

Instrução do pedido para emissão de Documento de Conformidade de produtos cosméticos

Requisitos necessários para a primeira importação:

1. Versão do [formulário para pedido de documento de conformidade](#) em vigor, devidamente preenchido, em formato Word:
 - Identificação (nome, endereço, telefone e e-mail) do importador;
 - Identificação (nome) e contactos diretos (telefone e e-mail) do técnico responsável, ao qual se se referem os artigos 24.º e 25.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação;
 - Identificação (referência do CPNP - Portal de Notificação de Produtos Cosméticos, nome completo e lote de fabrico) dos produtos cosméticos a importar.
2. No caso do importador não ser a pessoa responsável pelos produtos cosméticos a importar, deverá ser apresentado o mandato escrito a que se refere o n.º 5 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. O referido mandato deve identificar de forma clara e inequívoca o importador, a pessoa responsável e os produtos cosméticos a importar e deve estar devidamente datado e assinado por ambos.
3. Declaração, devidamente datada e assinada pelo importador e pelo técnico responsável, ao qual se referem os artigos 24.º e 25.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação, mediante a qual o importador declara que é assistido pelo técnico responsável, o qual, por sua vez, declara que, independentemente do vínculo ao importador, assume solidariamente a responsabilidade pelo cumprimento do disposto no Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação, e na regulamentação aplicável aos produtos cosméticos.

4. *Curriculum vitae* do técnico responsável, ao qual se referem os artigos 24.º e 25.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação, devidamente datado e assinado pelo próprio.
5. Documento comprovativo do reconhecimento oficial do laboratório fabricante, a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação. Este documento deve ser emitido pela autoridade competente, responsável por produtos cosméticos, do país de origem, não sendo aceites certificados ou declarações emitidas por empresas ou outras entidades externas. Caso o documento tenha uma data de validade, será necessário proceder à sua renovação antes do prazo expirar. Caso se trate de um primeiro pedido, deverá ser apresentado um documento autenticado. Caso o documento esteja redigido numa língua estrangeira, que não seja compreensível para a autoridade competente portuguesa, deverá ser acompanhado da respetiva tradução oficial.
6. Cópia da declaração de conformidade de procedimentos adotados de acordo com a Norma ISO 22716: 2007 "*Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP)*", emitida por uma entidade devidamente autorizada para o efeito.
7. Fórmula qualitativa e quantitativa do produto cosmético, correspondente ao lote de fabrico a importar, devidamente datada, contendo informação inequívoca do produto cosmético (referência CPNP e nome completo), da identidade química (nomenclatura INCI, número CAS), da função prevista e da concentração exata (com menção do peso em percentagem no produto acabado) para cada ingrediente (incluindo informação sobre substâncias reguladas constituintes do composto odorífero e/ou aromático, eventualmente presente).
8. *Curriculum vitae* do avaliador de segurança, ao qual se refere o n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, devidamente datado e assinado pelo próprio.
9. Certificado de controlo da qualidade do produto cosmético acabado, correspondente ao lote de fabrico a importar, assegurando que:
 - a) O certificado está aprovado, datado e assinado pelo responsável do laboratório onde as análises foram efetuadas, com indicação do seu nome e cargo;
 - b) O certificado contém, no mínimo, e sempre que aplicáveis ao produto cosmético em causa, as seguintes informações:
 - Identificação da entidade que procedeu às análises;

- Identificação clara (nome completo) do produto cosmético;
 - Número do lote de fabrico analisado e respetiva data de fabrico;
 - Características físico-químicas (tais como, caracteres organoléticos, pH, viscosidade, densidade, teor alcoólico, etc.) do produto cosmético acabado;
 - Testes de qualidade microbiológica do produto cosmético acabado, incluindo 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, no produto acabado, de cada uma das substâncias sujeitas a restrição;
- c) Os certificados de análise devem conter informação sobre os ensaios, as especificações, as unidades, os resultados obtidos e os métodos utilizados para a determinação de cada um dos parâmetros físico-químicos e microbiológicos que servem de referência para concluir se o produto acabado pode ser considerado aceitável do ponto de vista da qualidade, tendo em conta as normas da União Europeia.

Requisitos necessários para produtos cosméticos importados previamente colocados no mercado nacional (segundas ou posteriores importações de produtos cosméticos que não tenham sofrido alterações):

1. Versão do [formulário para pedido de documento de conformidade](#) em vigor, devidamente preenchido, em formato Word:
 - Identificação (nome, endereço, telefone e e-mail) do importador;
 - Identificação (nome) e contactos diretos (telefone e e-mail) do técnico responsável, ao qual se se referem os artigos 24.º e 25.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação;
 - Identificação (referência do CPNP - Portal de Notificação de Produtos Cosméticos, nome completo e lote de fabrico) dos produtos cosméticos a importar.

2. O pedido de emissão de Documento de Conformidade deverá ser acompanhado, de uma declaração, devidamente datada e assinada, na qual o importador expressamente:
- opta pelo novo procedimento,
 - declara sob compromisso de honra que o produto cosmético não foi sujeito a qualquer alteração considerando a primeira importação, e
 - declara que detém na sua posse, de forma consultável no prazo de 24 horas, toda a informação respeitante aos pontos 2 a 9 da secção “Requisitos necessários para a primeira importação”.

Notas:

1. O pedido de emissão de Documento de Conformidade deverá ser efetuado via e-mail para o endereço pchc@infarmed.pt, anexando toda a documentação necessária sendo que, o formulário deverá ser enviado em formato Word. Caso verifique que a documentação excede os 20 MB, poderá utilizar, a pedido, a ferramenta para partilha segura de documentos disponibilizada pelo Infarmed (share.infarmed.pt).
2. O INFARMED, I.P. poderá solicitar documentação adicional para a avaliação do processo, sempre que necessário.
3. Quando emitido, o Documento de Conformidade é enviado por e-mail em formato PDF. Caso solicitado, o documento original pode ser enviado também por via postal.