

LEGISLAÇÃO NACIONAL E EUROPEIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS COSMÉTICOS

PERSPETIVAS E DESAFIOS FUTUROS

ALEXANDRA da COSTA MOREIRA
PEDRO AMORES da SILVA

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE
INFARMED I.P.

26 março de 2024



SUMÁRIO

Sessão I: Legislação aplicável

Sessão II: Rotulagem e Alegações

**Sessão III: Perspetivas e Desafios
Futuros**



SESSÃO I: LEGISLAÇÃO APLICÁVEL



1. Europeia e Nacional
2. Produtos Fronteira
3. Ficheiro de informações sobre o produto
4. Portal de notificação
5. Sistema RAPEX
6. Cosmetovigilância

1

LEGISLAÇÃO EUROPEIA E NACIONAL

LEGISLAÇÃO – LINHA DO TEMPO I

Decreto-Lei n.º 375/72
de 3 de outubro

1972



1976 - 2013

Diretiva n.º 76/768/CEE
de 27 de julho

Decreto-Lei n.º 128/86
de 3 de junho

Decreto-Lei n.º 189/2008
de 24 de setembro

Regulamento (CE) n.º 1223/2009
de 30 de novembro



Regulamento (UE) n.º 655/2013
de 10 de julho

REGULAMENTO – OBJETIVOS

Regulamento (CE) n.º 1223/2009
de 30 de novembro

- Melhoria do funcionamento do mercado interno (acesso igual e imediato)
- Elevado nível de segurança e proteção da saúde (só podem ser colocados no mercado cosméticos que demonstrem ser seguros)
- Procedimento de notificação centralizado - **CPNP**
- Designação de «**Pessoa Responsável**»
- Notificação de **Efeitos Indesejáveis Graves** (pela pessoa responsável e distribuidores)
- Novas regras para a utilização de **nanomateriais** (declarados na lista de ingredientes como **(nano)**)

REGULAMENTO – ANTES E DEPOIS

Segurança

Antes



- O fabricante preparava um ficheiro de informações do produto com uma avaliação de segurança

Atualidade

- Requisitos claros para os itens que devem figurar na avaliação de segurança
- Nova obrigação de incluir fundamentação para demonstrar a segurança do produto



Rotulagem



- Nome e endereço do fabricante e pessoa responsável pela comercialização

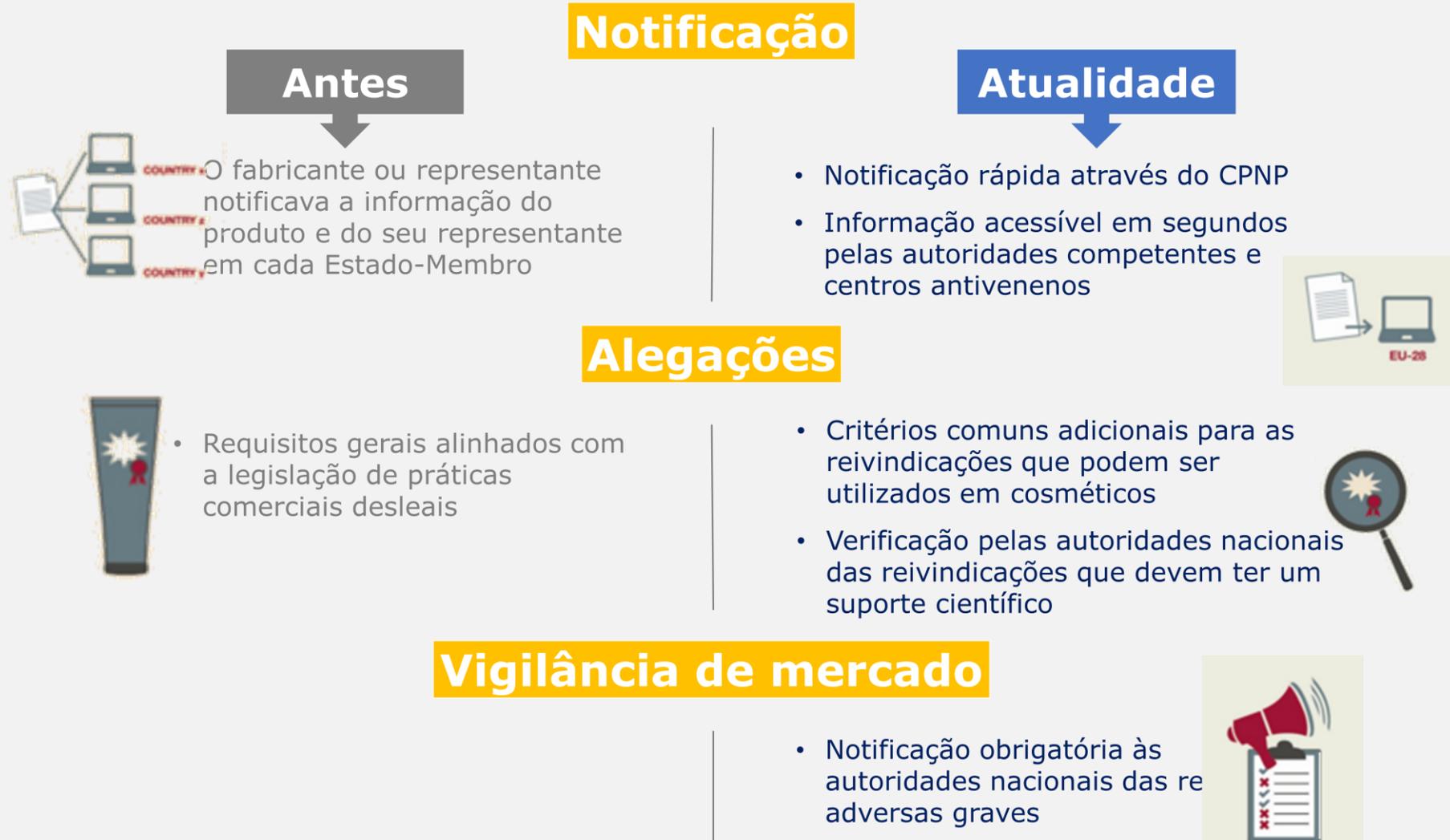


- Data de durabilidade mínima ou período após a abertura

- Nome e endereço da Pessoa Responsável pelo cumprimento dos requisitos
- Definição clara das responsabilidades na cadeia de comercialização
- Pictograma indicando a data de durabilidade mínima ou período após a abertura
- Os nanomateriais devem ser indicados na lista de ingredientes seguidos da palavra (nano).



REGULAMENTO – ANTES E DEPOIS



PESSOA RESPONSÁVEL

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009

A pessoa responsável é o fabricante ou o importador, a não ser que exista...

