



Ministério da Saúde

## **Produtos fronteira, produtos não cosméticos e produtos que podem por em risco a segurança do utilizador**

O Decreto-Lei n.º189/2008, de 24 de Setembro, na sua actual redacção, que transpõe para ordem jurídica interna a Directiva 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, define *Produto Cosmético*:

Qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspecto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais.

A distinção entre produto cosmético, produto biocida e produto medicamentoso nem sempre é clara. De modo a poder classificar correctamente um produto, é necessário ter em consideração não só o produto em si, mas também a apresentação e a função.

Seguem-se algumas considerações sobre produtos que frequentemente suscitam dúvidas relativamente à sua classificação. A informação cedida neste documento não substitui o estudo de cada caso individualmente. Todos os aspectos do produto devem ser tidos em conta.

- Tipo de produto - preparação ou substância

### Perucas

A Directiva 76/768/CEE define produto cosmético como uma substância ou preparação, e apesar de não definir preparação esta é considerada como uma mistura ou solução de substâncias. Uma peruca, não sendo nem uma substância nem uma preparação, não pode ser classificada como produto cosmético.

### Lenços

Pelo mesmo motivo acima referido, os lenços não podem ser considerados produtos cosméticos, porém estes podem servir como “veículo” para entregar uma substância ou preparação à pele humana. A classificação deste artigo como produto cosmético dependerá da substância incorporada no lenço e finalidade a que se destina. Por definição, o produto cosmético tem a finalidade de, exclusiva ou principalmente, limpar, perfumar, modificar o aspecto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais.

### Roupa que liberta substâncias cosméticas

De igual modo, este tipo de artigos será considerado um produto cosmético se a substância ou preparação neles incorporada se enquadrar na definição.



Ministério da Saúde

### Patch

Um patch em si não é considerado um cosmético, mas este pode libertar um produto cosmético. Dependendo da sua apresentação e função, pode ser considerado um produto medicamentoso.

- Local de Aplicação

### Produtos para higiene vaginal

Os produtos cosméticos são definidos como produtos para serem postos em contacto com as várias partes externas do corpo humano. Esta definição exclui a mucosa vaginal, pelo que este tipo de artigos não é considerado produto cosmético.

### Produto utilizado para mascarar a halitose, apresentado em forma de pastilha para ser dissolvido pela saliva e ingerido

Este produto pode ser considerado fronteira entre cosmético e medicamento ou cosmético/alimento.

No primeiro caso, se a função do produto for a prevenção da doença, o produto deverá ser regulamentado através da legislação aplicável aos medicamentos.

Relativamente aos produtos fronteira cosméticos/alimentos, a Directiva dos Cosméticos clarifica: “produtos que contenham substâncias ou preparações destinadas a ser ingeridas, inaladas, injectadas ou implantadas no corpo humano não são considerados cosméticos”. As directivas de Alimentos e de Cosméticos são mutuamente exclusivas, ou seja, um produto não pode ser simultaneamente considerado cosmético e alimento, sendo crucial determinar se o produto em questão ou substância que contenha é destinado a ser ingerido, considerando-se neste caso um alimento. Se o produto ou substância constituinte for absorvida pela mucosa bucal ou se o produto não é destinado a ser engolido, é considerado normalmente um produto cosmético.

### Pastilha elástica para reduzir mau hálito ou para manter os dentes limpos

Do mesmo modo, para além da questão da fronteira cosmético/medicamento, este tipo de produtos deve ser classificado em alimento ou produto cosmético, conforme seja suposto ingerir ou não o constituinte responsável pela função de limpeza, sendo também necessário atender à apresentação do produto e modo de aplicação.

- Local Efectivo

#### Produtos destinados ao alívio de dores articulares

Considerando que as articulações não são “partes superficiais do corpo humano”, o “alívio de dores articulares” não faz parte da área de aplicação de um produto cosmético, pelo que este tipo de produtos não pode ser classificado como tal.

- Finalidade Cosmética Pretendida

#### Produtos para estimulação do acto sexual

Estes produtos, pelo facto de a sua função não encaixar na de cosmético, não podem ser considerados produtos cosméticos.

#### Produtos usados para aliviar prurido

O Tribunal Europeu de Justiça decretou: “um produto expressamente indicado ou recomendado como tendo propriedades terapêuticas ou profiláticas tem que ser olhado como medicamento em virtude da sua apresentação mesmo que não tenha efeito terapêutico conhecido”. Não existindo uma definição a nível Comunitário de “doença”, o Tribunal estabeleceu que um produto que apresente indicação para certas sensações ou condições como prurido não é, por si só, um produto medicamentoso. Todas as características devem ser consideradas.

