

## Instrução para emissão de Certidão de Notificação

Requisitos necessários:

1. Preenchimento do **formulário**, onde deverão constar os seguintes elementos:
  - Nome e morada do responsável pela colocação no mercado nacional;
  - Identificação do técnico responsável, se aplicável;
  - Identificação do produto cosmético (COS), que inclui nome completo (entre os quais a marca) e respetivo lote/referência de fabrico (em caso de fabrico nacional);
  - 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 endereço [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. Cópia da rotulagem legível e visível de cada PC e, se possível, imagem de cada produto.
4. Fórmula quali-quantitativa do produto.

Em caso de **FABRICO NACIONAL** deverão ser enviados **adicionalmente** os seguintes documentos:

5. Indicação do endereço do local onde se encontra a documentação técnica a que se refere o n.º 1 do Artigo 26.º do Decreto-Lei nº189/2008, de 24 de setembro na atual redação.
6. 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.
7. Curriculum Vitae do Técnico Responsável de acordo com o Artigo 24.º do Decreto-Lei nº189/2008, de 24 de setembro na atual redação.



Ministério da Saúde

8. Cópia da Licença de Fabrico, de acordo com o Decreto-Lei nº209/2008, de 29 de Outubro, na atual redação.
  
9. Certificados de controlo da qualidade do produto acabado, para cada lote de fabrico, que pretendem comercializar/exportar:
  - 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 PCHC;
    - 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.

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