

## Instrução para emissão de Documento de Conformidade

Requisitos necessários:

1. Preenchimento do **formulário**, onde deverão constar os seguintes elementos:
  - Nome e morada do Importador (requerente);
  - Identificação do técnico responsável, de acordo com o disposto no artigo 24.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação e contacto direto;
  - Identificação do produto cosmético (COS), que inclui nome completo (entre os quais a marca) e respetivo lote/referência de fabrico;
  - ID CPNP - COS notificado no Portal Europeu de Notificação de Produtos Cosméticos, se aplicável;
  - ID Registo Online Infarmed – COS notificado na aplicação online do INFARMED, I.P;
  - Data de notificação ao Infarmed, nos casos em que a notificação foi realizada antes de 08-06-2009, data da entrada em vigor da aplicação online para notificação de produtos cosméticos.

**Atenção: Obrigatoriamente o formulário deverá ser enviado em formato Word, para o email: [pchc@infarmed.pt](mailto:pchc@infarmed.pt)**

2. Documento comprovativo do registo da notificação emitido pelo Centro de Informação Anti-Venenos (CIAV), exceto para os cosméticos já notificados no CPNP.
3. Identificação do técnico responsável (Nome, morada, contacto telefónico) e Curriculum vitae, de acordo com os artigos 24.º e 25.º do Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de setembro alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de maio. Complementarmente, o técnico responsável deverá apresentar uma declaração em que, independentemente do vínculo à empresa, assuma a responsabilidade pelo cumprimento do disposto no diploma acima mencionado.
4. Indicação do endereço do local onde se encontra a documentação técnica a que se refere o n.º 1 do artigo 26.º do diploma mencionado.
5. Documento comprovativo do reconhecimento oficial do laboratório fabricante, emitido pela Autoridade Competente do país de origem. No caso de ser o primeiro pedido de documento de conformidade do COS, deverá ser enviada uma cópia autenticada, emitida pela Autoridade Competente responsável para produtos cosméticos do país de origem. Não são aceites declarações elaboradas por empresas ou outras entidades que não sejam



Ministério da Saúde

as autoridades competentes (Ex.: Certificações de Qualidade; Laboratórios, etc.). Se o documento tiver uma data-limite de validade, será necessária a sua renovação antes do prazo expirar.

6. Certificados de controlo da qualidade do produto acabado, para cada lote de fabrico.
  - a) O Certificado terá que estar aprovado, datado e assinado pelo responsável do laboratório onde as análises foram efetuadas, com indicação do seu nome e cargo.
  - b) Os Certificados de Controlo a enviar deverão conter, no mínimo, as seguintes informações, sempre que aplicáveis ao produto cosmético em causa:
    - Informação sobre a entidade que procedeu às análises;
    - A marca e a identificação do PC;
    - O código de lote de fabrico analisado e a sua data de fabrico;
    - Características e especificações gerais do produto (caracteres organoléticos, pH, viscosidade, densidade, teor alcoólico se aplicável, etc.);
    - Controlo microbiológico, do qual deve constar a contagem do número total de bactérias por grama ou mililitro de produto;
    - Determinação da concentração de substâncias sujeitas a restrição;
    - Indicação dos resultados obtidos em cada parâmetro analisado;
7. No caso de o importador não ser a pessoa responsável pelos produtos cosméticos importados, o importador deverá apresentar ao Infarmed uma declaração através da qual mandata uma pessoa estabelecida na União Europeia para agir como pessoa responsável, cuja aceitação deverá ser expressa por escrito.
8. Cópia da rotulagem legível e visível de cada COS e, se possível, imagem de cada produto.
9. Fórmula quali-quantitativa do produto.
10. Curriculum vitae do Avaliador de Segurança responsável pela avaliação de segurança, de acordo com a alínea e) Artigo 26º do Decreto-Lei nº189/2008, de 24 de setembro na atual redação.

**O INFARMED I.P. poderá solicitar, sempre que necessário, documentação adicional para avaliação do processo.**