- Um **mandato escrito** do fabricante ou do importador para uma terceira pessoa estabelecida na UE
- Um distribuidor que coloque no mercado um produto **em seu nome ou sob a sua marca**
- um distribuidor **que modifique** um produto de forma que possa afetar a conformidade deste com os requisitos aplicáveis (não inclui a tradução de rotulagem)

PESSOA RESPONSÁVEL

OBRIGAÇÕES

- Garantir uma avaliação da segurança do produto / risco para a saúde humana
- Implementar um procedimento de cosmetovigilância
- Estabelecer o Ficheiro de Informações sobre o Produto (conservá-lo e mantê-lo atualizado)
- Decidir sobre as medidas necessárias e apropriadas junto das Autoridades Competentes

DISTRIBUIDOR

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009

O distribuidor é uma pessoa singular ou coletiva que faça parte do circuito comercial, **distinta do fabricante ou do importador**, que disponibilize um produto cosmético no mercado europeu (§2, alínea e)

- Todas as pessoas singulares ou coletivas que operam no comércio grossista, bem como os retalhistas que vendem diretamente ao consumidor, são abrangidos pelo conceito de distribuidor (Considerando 14)

DISTRIBUIDOR

OBRIGAÇÕES

Deverão ser adaptadas ao papel e ao sector da atividade...

- Garantir que o armazenamento e o transporte não prejudicam o produto
- Verificar a conformidade da informação da rotulagem (nome e endereço da PR, lote, lista de ingredientes e durabilidade mínima)
- Verificar o cumprimento dos requisitos linguísticos (assegurar a correta tradução, se aplicável)
- Cooperar com a PR e as ACs para assegurar a conformidade legal e comunicar efeitos indesejáveis graves

REGULAMENTO – ANEXOS

Regulamento (CE) n.º 1223/2009
de 30 de novembro

I	Relatório de segurança do produto cosmético
II	Lista das substâncias proibidas nos produtos cosméticos
III	Lista das substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições previstas
IV	Lista dos corantes autorizados nos produtos cosméticos
V	Lista dos conservantes autorizados nos produtos cosméticos
VI	Lista dos filtros para radiações ultravioletas autorizados nos produtos cosméticos
VII	Símbolos a utilizar nas embalagens / recipientes
VIII	Lista de métodos validados alternativos à experimentação animal
IX	PARTE A - Diretiva revogada e suas alterações sucessivas PARTE B - Lista dos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação
X	Quadro de correspondência

ANEXO I – RELATÓRIO DE SEGURANÇA

L 315/82

PT

Jornal Oficial da União Europeia

26.11.2013

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25 de novembro de 2013

relativa a orientações para aplicação do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/674/UE)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=FR>

ANEXO II – SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS

Regulamento (UE) 2015/1298, de 28 de julho
altera os anexos II e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

ANEXO

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado do seguinte modo:

1) No anexo II, é aditada a seguinte entrada:

Número de ordem	Denominação química/DCI	Número CAS	Número CE
«1379	3-Benzilideno cânfora	15087-24-8	239-139-9»

2) No anexo VI, é suprimida a entrada relativa ao número de ordem 19.

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE				
a	b	c	d	e	f	g	h	i
19	3-Benzilideno cânfora	3-Benzylidene Camphor	15087-24-8	239-139-9		2 %		

3-Benzilideno cânfora

ANEXO III – SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A RESTRIÇÕES

Regulamento (UE) 2017/237, de 10 de fevereiro
altera a entrada 9 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

Corantes capilares

2) Na entrada 9, a coluna b passa a ter a seguinte redação:

«Metilfenilendiaminas e respetivos derivados N-substituídos e seus sais (1), com exceção das substâncias referidas nos números de ordem 9a e 9b do presente anexo e das substâncias referidas nos números de ordem 364, 1310 e 1313 do anexo II»;

3) A entrada correspondente ao número de ordem 9a passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância				Restrições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
9a	1,4-Benzenodiamina, sulfato de 2-metil-2,5-diaminotolueno	Toluene-2,5-Diamine Toluene-2,5-Diamine Sulfate (1)	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	a) Corante capilar em produtos de coloração capilar oxidantes b) Produtos destinados à coloração de pestanas		a) i) Uso geral a) ii) Uso profissional b) Uso profissional Para a) e b): Após mistura em condições oxidantes, a concentração máxima aplicada ao cabelo ou pestanas não pode exceder 2,0 % (calculada em base livre) ou 3,6 % (calculada como sal sulfato)	a) Imprimir no rótulo: As proporções na mistura. "⚠ Os corantes capilares podem provocar reações alérgicas graves. Ler e seguir as instruções de utilização. Este produto não se destina a ser utilizado em menores de 16 anos. As tatuagens temporárias de 'hena negra' podem aumentar o risco de alergias.

ANEXO IV – CORANTES AUTORIZADOS

Regulamento (UE) 2016/1120, de 11 de julho
altera a entrada 126 do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

ANEXO

O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado do seguinte modo:

Número de ordem	Identificação da substância					Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química	Número/Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Coloração	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
126	Negro de carbono	77266	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Preto			Grau de pureza > 97 %, com o seguinte perfil de impurezas: teor de cinzas ≤ 0,15 %, enxofre total ≤ 0,65 %, HAP totais ≤ 500 ppb e benzo(a)pireno ≤ 5 ppb, dibenzo(a, h)antraceno ≤ 5 ppb, As total ≤ 3 ppm, Pb total ≤ 10 ppm, e Hg total ≤ 1 ppm.	
126-A	Negro de carbono	77266 (nano) Carbon Black (nano)	1333-86-4, 7440-44-0	215-609-9, 231-153-3, 931-328-0, 931-334-3	Preto		10 %	Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação. Só são permitidos os nanomateriais que apresentem as seguintes características: — Grau de pureza > 97 %, com o seguinte perfil de impurezas: teor de cinzas ≤ 0,15 %, enxofre total ≤ 0,65 %, HAP totais ≤ 500 ppb e benzo(a)pireno ≤ 5 ppb, dibenzo(a, h)antraceno ≤ 5 ppb, As total ≤ 3 ppm, Pb total ≤ 10 ppm, e Hg total ≤ 1 ppm; — Dimensão das partículas primárias ≥ 20 nm.*	

Negro de carbono (nano)

ANEXO V – CONSERVANTES AUTORIZADOS

Regulamento (UE) 1003/2014, de 18 de setembro
altera a entrada 39 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

Metilcloroisotiazolinona (e)
Metilisotiazolinona (MCI/MI)

ANEXO

As entradas 39 e 57 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos passam a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«39	Mistura de 5-cloro-2-metilisotiazol-3(2H)-ona e 2-metilisotiazol-3(2H)-ona	Metilcloroisotiazolinona (e) Metilisotiazolinona ⁽¹⁾	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6	Produtos enxaguados	0,0015 % (de uma mistura na proporção 3:1 de 5-cloro-2-metilisotiazol-3(2H)-ona e 2-metilisotiazol-3 (2H)-ona)		
57	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona	Metilisotiazolinona ⁽²⁾	2682-20-4	220-239-6		0,01 %*		

⁽¹⁾ A metilisotiazolinona está também regulamentada na entrada 57. As duas entradas excluem-se mutuamente: a utilização da mistura de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona é incompatível com a utilização de metilisotiazolinona isolada no mesmo produto.

