

ROTULAGEM E ALEGAÇÕES

*LEGISLAÇÃO EUROPEIA E ORIENTAÇÕES APLICÁVEIS AOS
PRODUTOS COSMÉTICOS*

PERSPETIVAS E DESAFIOS

PEDRO AMORES DA SILVA

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE DO
INFARMED I.P.

26 DE MARÇO DE 2024



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**

CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

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

Para avaliar e classificar um produto como cosmético devem ter-se em conta todas as suas características e a avaliação deve fazer-se caso a caso

Delimitação resulta da definição pormenorizada de produto cosmético



FICHEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO (FIP / PIF)

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)
- Método de Fabrico e cumprimento de BPF´s
- Relatório de Avaliação de Segurança
- Prova dos Efeitos Alegados



RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA



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

ROTULAGEM E ALEGAÇÕES

INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

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

Considerandos:

(51) o consumidor deverá ser **protegido contra alegações enganosas** em relação à eficácia e a outras características dos produtos cosméticos

(52) critérios comuns à utilização destas alegações e a interpretação harmonizada das mesmas, sobretudo para que **não induzam o consumidor em erro**

(53) os consumidores deverão ter a possibilidade de solicitar informações relacionadas com o produto, a fim de **poderem fazer escolhas informadas**

INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

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

CAPÍTULO VI



Artigo
19.º

Rotulagem

Artigo
20.º

Alegações sobre o produto

Artigo
21.º

Acesso do público às informações

Qualitativas / Quantitativas

ROTULAGEM

1. Nome e endereço completo da Pessoa Responsável. País de origem, se aplicável.
2. Conteúdo nominal (PT)
3. Data de durabilidade mínima (PT)
4. Precauções especiais de utilização/Advertências (PT)
5. Número de lote de fabrico
6. Função do produto (PT)
7. Lista de ingredientes (INCI) / Nanomateriais (nano)



ROTULAGEM | LISTA DE INGREDIENTES

GLOSSÁRIO / COSING

8.5.2019

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 121/1

II

(Atos não legislativos)

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2019/701 DA COMISSÃO

de 5 de abril de 2019

que estabelece um glossário de denominações comuns de ingredientes a utilizar na rotulagem dos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

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

CAPÍTULO VI



Artigo
19.º

Rotulagem

Artigo
20.º

Alegações sobre o produto

Artigo
21.º

Acesso do público às informações

ALEGAÇÕES SOBRE O PRODUTO

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

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



Artigo 20.º

*Na rotulagem, na disponibilização no mercado e na publicidade dos produtos cosméticos, o texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, **não podem ser utilizados para atribuir a esses produtos características ou funções que não possuem***

ALEGAÇÕES: EVOLUÇÃO DA ABORDAGEM



*Guidelines
Annexes I and II*

**Relatório da Comissão
sobre alegações
COM(2016) 580**

*Technical Document
Annexes I, II, III and IV*

Technical document on cosmetic claims

Bruxelas, 19.9.2016
COM(2016) 580 final

Agreed by the Sub-Working Group on Claims

(version of 3 July 2017)

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO
sobre alegações relativas aos produtos baseadas em critérios comuns no domínio dos
cosméticos

CIRCULARES INFORMATIVAS

Circular Informativa

N.º 106/CD/100.20.200

Data: 27/07/2018

Assunto: Alegações em produtos cosméticos

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro, relativo aos produtos cosméticos estabelece que os consumidores devem ser protegidos contra alegações enganosas e garante que a informação transmitida através dessas alegações é útil, compreensível e fiável, permitindo aos consumidores tomar decisões informadas e escolher os produtos que melhor se adequem às suas necessidades e expectativas.

Cumpra à pessoa responsável assegurar a conformidade com o Regulamento (UE) n.º 655/2013, de 10 julho que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos.

Para facilitar a aplicação deste regulamento, a Comissão Europeia publicou orientações, as quais foram atualizadas, em 3 de julho de 2017, através de um documento técnico "[Technical document on cosmetic claims Agreed by the Sub-Working Group on Claims](#)". Este documento inclui dois novos anexos (III e IV) que clarificam a utilização de alegações específicas, designadamente, "livre de..." e "hipoalergénico".

Relembremos que a partir de 1 de julho de 2019, não poderão ser disponibilizados produtos cosméticos no mercado nacional que não cumpram os novos elementos contidos no referido documento técnico.

Circular Informativa

N.º 097/CD/550.20.001

Data: 05/06/2019

Assunto: Alegações em produtos cosméticos

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Conforme referido na [Circular Informativa n.º 106/CD/100.20.100/2018](#), de 27/07/2018, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro, relativo aos produtos cosméticos, estabelece que os consumidores devem ser protegidos contra alegações enganosas e garante que a informação transmitida através dessas alegações é útil, compreensível e fiável, permitindo aos consumidores tomar decisões informadas e escolher os produtos que melhor se adequem às suas necessidades e expectativas.

