

Instrução do pedido para emissão de Certificado de Venda Livre de produtos cosméticos

Requisitos necessários:

1. Versão do [formulário para pedido de certificado de venda livre](#) em vigor, devidamente preenchido, em formato Word:
 - Identificação (nome, endereço, telefone e e-mail) do operador económico;
 - 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) do(s) produto(s) cosmético(s) e do(s) respetivo(s) lote(s) de fabrico;
 - Indicação do fim a que se destina o Certificado de Venda Livre (indicação do(s) país(es) terceiro(s))
2. Fórmula qualitativa e quantitativa do produto cosmético, devidamente datada e assinada, 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 e constituintes do composto odorífico e/ou aromático, eventualmente presente).
3. *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, incluindo: informação pessoal (nome, endereço, telefone e e-mail), habilitações académicas, experiência profissional e, em anexo, o certificado de habilitações que lhe confere a qualificação a que se refere o artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua atual redação.

4. Curriculum vitæ 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, incluindo: informação pessoal (nome, endereço, telefone e e-mail), habilitações académicas, experiência profissional, evidenciando que o mesmo detém os conhecimentos e a proficiência necessários para elaborar uma avaliação da segurança precisa e, em anexo, o certificado de habilitações que lhe confere a qualificação a que se refere o n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
5. Cópia da autorização de fabrico, de acordo com o Decreto-Lei n.º 169/2012, de 1 de agosto, na sua atual redação.
6. Cópia da declaração de conformidade de procedimentos adotados com a Norma ISO 22716:2007 “*Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP)*”, emitida por uma entidade devidamente autorizada para o efeito.
7. Certificado de controlo da qualidade do produto cosmético acabado, correspondente ao lote de fabrico, 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.

Notas:

- 1) O pedido de emissão de Certificado de Venda Livre (CVL) 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 CVL é enviado por via email. Caso solicitado, o documento original pode ser enviado por via postal.