⁽²⁾ A metilisotiazolinona está também regulamentada na entrada 39 numa mistura com metilcloroisotiazolinona. As duas entradas excluem-se mutuamente: a utilização da mistura de metilcloroisotiazolinona (e) metilisotiazolinona é incompatível com a utilização de metilisotiazolinona isolada no mesmo produto.

ANEXO V – CONSERVANTES AUTORIZADOS

Regulamento (UE) 2017/1224, de 6 de julho
altera a entrada 57 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

Metilisotiazolinona (MI)

ANEXO

No anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a entrada 57 passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«57	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona	Methylisothiazolinone (*)	2682-20-4	220-239-6	Produtos enxaguados	0,0015 %		

(*) A metilisotiazolinona está também regulamentada na entrada 39 do anexo V numa mistura com metilcloroisotiazolinona. As duas entradas excluem-se mutuamente: utilização da mistura de metilcloroisotiazolinona (c) metilisotiazolinona é incompatível com a utilização de metilisotiazolinona isolada no mesmo produto.»

ANEXO VI – FILTROS UV AUTORIZADOS

Regulamento (UE) 2016/1143, de 13 de julho
altera a entrada 27 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

Dióxido de titânio (nano)

ANEXO

O anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é alterado do seguinte modo:

1) O número de ordem 27 passa a ter a seguinte redação:

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outras	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
27	Dióxido de titânio (*)	Titanium Dioxide	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)		

(*) Para a utilização como corante: ver número de ordem 143 do anexo IV.

(**) No caso da utilização combinada de dióxido de titânio e dióxido de titânio (nano), a soma não deve exceder os limites apresentados na coluna g.»

2) É inserida a seguinte entrada 27-A:

Número de ordem	Identificação da substância				Condições			Redação das condições de utilização e das advertências
	Denominação química/DCI/XAN	Denominação no glossário comum de ingredientes	Número CAS	Número CE	Tipo de produto, zonas do corpo	Concentração máxima no produto pronto a usar	Outro	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
27-A	Dióxido de titânio (*)	Titanium Dioxide (nano)	13463-67-7/ 1317-70-0/ 1317-80-2	236-675-5/ 215-280-1/ 215-282-2		25 % (**)	Não utilizar em aplicações que possam conduzir à exposição dos pulmões do utilizador final por inalação. Só são permitidos os nanomateriais que apresentem as seguintes características: — Pureza ≥ 99 %;	

L 189/42

PT

Journal Oficial da União Europeia

14.7.2016

ANEXO VII – SÍMBOLOS

a utilizar nas embalagens / recipientes



Figura 1 - Símbolo «Data de durabilidade mínima» a utilizar nas embalagens/recipientes

Data de durabilidade mínima - Os consumidores devem ser informados sobre a data até à qual o produto cosmético, armazenado em condições adequadas, continua a desempenhar a sua função inicial e, em especial, permanece seguro. A data de durabilidade mínima deve ser claramente mencionada, indicando o mês e o ano ou o dia, o mês e o ano, por esta ordem. Se necessário, devem ser indicadas as condições de armazenagem que permitem assegurar a durabilidade indicada. A própria data ou a indicação do sítio onde figura na embalagem deve ser precedida do símbolo constante do ponto 3 do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 ou da expressão: «A utilizar de preferência antes do final de...».

ANEXO VII – SÍMBOLOS

a utilizar nas embalagens / recipientes

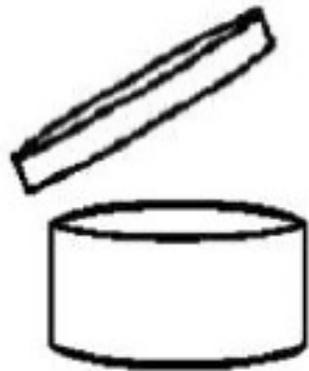


Figura 2 - Símbolo «Período após abertura» a utilizar nas embalagens/recipientes

Período após abertura - Caso a durabilidade mínima seja superior a 30 meses, não é obrigatória a indicação da data de durabilidade mínima, devendo os consumidores ser informados acerca do período durante o qual o produto cosmético é seguro após a abertura e pode ser utilizado sem causar danos. Esta exigência não se aplica quando o conceito de durabilidade após a abertura não é relevante, tal como no caso de produtos de utilização única, de produtos que não correm risco de deterioração ou de produtos que não se abrem. Esta informação é indicada pelo símbolo constante do ponto 2 do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, seguido do período de utilização (em meses e/ou anos).

ANEXO VII – SÍMBOLOS

a utilizar nas embalagens / recipientes



Figura 6 - Símbolo «Referência a informação junta ou anexa» a utilizar nas embalagens/recipientes

Referência a informação junta ou anexa - Sempre que, por motivos de ordem prática, não seja possível incluir na rotulagem as precauções especiais de utilização e a lista de ingredientes, essas informações devem figurar num folheto informativo, no rótulo, numa cinta, num dístico ou num cartão incluídos ou que acompanhem o produto cosmético.

Salvo impossibilidade, essas informações devem ser referidas através de indicações abreviadas ou do símbolo constante do ponto 1 do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, que devem constar do recipiente ou da embalagem, no caso das precauções especiais de utilização, e da embalagem, no caso da lista de ingredientes.

LEGISLAÇÃO NACIONAL

Decreto-Lei n.º 189/2008
de 24 de setembro, na atual redação

1.ª Alteração

Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de maio

2.ª Alteração

Decreto-Lei n.º 113/2010, de 21 de outubro

3.ª Alteração

Decreto-Lei n.º 63/2012, de 15 de março

4.ª Alteração

Decreto-Lei n.º 245/2012, de 9 de novembro

5.ª Alteração

Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto

LEGISLAÇÃO NACIONAL

Decreto-Lei n.º 189/2008
de 24 de setembro, na atual redação

- Idioma utilizado na rotulagem e no PIF (§10 e 27)
- Unidades industriais (§20)

Decreto-Lei n.º 169/2012, de 1 de agosto, na atual redação

- Importação (§22 e 23)
- Técnico responsável (§24 e 25)
- Fiscalização (§29)
- Colaboração com outras entidades (§30)

2

PRODUTOS FRONTEIRA

O QUE É UM PRODUTO COSMÉTICO?

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009

Artigo 2.º Definições

1. a) *qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais*

CATEGORIAS DE PRODUTOS COSMÉTICOS (1 > 2 > 3)

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009



1 Produtos para a pele



2 Produtos para o cabelo e o couro cabeludo



3 Produtos para unhas e cutículas



4 Produtos de higiene bucal

O QUE NÃO É UM PRODUTO COSMÉTICO?