A circular mencionada teve o propósito de esclarecer perguntas frequentes quanto ao entendimento do prazo para utilização de alegações específicas incluídas nos novos anexos III e IV do documento [Technical document on cosmetic claims](#), designadamente, para aplicação do Regulamento (UE) n.º 655/2013 no que respeita às alegações "livre de..." e "hipoalergénico".

Apesar do referido documento não ter um caráter vinculativo, cumpre à pessoa responsável assegurar a conformidade com o estabelecido pelo artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro, e com o Regulamento (UE) n.º 655/2013, de 10 julho que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos.

Por conseguinte, os novos elementos contidos no documento técnico são aplicáveis aos cosméticos disponibilizados no mercado a partir de 1 de julho de 2019.

No entanto, se não estiverem envolvidas questões de segurança na sua utilização, os produtos cosméticos que já se encontram no canal de distribuição podem ser escoados.

Se necessário, o Infarmed tomará medidas relativamente à utilização indevida de alegações ao abrigo do Regulamento n.º 655/2013 e do Regulamento n.º 1223/2009.

CRITÉRIOS COMUNS

REGULAMENTO (UE) N.º 655/2013
da Comissão, de 10 de julho de 2013

1.

Conformidade legal

2.

Veracidade

3.

Sustentação de prova

4.

Honestidade

5.

Imparcialidade

6.

Tomada de decisão
informada

CRITÉRIOS COMUNS

1.

Conformidade legal

Não devem ser permitidas alegações que veiculem a ideia de que um produto tem uma ação benéfica específica quando esta é simplesmente conforme com as exigências legais mínimas

1.

O que **não** é aceitável



“não contém hidroquinona”

“não contém corticóides”



CRITÉRIOS COMUNS

2.

Veracidade

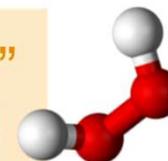
As mensagens de natureza comercial não devem implicar que expressões de opinião constituem alegações verificadas, salvo se essa opinião refletir evidência verificável

2.

O que **não** é aceitável

“não contém peróxido de hidrogénio”

Ingredients: (...) Carbamide peroxide (...)



“contém mel”

(apenas contém aroma de mel)



“contém aloe vera hidratante”

(produto não tem função hidratante)

CRITÉRIOS COMUNS

3.

Sustentação de prova

A avaliação da aceitabilidade de uma alegação deve ser feita com base na suficiência da prova de todos os estudos, dados e informações disponíveis de acordo com a natureza da alegação e com o conhecimento geral prevalecente dos utilizadores finais

3.

O que **não** é aceitável

“dermatologicamente testado”

(sem provas de que o produto foi testado em humanos e avaliado por um dermatologista)

“resultados de testes *in vitro*”

(relativos a testes cutâneos)

“48 horas de hidratação”

(testes apenas suportam 12 h)



CRITÉRIOS COMUNS

4.

Honestidade

Se a ação de um produto estiver associada a condições específicas, como, por exemplo, a utilização em associação com outros produtos, este facto deve ser claramente indicado

~~4.~~

O que **não** é aceitável



“sem conservantes”
(teor alcoólico suficiente para conservar o produto)

CRITÉRIOS COMUNS

5.

Imparcialidade

As alegações devem ser objetivas e não devem depreciar os concorrentes, nem depreciar os ingredientes utilizados de forma legal

5.

O que **não** é aceitável



“bem tolerado, porque não contém óleos minerais”

“este desodorizante é tão eficaz como um antitranspirante”



CRITÉRIOS COMUNS

6.

Tomada de decisão informada

As alegações devem ser claras e compreensíveis para o utilizador final comum

6.

O que **não** é aceitável



“anti-idade”
(sem especificar a função)



“40 +”
(sem indicar que se destina a > 40 anos)

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS

LIVRE DE...

4.

Honestidade

4.

O que **não** é aceitável



“sem conservantes”

(teor alcoólico suficiente para conservar o produto)



“sem perfume”

(contém ingrediente com ação perfumante)

“sem conservantes”

(contém substâncias com propriedades antimicrobianas que não constam do anexo V)

LIVRE DE...

5.

Imparcialidade

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS

5.

O que **não** é aceitável



CRITÉRIOS ESPECÍFICOS

LIVRE DE...

6.

Tomada de decisão informada

6.

O que **não** é aceitável



“sem hidroquinona”



“sem ingredientes alergénizantes / sensibilizantes”

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS

HIPOALERGÉNICO

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

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

Considerando:

(49) *O CCSC identificou uma série de substâncias suscetíveis de provocar reações alérgicas (...) a fim de garantir que os consumidores sejam adequadamente informados, a presença dessas substâncias deverá ser indicada na lista dos ingredientes, devendo os consumidores ser alertados para a presença desses ingredientes (...) **essa informação deverá melhorar o diagnóstico das alergias de contacto nos consumidores e permitir-lhes evitar a utilização de produtos cosméticos que não toleram***

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS

Hipoalergénico



O que **não** é aceitável

4.

