

Instrução do pedido para emissão de documento de conformidade de produtos cosméticos

Requisitos necessários:

1. Preenchimento do **formulário**, onde deverão constar os seguintes elementos:

- Nome e morada do importador;
- 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, a referência do CPNP (Portal de Notificação de Produtos Cosméticos) e o respetivo lote de fabrico a importar.

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

2. Identificação (nome, morada, telefone, *e-mail*) e *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, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de maio.

Complementarmente, o técnico responsável deverá apresentar uma declaração em que, independentemente do vínculo à empresa, assuma a responsabilidade pelo cumprimento do disposto no diploma acima mencionado.

3. Documento comprovativo do reconhecimento oficial do laboratório fabricante, emitido pela autoridade competente do país de origem. No caso de ser o primeiro pedido de documento de conformidade, deverá ser enviada uma cópia autenticada, emitida pela autoridade competente responsável por produtos cosméticos do país de origem.

Não são aceites declarações elaboradas por empresas ou outras entidades que não sejam as autoridades competentes (Ex.: certificações de qualidade, etc.). Se o documento tiver uma data-limite de validade, será necessária a sua renovação antes do prazo expirar.

4. Certificados de controlo da qualidade do produto acabado, para cada lote de fabrico, que pretendem importar / colocar no mercado.

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 (caracteres 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.
5. No caso de o importador não ser a pessoa responsável pelos produtos cosméticos a importar, o importador deverá apresentar uma declaração, através da qual mandata uma pessoa estabelecida na União Europeia para agir como pessoa responsável, cuja aceitação deverá ser expressa por escrito.
6. 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).
7. *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.

O documento de conformidade poderá ser enviado 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.