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009

Artigo 2.º Definições

*2. Para efeitos da alínea a) do n.º 1, não se consideram produtos cosméticos as substâncias ou misturas que se destinem a ser **ingeridas, inaladas, injetadas ou implantadas** no corpo humano*

CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009

Considerandos:

(7) *para avaliar se um produto é um produto cosmético devem ter-se em conta todas as suas características e essa avaliação deve fazer-se caso a caso*

(6) *a delimitação resulta da definição pormenorizada de produto cosmético*



PRODUTOS FRONTEIRA

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009



**MANUAL OF THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS
(SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS) ON THE SCOPE OF
APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009
(ART. 2(1)(A))**

VERSION 5.3 (NOVEMBER 2023)

Version 5.3 of November 2023 contains the following two new entries on:

- Section 358 - Glues/adhesives intended to fix articles like fake nails, false eyelashes, jewellery on teeth, etc, and
- Section 359 - Magnetic eyeliners

PRODUTOS FRONTEIRA

3.5.8. *Glues/adhesives intended to fix articles like fake nails, false eyelashes, jewellery on teeth, etc.*

272. **Question:** Are glues/adhesives intended to fix articles on the external parts of human body or the teeth like fake nails, false eyelashes, jewellery on teeth, etc. cosmetic products?

273. **Answer:** The Cosmetics Regulation defines a "cosmetic product" as "any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body [...] or with the teeth [...] with a view to exclusively or mainly cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours".

274. The glues in question fulfil two conditions of the definition of the cosmetic product under the Cosmetics Regulation as they are substances or mixtures which are intended to be placed in contact with an external part of the human body or with the teeth. Compliance with the third condition: the existence of an exclusive or main purpose, such as, changing the appearance has to be assessed on a case-by-case basis.

275. If the primary function of a substance or mixture, when it is put in a contact with an external part of the human body such as the skin or with the teeth, is to change their appearance by itself, this substance or mixture is likely to be considered as a cosmetic product, even if it has a secondary function to attach an article to the skin or the teeth.

276. However, glues/adhesives which have an exclusive function to attach an article to an external part of the body (e.g. glues enabling false eyelashes to be attached to the eyelid or fake nails to a nail plate) cannot be considered as cosmetic products as such glues do not have a cosmetic function.

277. Glues used to attach fake nails have to be distinguished from substances and mixtures that are to be applied to the nails to create artificial nails. Those substances and mixtures applied on the nails during the process of forming artificial nails are likely to fulfil the third criteria of the cosmetic product definition, i.e. the exclusive or main cosmetic purpose, and therefore are likely to be considered as cosmetic products

278. The assessment of whether an individual product is a cosmetic product has to be carried out by national competent authorities, subject to review by the courts, on a case-by-case basis, taking into account all characteristics of the product. Therefore, it remains a case-by-case decision whether or not a certain type of adhesive/glue can be considered to be a cosmetic product.

3.5.9. *Magnetic eyeliners*

279. **Question:** Are magnetic eyeliners intended to fix false lashes cosmetic products?

280. **Answer:** Magnetic eyeliner is an eyeliner which is applied on an eyelash line like a regular eyeliner, but which can also have a secondary purpose: apart from changing the appearance of the part of the skin on which it is applied it can also allow false lashes to be attached to the eyelid.

281. A coloured magnetic eyeliner can be considered as a cosmetic product similar to a non-magnetic eyeliner, as it is "intended to be placed in contact with the external parts of the human body [...]" and its purpose is "exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, [...]". The other function - allowing the attachment of false eyelashes, could be considered a secondary purpose to the main cosmetic purpose.

282. In any case, a decision on the qualification of the products has to be made by the national competent authorities, on a case-by-case basis, and taking into account all characteristics of the product.

QUERO COLOCAR UM PRODUTO COSMÉTICO NO MERCADO...

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009

Classificar o
produto

Designar uma
Pessoa
Responsável

Criar o FIP

Notificar no
CPNP

Colocar o
cosmético no
mercado

Manter o FIP (incluindo o relatório de segurança) permanentemente atualizado

Gerir as notificações de EI e Comunicar os EIG às autoridades e ao público

Tomar as medidas corretivas necessárias (incluindo a recolha de produtos não seguros)

3

FICHEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

FICHEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009

- Descrição do Produto Cosmético
(correlação do FIP «-» produto cosmético)
- Relatório de Avaliação de Segurança
- Método de Fabrico e cumprimento de BPF's
- Prova dos Efeitos Alegados



**O FIP DEVE SER CONSERVADO DURANTE 10 ANOS
APÓS A COLOCAÇÃO DO ÚLTIMO LOTE NO MERCADO**

RELATÓRIO DE SEGURANÇA

INFORMAÇÃO

PARTE A – Informação sobre a segurança do produto cosmético

1. Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético
2. Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético
3. Qualidade microbiológica
4. Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem
5. Utilização normal e razoavelmente previsível
6. Exposição ao produto cosmético
 - Local(is) de aplicação
 - Área superficial de aplicação
 - Quantidade de produto cosmético aplicado
 - Duração e frequência de aplicação
 - Via(s) de exposição normal(is) e razoavelmente previsível(is)
 - População visada (ou exposta). Deve igualmente ter-se em conta a exposição potencial de uma determinada população específica
7. Exposição às substâncias
8. Perfil toxicológico das substâncias
9. Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves
10. Informação sobre o produto cosmético

PARTE B - Avaliação da segurança

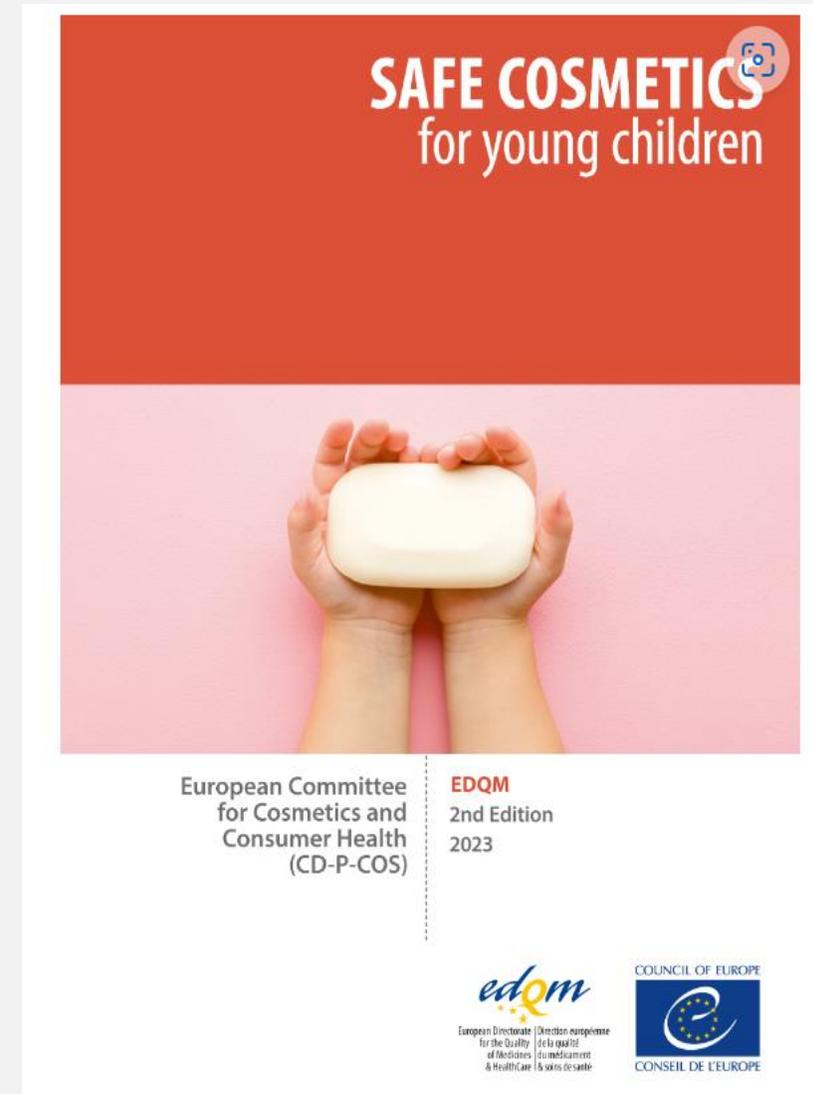
1. Conclusão da avaliação
2. Advertências e instruções de utilização a inscrever no rótulo
3. Fundamentação
4. Credenciais do avaliador e aprovação da parte B

