislação cosmética em vigor[8]. Estes produtos **não podem ser comercializados** e sua documentação deve estar prontamente

disponível para inspeção quando solicitado pela NPRA.

Estas amostras destinados à promoção em feiras e exibições podem ser temporariamente importadas sem o pagamento de taxas alfandegárias mediante a apresentação de um certificado de garantia bancária. As garantias bancárias podem ser emitidas por qualquer banco comercial, mas devem seguir o formato e o padrão dos certificados emitidos pela Alfândega.

O período permitido de importação temporária varia entre 1 e 3 meses, dependendo do tipo de produto[34].

7.5 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

A Malásia não é signatária da Convenção de Haia e, por este motivo, os documentos deverão ser Legalizados na Embaixada da Malásia, em Brasília ou em algum dos Consulados que possam oferecer este serviço. Consulta aos consulados existentes no site da embaixada[35].

8. REFERÊNCIAS

1. DADOS GERAIS DO PAÍS
   https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/malasia/introducao
2. MALÁSIA: PRINCIPAIS ASPECTOS ECONÔMICOS
   https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/malasia/economica-e-politica
3. NPRA – AGÊNCIA REGULATÓRIA FARMACÊUTICA NACIONAL
   https://www.npra.gov.my/index.php/en/cosmetic-main-page.html
4. AGREEMENT ASEAN HARMONIZED COSMETIC REGULATORY SCHEME
   https://aseancosmetics.org/docdocs/agreement.pdf
5. COMITÊ CONSULTIVO DE PADRÕES E QUALIDADE DA COMUNIDADE ASEAN
   https://asean.org/asean-economic-community/sectoral-bodies-under-the-purview-of-aem/standards-and-conformance/
6. CDCR - CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS REGULATIONS 1984
   https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/control-drugs-and-cosmetics-regulation-1984-1_0.pdf
7. GUIA DE REIVINDICAÇÕES COSMÉTICAS DA COMUNIDADE ASEAN
   https://npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/Annex_I_part_8-COSMETIC_CLAIMS_GUIDELINE.pdf
8. BORDELINE PRODUCTS
   https://aseancosmetics.org/wp-content/uploads/2019/11/ASEAN-Bordeline-Products_Release_06202019Rev.doc.pdf
9. GUIA PARA O CONTROLE DE PRODUTOS COSMÉTICOS
   https://npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/GUIDELINES_FOR_CONTROL_OF_COSMETIC_PRODUCTS_IN_MALAYSIA.pdf
10. GUIA PARA O DOSSIÊ DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO
    https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/Annex_I_part_12-GUIDELINE_FOR_PRODUCT_INFORMATION_FILE_PIF.pdf

11. ANEXOS DA DIRETIVA COSMÉTICA DA COMUNIDADE ASEAN
https://aseancosmetics.org/asean-cosmetics-directive/technical-documents/

12. LEI DE VENENO DE 1952
http://www.agc.gov.my/agcportal/uploads/files/Publications/LOM/EN/Act%20366.pdf

13. LISTA NEGATIVA
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_II_release_-_11_December_2019.pdf

14. LISTA RESTRITIVA
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_III_release_-_05_December_2019.pdf

15. LISTA DE CORANTES
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/AnnexIV.pdf

16. LISTA DE CONSERVANTES
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_VI_release_-_05_December_2019.pdf

17. LISTA DE FILTROS UV
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/Annex_VII_release_-_15_July_2019.pdf

18. GUIA PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/Annex_I_part_6-GUIDELINE_FOR_SAFETY_ASSESSMENT_OF_COSMETIC_PRODUCTS.pdf

19. LIMITES DE TESTES MICROBIOLÓGICOS E DE METAIS PESADOS PARA PRODUTOS COSMÉTICOS
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/Annex_I_part_14-HEAVY_METAL_AND_MICROBIOLOGICAL_TEST_LIMIT_FOR_COSMETIC_PRODUCT.pdf

20. AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO (PSE)- METODOLOGIAS DE TESTE HARMONIZADAS
https://aseancosmetics.org/asean-cosmetics-directive/post-marketing-surveillance/

21. GUIA PARA EVENTOS ADVERSOS DE PRODUTOS COSMÉTICOS
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/Annex_I_part_13-GUIDE_MANUAL_FOR_ADVERSE_EVENT_REPORTING.pdf

22. APLMF - FÓRUM DE METROLOGIA LEGAL DA ÁSIA PACÍFICO
https://www.aplmf.org/malaysia.html

23. LEI NACIONAL DO SISTEMA DE MEDIDAS DE 2007
http://www.agc.gov.my/agcportal/uploads/files/Publications/LOM/EN/Act%20675.pdf

24. LEI DE PESOS E MEDIDAS DE 1972
http://www.agc.gov.my/agcportal/uploads/files/Publications/LOM/EN/Act%2071-2009.pdf

25. CRITÉRIOS COMUNS DOS PAÍSES DA COMUNIDADE ASEAN PARA PRODUTOS PRÉ-EMBALADOS
https://www.asean.org/storage/images/archive/22007.pdf

26. GUIA PARA REIVINDICAÇÕES COSMÉTICAS
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/Annex_I_part_8-COSMETIC_CLAIMS_GUIDELINE.pdf

27. GUIA PARA PROTETORES SOLARES
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/Annex_I_part_15-GUIDELINE_FOR_SUNSCREEN_PRODUCT.pdf

28. ALFÂNDEGA DA MALÁSIA
http://www.customs.gov.my/en/cp/Documents/Import/Panduan%20Ringkas%20Prosedur%20Import-en.pdf

29. REQUISITOS COMUNS PARA IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS
https://www.aseancosmetics.org/docdocs/AppendixV.pdf

30. MANUAL GUIA PARA SUBMISSÃO DE NOTIFICAÇÃO DE COSMÉTICOS ONLINE
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/Annex_I_part_4-MANUAL_FOR_QUEST3_ONLINE_SUBMISSION_FOR_COSMETIC_NOTIFICATION.pdf

31. GUIA PARA BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/Annex_I_part_10-GUIDELINE_FOR_GOOD_MANUFACTURING_PRACTICE.pdf

32. LISTA DE DIRETRIZES COSMÉTICAS DE BPF EQUIVALENTES
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/Annex_I_part_11-LIST_OF_EQUIVALENT_COSMETIC_GMP_GUIDELINES.pdf

33. GUIA PARA PUBLICIDADE DE COSMÉTICOS
https://www.npra.gov.my/images/Guidelines_Central/Guidelines_on_Cosmetic/2017/feb2017/Annex_I_part_9-GUIDELINE_FOR_COSMETIC_ADVERTISEMENT.pdf

34. AMOSTRAS PARA FEIRAS E EVENTOS
https://www.docsity.com/pt/como-exportar-para-malasia/4732855/

35. EMBAIXADA DA MALÁSIA NO BRASIL
https://www.embaixadas.net/1/14185/Malasia-em-Brasilia

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