



MANUAL

REGULAMENTAÇÃO TÉCNICA DE PRODUTOS PARA A EXPORTAÇÃO

Higiene Pessoal,
Perfumaria e Cosméticos



Do Brasil para a União Europeia
com foco em Portugal



Realização

beautycare
BRAZIL



*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

ABIHPEC
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

ApexBrasil





Coordenação geral:

Gueisa Silvério

Gerente do Projeto Beautycare Brazil, ABIHPEC

Coordenação técnica:

Renata Amaral

Gerente da área Técnica e Regulatória, ABIHPEC

Coordenação Gráfica:

Karla Brandão

Diretora de Gestão, ABIHPEC

Elaboração:

APQUALI Consultoria

Revisado em:

JANEIRO DE 2020

Importante:

Este Manual não tem a pretensão de esgotar o tema, mas sim de contribuir com informações de regularização sanitária, metrológica e outras referências para as exportações de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria para a União Europeia.

Desta forma, é fundamental acessar periodicamente as atualizações posteriores à data desta edição disponíveis nas referências indicadas no presente Manual.

ÍNDICE

1. DADOS GERAIS DO PAÍS	4
2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS.....	7
2.1 AUTORIDADES INTERNACIONAIS	7
2.2 AUTORIDADES NACIONAIS - PORTUGAL	8
2.3 OUTROS ÓRGÃOS.....	9
3. SISTEMA REGULATÓRIO	10
3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS	11
3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS.....	13
3.2.1 DOSSIÊ DE INFORMAÇÕES - PRODUCT INFORMATION FILE (PIF)	13
3.2.2 LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC.....	18
3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA.....	21
3.2.4 METROLOGIA	25
3.2.5 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC	26
4. REQUISITOS DE EMBALAGEM	31
4.1 COMPOSIÇÃO DA EMBALAGEM.....	31
4.2 REQUISITOS AMBIENTAIS	33
5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO	36
6. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO	38
7. OUTRAS INFORMAÇÕES	39

7.1 APELOS (CLAIMS) DE MARKETING.....	39
7.2 TESTES EM ANIMAIS	40
7.3 INSPEÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS.....	41
7.4 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	41
7.5 RELATOS DE EFEITOS ADVERSOS (COSMETOVIGILÂNCIA)	42
7.6 INVENTÁRIO QUÍMICO	44
7.7 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS	44
7.8 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	45
8. REFERÊNCIAS.....	46
REFERÊNCIAS COMPLEMENTARES.....	50

1. DADOS GERAIS DO PAÍS¹

A UNIÃO EUROPEIA



Funcionando como um mercado único constituído por 28 países, a UE é uma grande potência comercial a nível mundial.

A política econômica da UE está concentrada na criação de emprego e na promoção do crescimento, o que passa por utilizar de forma mais eficaz os recursos financeiros, suprimir os obstáculos ao investimento e dar visibilidade e assistência técnica aos projetos de investimento.



Qual a dimensão da economia da UE?

Em termos do valor total dos bens e serviços produzidos (PIB), a economia da UE é maior do que a economia dos EUA. PIB da UE em 2017: 15 300 mil milhões de euros.

Comércio

Mais de 64% das trocas comerciais dos países da UE realizam-se com outros países da UE.

Embora a UE represente apenas 6,9% da população mundial, as suas trocas comerciais com o resto do mundo correspondem, aproximadamente, a 15,6% das exportações e importações mundiais.

Juntamente com os Estados Unidos e a China, a UE é um dos três maiores parceiros do comércio internacional.

O reconhecimento mútuo no mercado único da EU

O reconhecimento mútuo é um dos princípios fundamentais subjacentes ao mercado único. Permite garantir a livre circulação de mercadorias e serviços sem que seja necessário harmonizar as legislações nacionais.

De acordo com este princípio, qualquer produto legalmente comercializado num país da União Europeia (UE) pode ser vendido noutro país, mesmo que não cumpra todas as prescrições técnicas nele aplicáveis, salvo em circunstâncias rigorosamente definidas.

Alguns produtos, nomeadamente os mais complexos, são confrontados com requisitos nacionais específicos de proteção da saúde, da segurança e da defesa do consumidor. Esta constatação é particularmente verdadeira nos setores alimentar, elétrico, automóvel, dos metais preciosos, da construção e químico.

Os países da UE têm um papel importante a desempenhar, nomeadamente o de:

- Incorporar o reconhecimento mútuo no direito nacional;
- Responder sem demora injustificada aos pedidos para a sua aplicação;
- Reforçar a cooperação entre as administrações nacionais;
- Fazer uma melhor utilização dos pontos de contato nacionais.

A Comissão Europeia e o Parlamento Europeu são as principais instituições estabelecidas para legislar e administrar o bloco comercial. As regulações são impostas a nível supranacional e cada país possui uma autoridade competente local responsável pela implementação e manutenção do seu cumprimento. A publicação do Regulamento Europeu de Cosméticos em 2009 (Regulamento CE N° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos) assegurou a aplicação da Regulamentação Europeia de forma idêntica e imediata em toda a União Europeia.