RELATÓRIO DE SEGURANÇA

DOCUMENTAÇÃO DE APOIO



<https://ec.europa.eu/sccs/> Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 12th revision (europa.eu)



Safe cosmetics for young children – Second edition provides state-of-the-art guidance on cosmetic products for infants and young children - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (edqm.eu)

BOAS PRÁTICAS DE FABRICO

DOCUMENTAÇÃO DE APOIO

- Deve ser demonstrado o cumprimento das BPF com a norma **EN ISO 22716:2007** ou com outras normas com maior grau de exigência (BPF de medicamentos)

21.4.2011

EN

Official Journal of the European Union

C 123/3

Commission communication in the framework of the implementation of Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products

(Text with EEA relevance)

(Publication of titles and references of harmonized standards)

(2011/C 123/04)

ISO (*)	Reference and title of the harmonized standard (and reference document)	First publication (2)	Reference of superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard Note 1
CEN	EN ISO 22716:2007 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007)	This is the first publication	—	

(*) ESO: European Standards Organization:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811, Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>).
- Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871, Fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>).
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200, Fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

TECHNICAL
REPORT

ISO/TR
24475

First edition
2010-03-01

Cosmetics — Good Manufacturing Practices — General training document

Cosmétiques — Bonnes pratiques de fabrication — Document général de formation

4

PORTAL DE NOTIFICAÇÃO

CPNP - Cosmetic Products Notification Portal

Bem-vindo/a

Perguntas frequentes

Bem-vindo/a

Bem-vindo/a ao Portal de Notificação de Produtos Cosméticos

Quem notifica?

- Pessoa Responsável
- Distribuidor, que traduz para língua portuguesa as informações obrigatórias (parágrafo 3)

Bem-vindo/a > Perguntas frequentes

CPNP - Perguntas frequentes

Procure as informações utilizando os critérios de pesquisa abaixo e/ou clique num botão para executar a ação selecionada.

<https://webgate.ec.europa.eu/cpnpro/faq>

5

SISTEMA RAPEX

SISTEMA RAPEX

Sistema Europeu de Alerta Rápido para Produtos de Consumo **PERIGOSOS**

- Troca rápida de informação, entre EM via ponto de contacto nacional (**DGC**) e a **Comissão**, de medidas tomadas ou restrição de comercialização no mercado de produtos que colocam em sério risco a saúde humana e a segurança dos consumidores
 - **Exclui:** alimentos, medicamentos e dispositivos médicos
 - https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search

SISTEMA RAPEX

← ↻ 🔒 https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport 🔊 ☆ 📄 ☆ 🗑️ 🌐 ⋮

 An official website of the European Union How do you know? ▾

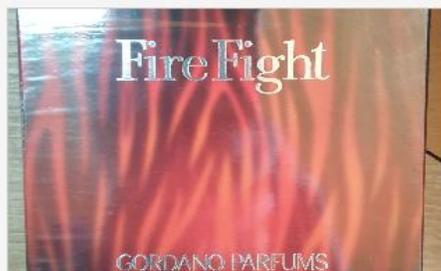
 European Commission

EN English Search Search

Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products

Menu

Home > Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products



22/03/2024

Número de alerta

A12/00781/24

Produto **Eau de toilette**

Marca **GORDANO PARFUMS**

Riscos **Químico**



22/03/2024

Número de alerta

A12/00779/24

Produto **Boneca**

Riscos **Químico**



22/03/2024

Número de alerta

A12/00780/24

Produto **Boneca**

Riscos **Químico**

6

COSMETOVIGILÂNCIA

COSMETOVIGILÂNCIA

Os Cosméticos podem causar efeitos indesejáveis

- As **Pessoas Responsáveis** ou os **Distribuidores** são obrigados a **notificar efeitos indesejáveis graves**
- As Autoridades Competentes partilham informação (proveniente de profissionais de saúde/do setor e dos consumidores)

 Ref. Ares(2015)4460770 - 21/10/2015

ORIENTAÇÕES PARA A COMUNICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS GRAVES

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13251/attachments/1/translations>

DEFINIÇÕES

- **Efeito Indesejável (EI)**

Reação adversa para a saúde humana atribuível à utilização normal ou razoavelmente previsível de um produto cosmético

[Alínea o) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009]

- **Efeito Indesejável Grave (EIG)**

Efeito indesejável que provoque uma incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congénitas, um risco vital imediato ou a morte

[Alínea p) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009]

QUESTÕES

- **Quem?**

Pessoa Responsável e Distribuidor

- **Onde?**

País onde ocorreu o EIG

- **Quando?**

Imediatamente (20 dias)

