

Circular Informativa

N.º 119/CD/100.20.200

Data: 08/11/2021

Assunto: **Alteração da Instrução de pedido de emissão de Documento de Conformidade**

Para: Divulgação geral

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

Tendo em vista a simplificação da instrução do pedido de emissão de Documento de Conformidade para produtos cosméticos importados que já se encontram colocados no mercado nacional (isto é, para segundas ou posteriores importações de um mesmo produto cosmético que não tenha sofrido alterações), o INFARMED, I.P. vem informar que nessa situação deixará de ser obrigatória a apresentação dos boletins analíticos respeitantes aos lotes a importar.

Nestes casos, o pedido de emissão de Documento de Conformidade deverá ser acompanhado do respetivo formulário bem como, 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
- 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" da Instrução para pedido de emissão de Documento de Conformidade.

Para mais informação, consulte www.infarmed.pt/web/infarmed/importacao.

O Conselho Diretivo