

CAMPANHA DE SUPERVISÃO DO MERCADO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E DE HIGIENE CORPORAL – CORANTES CAPILARES

RELATÓRIO

Sumário

A realização de uma campanha de supervisão de mercado, documental “desk review”, direccionada para produtos cosméticos de coloração capilar foi determinada para verificar a conformidade destes produtos face à aplicação dos requisitos legais resultantes da alteração do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro pelo Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de Maio, sobretudo no que se refere ao progresso técnico respeitante às substâncias usadas como corantes capilares.

Nos últimos anos tem-se verificado um acréscimo significativo de notificação de produtos destinados à coloração capilar. A utilização destes produtos pelos consumidores em condições de segurança deve ser uma preocupação de todos os operadores económicos, devendo apenas ser colocados no mercado produtos seguros, e conseqüentemente, que cumpram com os requisitos legalmente estabelecidos.

Objectivos

Pretendeu-se verificar o cumprimento das obrigações exigidas, nomeadamente através da conformidade com o Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de Maio, que transpõe as últimas Directivas (n.ºs 2008/88/CE, 2008/123/CE, 2009/6/CE) relativas às substâncias que compõem os corantes capilares.

Metodologia

A Campanha estendeu-se por dois anos, tendo sido finalizada em Novembro de 2010. Foram analisadas as notificações ao Infarmed de produtos cosméticos de coloração capilar, tendo como objecto principal a verificação da composição destes produtos, sendo também analisada a respectiva rotulagem. A verificação da composição dos produtos teve por base o diploma nacional, Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de Setembro, alterado. A verificação da conformidade de rotulagem teve por base o mesmo preceito legal.

Foram analisados os seguintes aspectos:

Aspectos Analisados na Campanha - composição

A Análise da notificação debruçou-se sobre os seguintes aspectos:

- Lista de Ingredientes,
 - Nomenclatura INCI
 - Presença de ingredientes proibidos

Aspectos Analisados na Campanha - Rotulagem

A Análise da Rotulagem incidu sobre os seguintes aspectos:

- Qualidade da rotulagem - indelével
- Alegações
- PAO - Período após a abertura
- Menções obrigatórias
 - Identificação do RMC e morada
 - Lote
 - Precauções especiais de utilização
 - Advertências obrigatórias, de acordo com a presença de determinadas substâncias

Apresentação de Resultados

O gráfico da Tabela 1 mostra a distribuição dos produtos destinados à coloração capilar de acordo com a sua proveniência. Da sua análise pode-se verificar que a grande maioria (88%) é fabricada em Países da União Europeia que não Portugal. Os produtos fabricados em Países fora da União Europeia representam 10% da amostra, sendo que apenas 4% (157 produtos) são importados por empresas Portuguesas.