- **Como?**

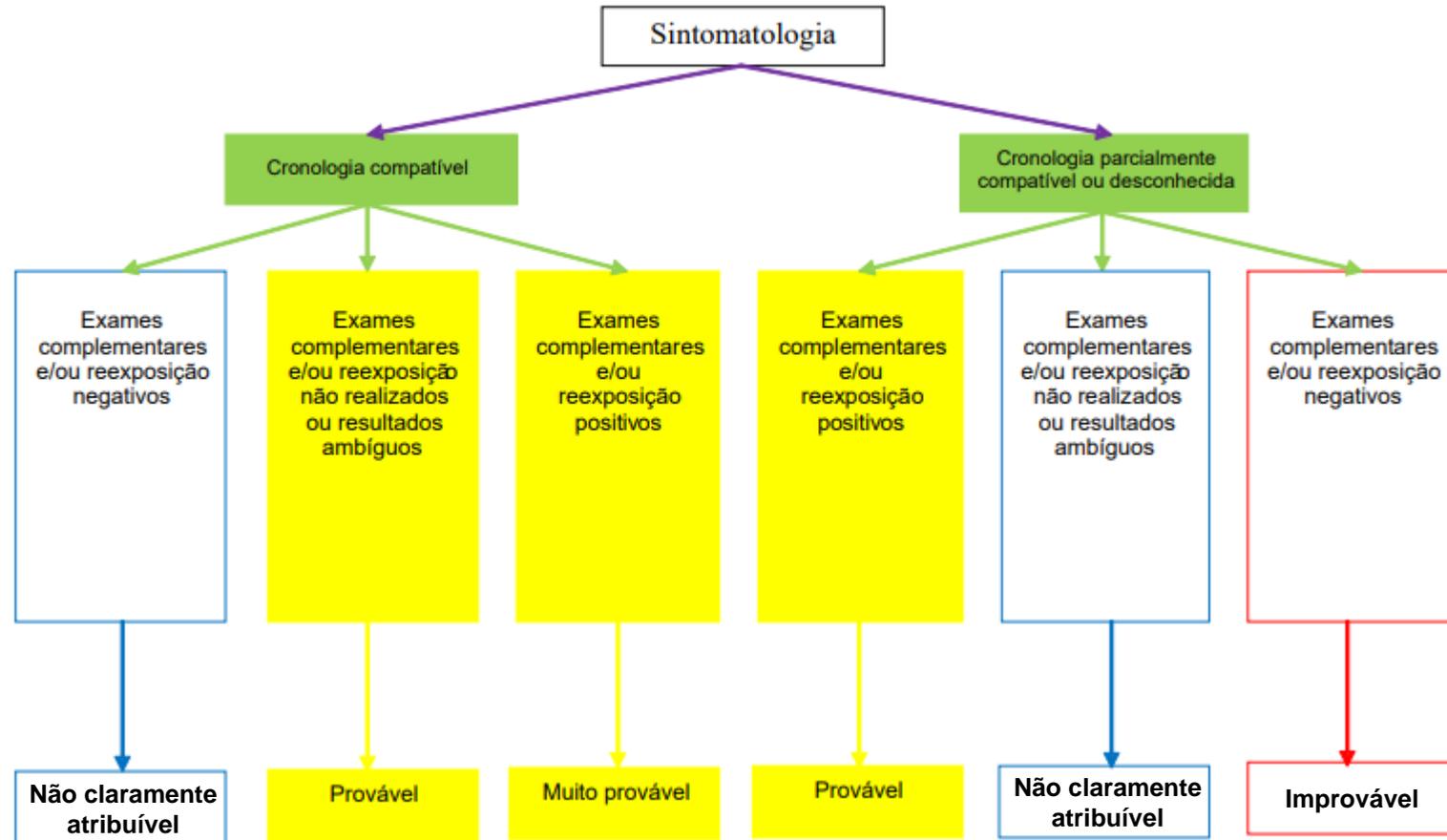
Formulários de notificação (harmonizados)

AVALIAÇÃO DA CAUSALIDADE

Anexo 1:

AVALIAÇÃO DA CAUSALIDADE DOS EFEITOS INDESEJÁVEIS ASSOCIADOS AOS PRODUTOS COSMÉTICOS

Quadro 2: Árvore de decisão



FORMULÁRIO – A

Notificação de EIG pela Pessoa responsável ou Distribuidor à AC

 Ref. Ares(2015)4460770 - 21/10/2015
FORMULÁRIO EIG A: NOTIFICAÇÃO DE EIG PELA PESSOA RESPONSÁVEL OU DISTRIBUIDOR À AUTORIDADE COMPETENTE
(em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos)

1) Relatório do caso	2) Empresa
<p>Número de relatório da empresa: Número de código da autoridade competente: Tipo de relatório: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimento <input type="checkbox"/> Final Data de receção pela empresa: dd/mm/aaaa Data de envio à autoridade competente: dd/mm/aaaa</p>	<p><input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Pessoa responsável Nome da empresa: Morada e dados de contacto local:</p>
3) Critérios de gravidade	
<p><input type="checkbox"/> Incapacidade funcional temporária ou permanente <input type="checkbox"/> Anomalias congénitas <input type="checkbox"/> Invalidez <input type="checkbox"/> Risco vital imediato <input type="checkbox"/> Hospitalização <input type="checkbox"/> Morte</p>	

FORMULÁRIO – B

Notificação de EIG pela AC a outras AC e à Pessoa responsável

 Ref. Ares(2015)4460770 - 21/10/2015

**SUE FORM B: TRANSMISSION OF SUE BY COMPETENT AUTHORITY
TO OTHER COMPETENT AUTHORITIES AND RESPONSIBLE PERSON**
(according to Article 23 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products)

1) Case report

Competent Authority Case Identification Number:

Report type: Initial Follow-up Final

Date received by Competent Authority: / /

Sending date to the other Competent Authorities/Responsible Person: / /

2) Competent Authority

Member State:

Competent Authority name:

Address and local contact details:

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13251/attachments/5/translations>

FORMULÁRIO – C

Transmissão pela AC de EIG notificados por Profissionais de saúde e Utilizadores finais a outras AC e à Pessoa responsável