O prurido não é de facto uma doença, mas pode ser um sintoma. A classificação deste tipo de produtos deve por isso ser feita com cuidado e caso a caso.

“Tatuagem” temporárias laváveis (desenhos que são humedecidos e apostos na pele)

A figura humedecida pode ser considerada uma preparação, e portanto um produto cosmético. No entanto para este tipo de produtos pode também ser aplicada a Directiva 88/378/CEE de 23 de Maio de 1988, relativa à segurança de brinquedos, quando adequado.

#### Produtos anti-sépticos e antibacterianos destinados a ser deixados na pele

Estes produtos podem ser biocidas, cosméticos, medicamentos ou dispositivos médicos.

Relativamente aos produtos fronteira cosméticos/biocidas, dois documentos fornecem mais informação acerca do assunto: “Cosmetics/biocidal products guidance document” e “Manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products”.

No que concerne aos produtos fronteira cosméticos/medicamentos, deve ter-se em conta a apresentação do produto. Se este for indicado para tratamento ou prevenção de infecções e lesões da pele deverá ser classificado como medicamento.



Ministério da Saúde

### Produtos “peeling”

É importante delimitar neste tipo de produtos a fronteira com os medicamentos e dispositivos médicos. No caso de se tratar de um produto a aplicar na pele com o objectivo de limpar, mudar a aparência ou manter em bom estado, é considerado um produto cosmético.

Produtos destinados a remover cola usada para fixar artigos na pele Estes produtos são considerados produtos cosméticos, uma vez que têm a função de limpeza da superfície do corpo humano.

### Produtos para detectar a placa nos dentes

Estes produtos não são considerados produtos cosméticos porque a sua função não se enquadra na dos cosméticos.

### Produtos de maquilhagem para crianças

A definição de cosméticos não discrimina a faixa etária do utilizador, pelo que este tipo de produtos é considerado produto cosmético.

Produtos de maquilhagem para crianças e bonecos Segundo a Directiva 88/378/CEE de 3 de Maio de 1988 “brinquedos podem ser colocados no mercado somente se não puserem em risco a segurança e/ou saúde do utilizador, quando usados de um modo previsível, tendo em conta o comportamento normal das crianças”. A aplicação destes requisitos essenciais implica, por conseguinte, a obediência à legislação aplicável aos produtos cosméticos.

- Ausência de acção farmacológica, imunológica e metabólica

### Produtos que contêm substâncias que restauram, corrigem ou modificam as funções fisiológicas exercendo acção metabólica, imunológica ou farmacológica

Se um produto é medicinal, cai exclusivamente no enquadramento legal dos medicamentos. Um produto pode ser medicinal em virtude da sua apresentação ou função, sendo esta última é essencial para classificar o produto.

O facto de um princípio activo de um produto existir num medicamento pode ser indicativo de acção farmacológica. De todo o modo, deve ter-se em consideração todas as características do produto, incluindo a absorção, concentração, via de administração, frequência de aplicação, sítio de aplicação e grau de penetração.

### Produtos anticelulíticos

Um produto que reduz a celulite pode ser considerado um medicamento. É o caso de produtos que contenham uma substância ou combinação de substâncias que são usadas com a



Ministério da Saúde

finalidade de restaurar, corrigir ou modificar uma função fisiológica através de um mecanismo de acção metabólica, imunológica ou farmacológica.

Contudo, nenhuma modificação menor da função fisiológica é suficiente para classificá-lo como medicamento.

- Produtos que possam ser confundidos com alimentos

Chama-se a atenção para os produtos cosméticos que possam ser confundidos com alimentos. A Directiva 87/357/CEE proíbe o fabrico, importação, exportação e comercialização de produtos que não possuem a aparência do que são. É o caso dos produtos cosméticos que imitam forma e cheiro de alimentos, especialmente guloseimas, que podem comprometer a segurança ou a saúde dos consumidores, em particular das crianças. Por outro lado, a legislação aplicável aos cosméticos refere que a rotulagem, a apresentação e outras informações nos impressos e folhetos respeitantes a estes, bem como denominações de vendas, marcas, imagem e outros sinais não devem ser susceptíveis de induzir o consumidor em erro sobre as suas características.