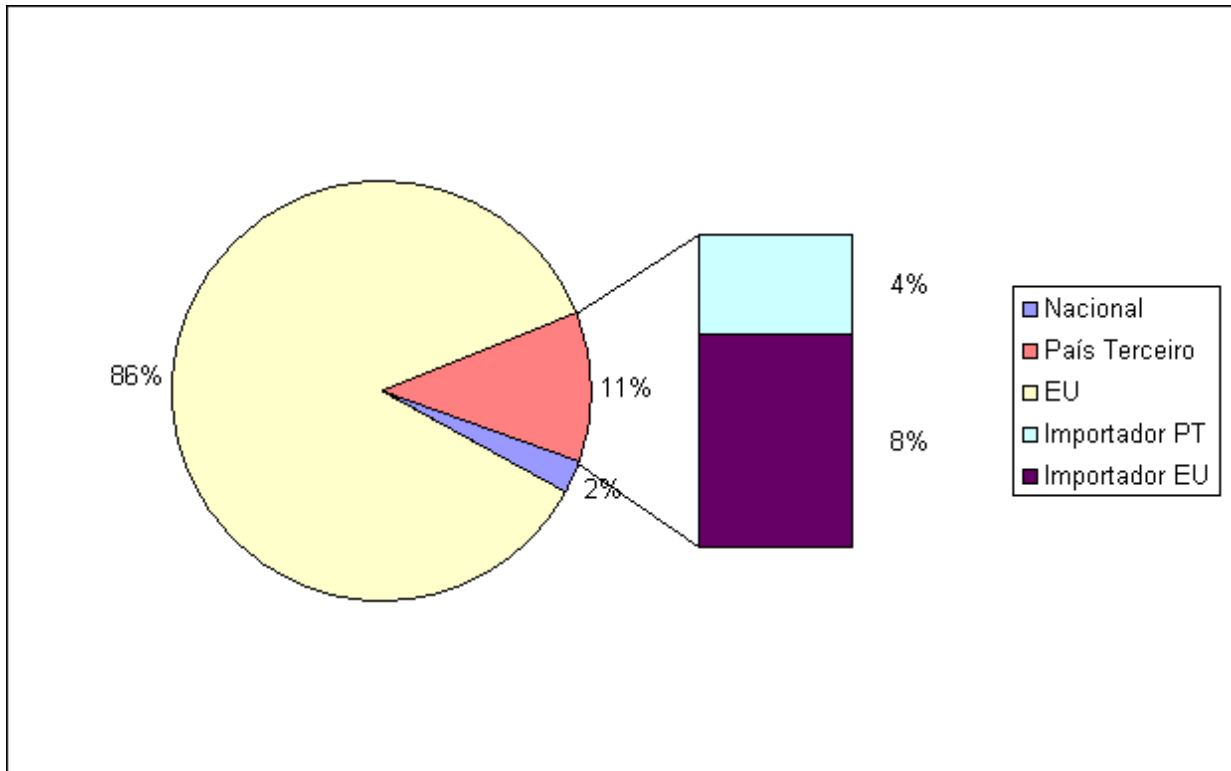


Tabela 1 – Origem dos produtos para coloração capilar colocados no mercado nacional

Conforme consta na Tabela 2, do total de 4264 produtos avaliados, 507 apresentaram um ou mais ingredientes proibidos na sua composição e 2219 apresentaram não conformidades a nível da rotulagem. De salientar que nos produtos de fabrico nacional não se verificou a existência ingredientes proibidos na sua composição.

Fabricante	Nacional	País Terceiro	U.E.	Total
Total	104	484	3676	4264
Ingrediente Proibido	0	0	507	507
NC Rotulagem	28	125	2066	2219

Tabela 2 – Não conformidades detectadas

Da análise da Tabela 3 podemos constatar que os produtos fabricados ou importados por empresas Portuguesas representam uma pequena parcela (6%) do universo de produtos avaliados. Contudo, estes não apresentaram ingredientes proibidos na sua composição e revelaram um número muito reduzido de não conformidades de rotulagem (3%).