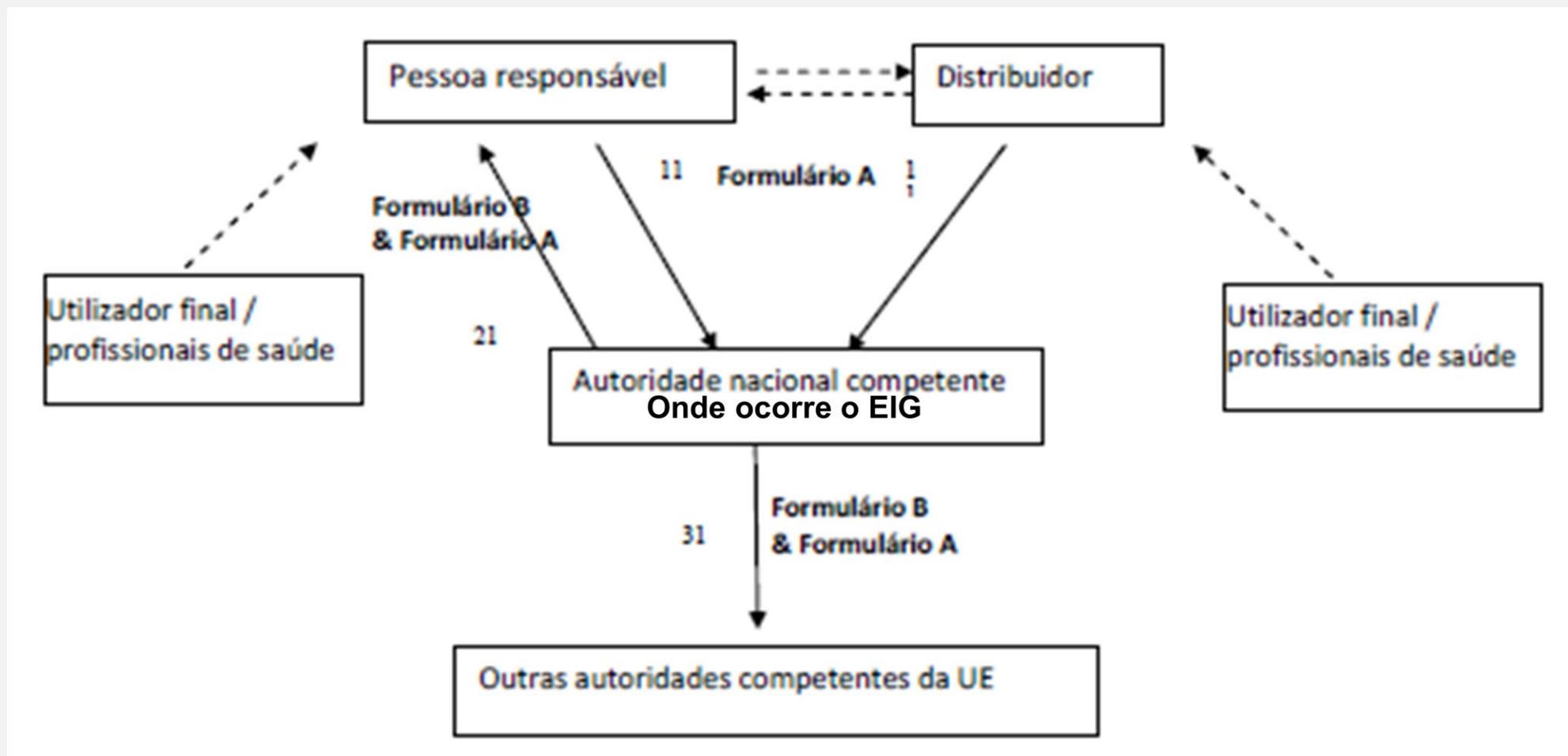
 Ref. Ares(2015)4460770 - 21/10/2015

**SUE FORM C: TRANSMISSION BY A COMPETENT AUTHORITY OF SUE
REPORTED BY HEALTH PROFESSIONALS OR END USERS
TO OTHER COMPETENT AUTHORITIES AND RESPONSIBLE PERSON**
(according to Article 23 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products)

1) Case report	2) Competent Authority
<p>Competent Authority Case Identification Number:</p> <p>Type of the report: <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Final</p> <p>Date received by Competent Authority: dd/mm/yyyy</p> <p>Sending date to responsible person and other Competent Authorities: dd/mm/yyyy</p>	<p>Member State:</p> <p>Competent Authority name:</p> <p>Address and local contact details:</p>
3) Seriousness criteria	
<input type="checkbox"/> Temporary or permanent functional incapacity <input type="checkbox"/> Disability <input type="checkbox"/> Hospitalization	<input type="checkbox"/> Congenital anomalies <input type="checkbox"/> Immediate vital risk <input type="checkbox"/> Death

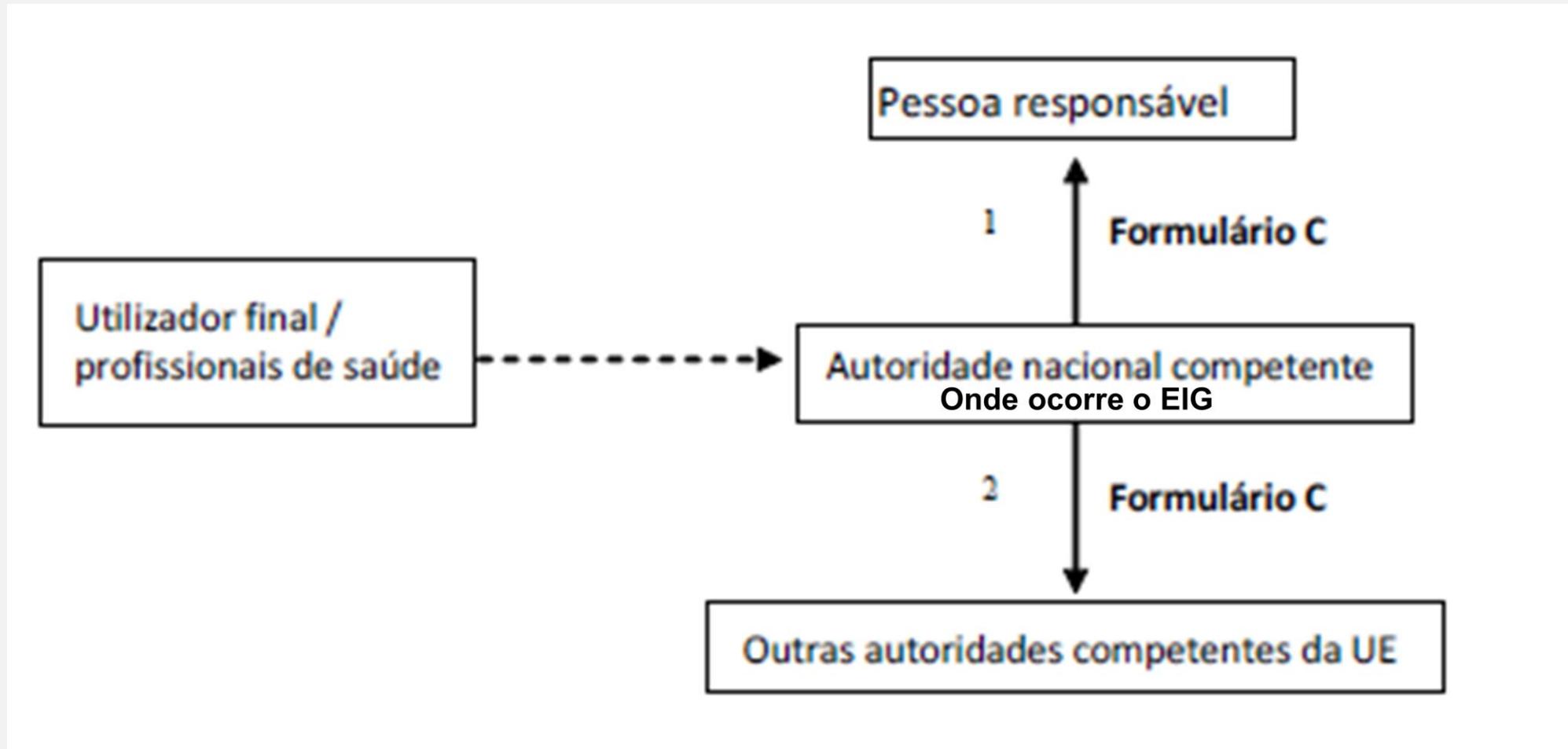
CENÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO – 1