Honestidade

5.

Imparcialidade

6.

Tomada de decisão informada

“hipoalergénico”

Ingredients: (...)

Alpha-isomethyl ionone; **Amyl cinnamal**; **Amylcinnamyl alcohol**;

Anise alcohol; **Benzyl alcohol**; Benzyl benzoate; Benzyl cinnamate; **Benzyl salicylate**; Butylphenyl methylpropional;

Cinnamal; **Cinnamyl alcohol**; **Citral**; Citronellol; **Coumarin**; **Eugenol**; Evernia furfuracea extract; Evernia prunastri extract;

Farnesol; **Geraniol**; Hexyl cinnamal; **Hydroxycitronellal**; **Isoeugenol**; Limonene; Linalool; Methyl 2-octynoate

Substâncias de declaração obrigatória na rotulagem, sendo as mais frequentemente reportadas e reconhecidas como alérgenos

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS

Rotulagem de Fragrâncias

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2023/1545 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2023

que altera o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à rotulagem de fragrâncias alergénicas em produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A presença destas 62 substâncias deve ser indicada na lista de ingredientes referida no artigo 19º, nº1, alínea g), se a sua concentração exceder: — 0,001 % em produtos não enxaguados — 0,01 % em produtos enxaguados

Os produtos cosméticos que contenham estas substâncias podem ser colocados no mercado da União até 31 de julho de 2026 e disponibilizados no mercado da União até 31 de julho de 2028.

ALEGAÇÕES – ATUALIDADE



O que **não** é aceitável

TECHNICAL DOCUMENT ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ARTICLE 2(1)(a))

**Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels
in the context of COVID-19 pandemic**

Agreed by the Sub-Working Group on Borderline Products

(12 November 2020)

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43784>

PRODUTO NÃO CONFORME – MEDIDAS

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

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



Artigos 5.º e 25.º Pessoa responsável

*as autoridades competentes devem exigir que a pessoa responsável tome as medidas adequadas sempre que se verificar o incumprimento dos requisitos relativos às alegações sobre o produto a que se refere o artigo 20.º: **ações corretivas, retirada do mercado ou a sua recolha***

PROVA DOS EFEITOS ALEGADOS NÍVEL DE EVIDENCIA

DOCUMENTAÇÃO DE APOIO

Technical document on cosmetic claims

Agreed by the Sub-Working Group on Claims

(version of 3 July 2017)

ANNEX II

Best practice for claim substantiation evidence

Metodologia experimental com medições quantitativas
Medição experimental medições qualitativas
Avaliação por especialista
Avaliação por painel treinado
Autoavaliação

RIGOR

Different types of evidential support can be used to substantiate claims. It is usual to substantiate claims by using either experimental studies or consumer perception tests and/or published information or, indeed, a combination of these.

The aim of this annex is to define best practices specifically related to the type of support used.

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>



COSMETIC PRODUCT CLAIMS & ADVERTISING:

Compendium of applicable legislation,
self-regulation, best practices and guidance

COSMETIC PRODUCT CLAIMS & ADVERTISING:

Compendium of applicable legislation,
self-regulation, best practices and guidance

Alegações existem numa variedade de categorias: higiene pessoal, fragrâncias até protetores solares, cuidados da pele, orais e capilares.

Responsabilidade

Pessoa responsável
autoridades competentes

As alegações são instrumentos
diferenciar os produtos,
estimular a inovação (produtos e testes) e a concorrência.
proteção dos consumidores

As alegações evoluam com os mercados nacionais, progresso científico e diversos ambientes culturais dos consumidores, atitudes, expectativas do mercados, tendências e modas.

A abordagem das alegações compreende legislação horizontal e específica, guidelines e autorregulação.

Verificação, Inovação e Flexibilidade na utilização de reivindicações, (diferenças culturais e linguísticas, progresso científico, exigências da sociedade e expectativas dos consumidores)

COSMÉTICOS NATURAIS E ORGÂNICOS



TC 217 – WG 4 Terminologia

ISO 16128-1:2016 - Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products — Part 1: Definitions for ingredients

ISO 16128-2:2017 - Cosmetics — Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients — Part 2: Criteria for ingredients and products

ISO/TR 23199:2019 - Cosmetics — Calculation of organic indexes of hydrolates — Supplemental information for ISO 16128-2

ISO/TR 23750:2021 - Cosmetics — Answers to frequently asked questions on ingredients and product characterization according to ISO 16128-1 and ISO 16128-2

ROTULAGEM E ALEGAÇÕES

*LEGISLAÇÃO EUROPEIA E ORIENTAÇÕES APLICÁVEIS AOS
PRODUTOS COSMÉTICOS*

PERSPETIVAS E DESAFIOS

PEDRO AMORES DA SILVA

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE DO
INFARMED I.P.

26 DE MARÇO DE 2024