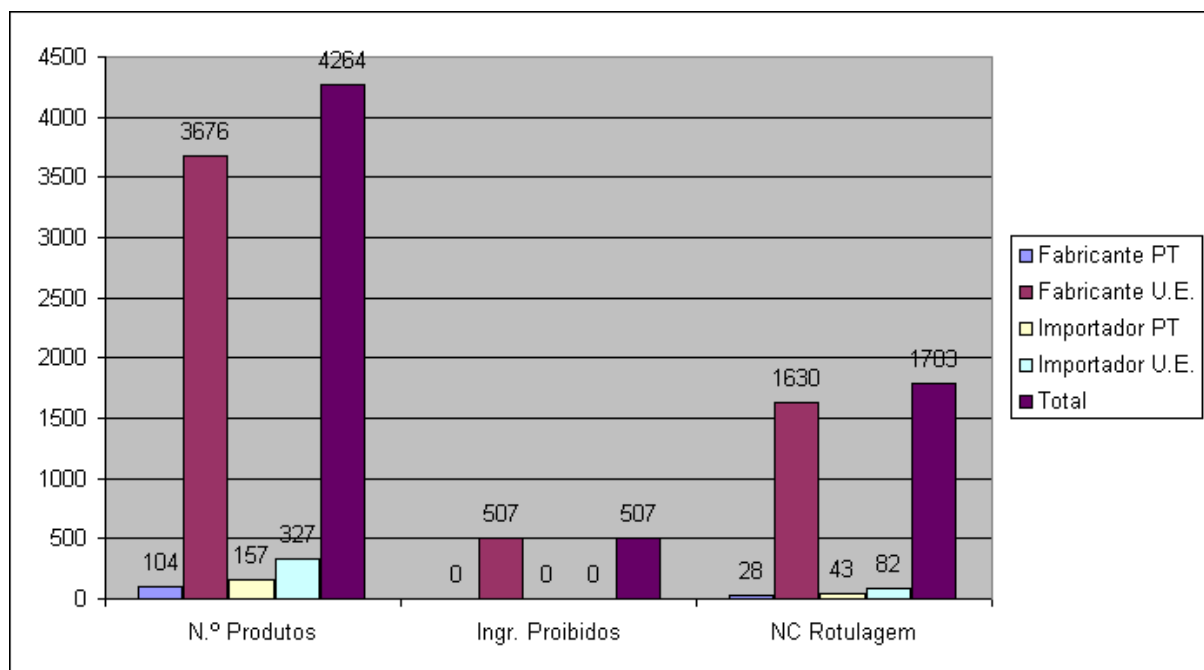


Tabela 3 – Relação das não conformidades de acordo com a origem

De um total de 4264 produtos avaliados, 507 (11,9%) continham entre 1 a 7 ingredientes proibidos na sua composição. Foram identificados um total de 28 ingredientes proibidos diferentes, que ocorreram 1757 vezes.

Do conjunto de produtos avaliados, em 1783 produtos foram encontradas não conformidades de rotulagem, tendo na maioria sido proveniente de outros países da UE. O tipo de não conformidade frequentemente verificada foi referente à ausência da função do produto, conteúdo da embalagem, precauções de utilização e advertências obrigatórias, tais como: "contém diaminotoluenos", "contém diaminofenóis", "contém diaminobenzenos", "contém resorcina", "usar luvas apropriadas", entre outras.

Da análise da Tabela 4, podemos constatar que a grande maioria (89%) dos ingredientes proibidos encontrados na rotulagem correspondiam a substâncias proibidas por Directivas que foram transpostas para a legislação nacional através do Decreto-Lei n.º 189/2008, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de Maio.

Ingrediente Proibido	Ocorrência	%	Entrada Anexo	Directiva	Transposição
Basic Red 2	274	15,6	II/1322	2007/54/EC	DL 115/09
2-nitro-p-phenylenediamine	170	9,68	II/1319	2007/54/EC	DL 115/09
Hydroquinone	166	9,45	II/1339	2008/88/EC	DL 115/09
Basic Yellow 28	161	9,16	II/1272	2007/54/EC	DL 115/09
Basic Yellow 11	158	8,99	II/1273	2007/54/EC	DL 115/09
Disperse Blue 3 (CI 61505)	158	8,99	II/1300	2007/54/EC	DL 115/09
Disperse Blue 7	157	8,94	II/1302	2007/54/EC	DL 115/09
Basic Blue 7	86	4,89	II/1328	2007/54/EC	DL 115/09
Basic Blue 9	84	4,78	II/1306	2007/54/EC	DL 115/09
N,N-Diethyl-m-aminophenol sulfate	84	4,78	II/1223	2006/65/EC	DL 189/2008
m-phenylenediamine	65	3,7	II/1204	2005/80/EC	DL 189/2008
Basic Violet 4	45	2,56	II/1271	2007/54/EC	DL 115/09
Disperse Orange 3	42	2,39	II/1281	2007/54/EC	DL 115/09
m-phenylenediamine sulfate	35	1,99	II/1205	2005/80/EC	DL 189/2008
6-amino-o-cresol	13	0,74	II/1315	2007/54/EC	DL 115/09
2,4-Diaminophenol HCl	12	0,68	II/1338	2008/88/EC	DL 115/09
Acid Orange 3	8	0,46	II/1280	2007/54/EC	DL 115/09
Basic Red 22	8	0,46	II/1292	2007/54/EC	DL 115/09
HC Yellow n.º 5	7	0,4	II/1285	2007/54/EC	DL 115/09
Bishydroxyethyl biscetyl malonamide	6	0,34	II/1243	2007/1/EC	DL 189/2008
Basic Red 46	4	0,23	II/1259	2007/54/EC	DL 115/09
Acid Blue 1 (CI 42045)	3	0,17	II/1355	2008/88/EC	DL 115/09
Direct Black 51	3	0,17	II/1266	2007/54/EC	DL 115/09
Basic Blue 26	2	0,11	II/1340	2008/88/EC	DL 115/09
CI 12150	2	0,11	II/1231	2006/65/EC	DL 189/2008
Toluene-3,4-diamine	2	0,11	II/1313	2007/54/EC	DL 115/09
Basic Blue 41	1	0,06	II/1261	2007/54/EC	DL 115/09

N,N-diethyltoluene-2,5-diamine hydrochloride	1	0,06	II/1310	2007/54/EC	DL 115/09
--	---	------	---------	------------	-----------

Tabela 4 – Ocorrência dos ingredientes proibidos detectados

Acções tomadas

Não conformidades de rotulagem:

Os responsáveis pela colocação no mercado nacional dos produtos em que foram encontradas não conformidades de rotulagem foram notificados para procederem a medidas correctivas de alteração da rotulagem, de forma a repor a conformidade dos mesmos com a legislação aplicável. A rotulagem foi alterada em 1476 dos produtos não conformes que então se encontravam no mercado nacional.