EIG recebido inicialmente pela Pessoa responsável ou pelo Distribuidor



CENÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO – 2

EIG recebido inicialmente por uma autoridade nacional competente



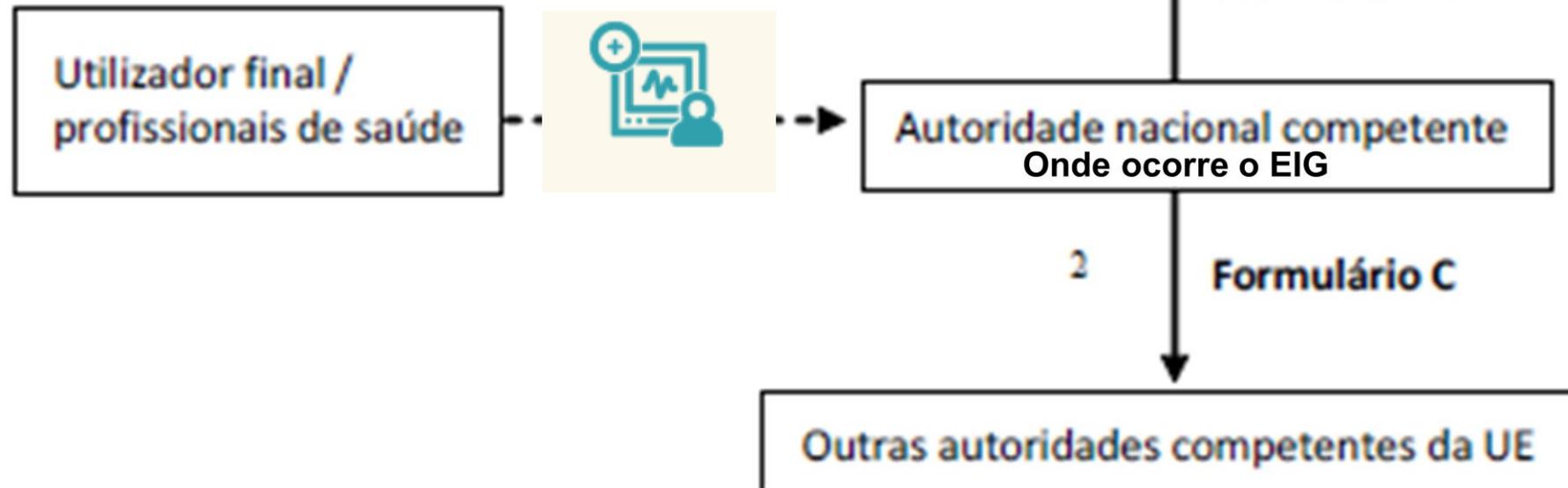
CENÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO – 2

EIG recebido inicialmente por uma autoridade nacional competente

Serviços *online*

Reporte!

Sistema de notificação
Incidentes/Denúncias com DM
e Efeitos Indesejáveis com
Cosméticos



PLATAFORMA DE COMUNICAÇÃO DE EIG



European Commission | ICSMS Private Area

[Terms of Use](#) [Privacy Statement](#) [Cookies](#)

English (en) Inspector [4480] nmoeiral Logout

Passed Batons 0 [More](#)

Received Batons 0 [More](#)

RAPEX 461 [More](#)

Safeguard 0 [More](#)

!

If you are an Authority Admin, or National Admin, or Single Liaison Officer, you can forward these instructions to your new User:

1. Access the EU Login page: <https://webgate.ec.europa.eu/cas> and click on "Create an account"
2. Complete the Create an account page, and then click Create an account
3. Open your email Inbox. You should have received a new message with a link to confirm your registration
4. Clicking on the link in the email brings you to a page to set a password of your choice
5. Once the registration is done please send as an email to GROW-APPLICATION-SUPPORT@ec.europa.eu indicating your Authority.
6. Once approved by your Authority Admin or National Admin or Single Liaison Officer your EU account will be synchronized with ICSMS.
7. Users of the ICSMS internal area are supposed to have taken note of the ICSMS privacy statement. Users of the ICSMS internal area are supposed to have read and accepted the ICSMS terms of use.

Best regards,
The ICSMS Team
GROW-APPLICATION-SUPPORT@ec.europa.eu

Quick Search



PERGUNTAS

OBRIGADO





SESSÃO III: PERSPETIVAS E DESAFIOS FUTUROS



PERSPETIVAS

Os produtos cosméticos são produtos de grande consumo e alvo de inovação constante ao nível dos seus efeitos, da composição e até dos canais de colocação e disponibilização no mercado.

A crescente busca pelo consumidor por uma eficácia cada vez maior e mais rápida leva a inovações através da avaliação de novos ingredientes e melhoria das formulações existentes e adaptação a novas tendências de mercado ou através de métodos de avaliação cada vez mais sensíveis e menos invasivos.

A legislação nacional e europeia aplicável a este setor deve garantir o espaço às empresas para uma inovação contínua, assegurando simultaneamente a Segurança do Consumidor e a proteção da Saúde Pública.

DESAFIOS FUTUROS

A) REVISÃO E APLICAÇÃO LEGISLATIVA

1. Atualmente, encontra-se em decurso a *Targeted revision of the Cosmetic Products Regulation*. Esta revisão surge na sequência do *European Green Deal* de 2019 e da *Chemical Strategy for Sustainability (CSS)*, iniciada em 2020.

Neste sentido, terão de ser avaliadas e discutidas as alterações propostas decorrentes desta revisão, bem como futuras alterações publicadas aos Anexos II, III, IV, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro com um impacto no setor.

Acresce ainda, a implementação de estratégias de monitorização e/ou fiscalização de mercado adequadas para o setor.

DESAFIOS FUTUROS

A) REVISÃO E APLICAÇÃO LEGISLATIVA

2. Por outro lado, aguarda-se a publicação do Diploma Nacional de enquadramento da legislação europeia, uma vez que a publicação de legislação nacional atualizada para o setor dos cosméticos é fundamental, para garantir a coerência de atuação do INFARMED, I.P. enquanto AC nacional para os produtos cosméticos.

DESAFIOS FUTUROS

A) REVISÃO E APLICAÇÃO LEGISLATIVA

3. A utilização de CBD em produtos cosméticos não é consensual entre os Estados – Membros, dificultando a adoção de procedimentos harmonizados no que respeita à fiscalização de mercado efetuada pelas Autoridades Competentes, entre as quais se inclui o INFARMED, I.P..

Os Estados-Membros da UE e as organizações da sociedade civil levantaram questões sobre a utilização da CBD em os produtos cosméticos e o risco potencial para a saúde dos consumidores devido à disponibilidade muito limitada de informação relativa à sua segurança. Por conseguinte, a Comissão tenciona solicitar ao Comité Científico da Segurança dos Consumidores (SCCS) da UE para realizar uma avaliação da segurança do CBD quando utilizado em produtos cosméticos.

De forma a preparar um mandato para que o SCCS possa avaliar a segurança da utilização do CBD em produtos cosméticos, as partes interessadas (incluindo institutos de investigação, autoridades dos países da UE, fabricantes de produtos cosméticos, fabricantes de CBD e associações de consumidores) foram convidadas a apresentar, em conformidade com os requisitos estabelecidos, qualquer informação científica relevante à segurança do Canabidiol e da possível presença não intencional de outros canabinóides em níveis vestigiais, incluindo o THC.

Esta recolha de dados foi iniciada no dia 1 de junho de 2023 e termina a 30 de setembro de 2024

DESAFIOS FUTUROS

B) IMPACTO DA LEGISLAÇÃO TRANSVERSAL NO SETOR DOS PRODUTOS COSMÉTICOS

- aplicação de diferentes legislações aos produtos cosméticos



PERGUNTAS

OBRIGADO

