

Instrução do pedido para emissão de certidão de notificação de produtos cosméticos

Requisitos necessários:

1. Preenchimento do **formulário**, onde deverão constar os seguintes elementos:
 - Nome e morada do operador económico;
 - Identificação e contacto direto do técnico responsável, de acordo com o artigo 24.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação;
 - Identificação do produto cosmético, que inclui o nome completo e a referência do CPNP (Portal de Notificação de Produtos Cosméticos);
 - Indicação do respetivo lote / referência de fabrico, no caso de fabrico nacional.

Atenção: o formulário deverá ser enviado em formato Word, para o endereço pchc@infarmed.pt.

2. Fórmula qualitativa / quantitativa, para os produtos contendo substâncias sujeitas a restrições.

Em caso de pessoa responsável estabelecida em território nacional, deverão ser adicionalmente enviados os seguintes documentos:

3. *Curriculum vitae* do avaliador de segurança responsável pela avaliação de segurança do produto cosmético, de acordo com o n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, relativo aos produtos cosméticos.
4. *Curriculum vitae* do técnico responsável, de acordo com os artigos 24.º e 25.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na atual redação.
5. Cópia da autorização de fabrico, de acordo com o Decreto-Lei n.º 169/2012, de 1 de agosto, na atual redação.
6. 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) O certificado deverá 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 produto cosmético;
 - O código de lote de fabrico analisado e a sua data de fabrico;
 - Características e especificações gerais do produto (carateres organoléticos, pH, viscosidade, densidade, teor alcoólico se aplicável, etc.);
 - Controlo microbiológico, do qual deve constar a contagem do número total de bactérias e fungos por grama ou mililitro de produto e os ensaios relativos a *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Candida albicans*, quando aplicável;
 - Determinação da concentração de substâncias sujeitas a restrição;
 - Indicação dos resultados obtidos em cada parâmetro analisado.

A certidão de notificação poderá ser enviada também por *e-mail* em formato PDF, quando solicitado pela empresa.

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