Não conformidades de composição:

Os responsáveis pela colocação no mercado nacional dos produtos, correspondente aos 507 produtos não conformes, foram notificados da decisão do Conselho Directivo do Infarmed para suspensão da comercialização e retirada do mercado nacional, tendo esta acção sido acompanhada da divulgação da respectiva Circular Informativa.

A Tabela 5 é ilustrativa dos produtos que foram alvo de suspensão da comercialização e recolha voluntária do mercado nacional por conterem ingredientes proibidos. No caso de um dos produtos que englobava o conjunto de 507 produtos em que se verificou a existência de ingredientes proibidos, por se encontrar apenas no armazém do responsável pela colocação do produto no mercado, este enviou o comprovativo da sua destruição, não tendo por isso sido objecto de divulgação de Circular Informativa.

Circulares Informativas Emitidas (total de 25)	Produtos por CI (506)
Circular Informativa N.º 206/CD/2008	2
Circular Informativa N.º 008/CD/2009	2
Circular Informativa N.º 081/CD/2009	4
Circular Informativa N.º 084/CD/2009	9
Circular Informativa N.º 099/CD/2009	3
Circular Informativa N.º 101/CD/2009	1

Circular Informativa N.º 111/CD/2009	81
Circular Informativa N.º 154/CD/2009	4
Circular Informativa N.º 160/CD/2009	1
Circular Informativa N.º 161/CD/2009	52
Circular Informativa N.º 163/CD/2009	34
Circular Informativa N.º 165/CD/2009	35
Circular Informativa N.º 167/CD/2009	3
Circular Informativa N.º 168/CD/2009	5
Circular Informativa N.º 169/CD/2009	6
Circular Informativa N.º 170/CD/2009	2
Circular Informativa N.º 212 /CD/2009	1
Circular Informativa N.º 218/CD/2009	16
Circular Informativa N.º 234 /CD/2009	80
Circular Informativa N.º 026/CD/2010	14
Circular Informativa N.º 029/CD/2010	84
Circular Informativa N.º 32/CD/2010	49
Circular Informativa N.º 056/CD/2010	6
Circular Informativa N.º 84/CD /2010	7
Circular Informativa N.º 88/CD/2010	5

Tabela 5 – Circulares Informativas divulgadas no âmbito da Campanha

Emissão de alertas Rapex:

Os casos de suspensão da comercialização e retirada do mercado foram escrutinados a fim de verificar o cumprimento dos critérios para elaboração de propostas de notificação de alerta RAPEX. Do total de produtos retirados do mercado nacional, verificou-se que 102 deles estavam a ser comercializados noutros países dos Estados Membros da União Europeia, motivo pelo qual foram propostos e emitidos 11 RAPEX pela Comissão Europeia, como se pode verificar na Tabela 6.

RAPEX emitidos (11)	Origem	N.º Produtos (102)
1415_09	Itália	13
1416_09	Itália	39
1417_09	Itália	34
1439_09	Itália	4
383_09	Itália	3
1605_09	Espanha	1
1611_09	Espanha	1
1612_09	Espanha	1
0929_09	Espanha	2
1082_08	Itália	3
1012_09	E.U.A.	1

Tabela 6 – Lista de alertas Rapex emitidos no âmbito da Campanha

Conclusões

Da amostra de 4264 produtos avaliados, conclui-se da existência de um elevado número de produtos cosméticos para coloração capilar colocados no mercado nacional sem o total cumprimento dos requisitos legalmente estabelecidos, salientando-se a elevada percentagem (11,9%) de produtos com ingredientes proibidos.

O constante progresso técnico e a necessidade de assegurar um elevado nível de protecção dos consumidores impõem, por parte do fabricante / responsável pela colocação no mercado, a aplicação rigorosa dos requisitos de segurança quanto aos ingredientes que compõem os produtos cosméticos em geral e às substâncias que entram na composição de corantes capilares em especial.

Sendo que a legislação nacional e europeia aplicável aos PCHC dispensa autorização administrativa prévia à colocação no mercado, remetendo toda a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos cosméticos para os operadores económicos do sector, as acções de supervisão do mercado são essenciais para a verificação do cumprimento das normas legais e sensibilização dos responsáveis para a necessidade desse cumprimento de forma a proteger os interesses dos utilizadores.