PORTUGAL



- **Capital:** Lisboa
- **População:** 10.281.762
- **Superfície:** 92.226 km²
- **Densidade:** 112 hab/km²
- **População urbana:** 65,2%
- **População das principais cidades:** Lisboa (552.700); Porto (237.591); Vila Nova de Gaia (186.502); Amadora (175.136); Braga (136.885); Funchal (111.541); Coimbra (105.842).
- **Outras Línguas faladas:** O espanhol, o francês e o inglês são as línguas estrangeiras mais bem dominadas e mais utilizadas nas relações comerciais.
- **Língua usada nos negócios:** De acordo com a idade do seu interlocutor: menos de quarenta, teremos um português que também saiba inglês. Com mais de quarenta, provavelmente falará o francês. O espanhol tem ganhado espaço no cenário empresarial português.
- **Tipo de Governo:** República baseada em uma democracia parlamentar. A Constituição estabelece um regime "semi-presidencial".
- **IDH:** 0,830/1
- **IDH (posição no ranking mundial):** 43/188

A economia portuguesa é aberta ao comércio externo, o qual representa 87% do seu PIB (Banco Mundial, 2018). Enquanto o país tradicionalmente exporta produtos agrícolas, têxteis e roupas, também começou exportar um montante cada vez maior de equipamentos eletrônicos.

Em 2018, o país exportou principalmente petróleo, veículos e peças automotivas, calçados e papel; importando principalmente a mesma categoria de produtos (petróleo, veículos e peças automotivas), medicamentos e gases de petróleo. Em 2018, os principais parceiros comerciais foram a Espanha (25,4%), a França (12,6%), a Alemanha (11,5%) e o Reino Unido (6,3%), com os maiores superávits comerciais sendo registrados com os EUA, o Reino Unido e a França. Os principais fornecedores de Portugal foram Espanha (32,2%), Alemanha (13,7%), França (7,6%) e Itália (5,3%).

2. MARCO LEGAL PARA SETOR HPPC NO PAÍS

2.1 AUTORIDADES INTERNACIONAIS

- **PARLAMENTO EUROPEU²**

É o órgão legislativo da UE, composto por 751 deputados diretamente eleitos pelos cidadãos europeus a cada 5 anos, com responsabilidades legislativas, orçamentais e de supervisão. O Parlamento Europeu é um importante fórum de debate político e de tomada de decisões a nível da UE. Ele representa os interesses dos cidadãos no que respeita à elaboração de leis da UE e se certifica de que as outras instituições da UE trabalham de forma democrática.

- **CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA³**

O Conselho da UE representa os governos dos Estados-Membros. Também conhecido informalmente como Conselho, é a instância onde os ministros de cada um dos países da UE se reúnem para adotar legislação e coordenar políticas.

O Conselho é um polo de decisão essencial da União Europeia. Negocia e adota atos legislativos, na maioria dos casos juntamente com o Parlamento Europeu, pelo processo legislativo ordinário, também conhecido por “codecisão”. É responsável pela coordenação das políticas dos Estados-Membros, define e executa a política externa e de segurança da UE, celebra acordos internacionais e adota o orçamento da UE em conjunto com o Parlamento Europeu.

- **COMISSÃO EUROPEIA⁴**

É o órgão executivo da UE, sendo politicamente independente. É responsável pela elaboração de propostas de novos atos legislativos europeus e pela execução das decisões do Parlamento Europeu e do Conselho da UE. A direção política é exercida por uma equipe de 28 Comissários (um de cada país da UE), liderada pelo Presidente da Comissão, que decide sobre a repartição das pastas políticas pelos Comissários.

- **COMITÊ ECONÔMICO E SOCIAL EUROPEU⁵**

É um órgão consultivo que gera uma plataforma para os grupos de interesse sócio ocupacionais da Europa para expressar seus pontos de vista nas questões da UE. A opinião desses grupos é direcionada ao Conselho, à Comissão Europeia

e ao Parlamento. Ele possui, portanto, um papel fundamental no processo de tomada de decisão da UE.

- **COMITÊ DAS REGIÕES EUROPEU**⁶

É um órgão consultivo composto por representantes eleitos de autoridades regionais e locais dos 28 países da UE. O Comitê das Regiões Europeu proporciona um espaço de partilha de opiniões sobre a legislação europeia com impacto direto nas regiões e nas cidades.

A Comissão Europeia, o Conselho da UE e o Parlamento Europeu devem consultar o Comitê das Regiões Europeu quando elaboram textos legislativos sobre matérias em que as autoridades regionais e locais têm uma palavra a dizer, como é o caso do emprego, da política social, da coesão econômica e social, dos transportes, da energia e das mudanças climáticas.

- **PLATAFORMA DE AUTORIDADES EUROPEIAS DE VIGILÂNCIA DE MERCADO DE COSMÉTICOS (PEMSAC)**⁷

Como cada país da UE é responsável pela vigilância de cosméticos em seus próprios mercados, a fim de assegurar uma abordagem coerente, as autoridades de fiscalização do mercado de todos os países do bloco estabeleceram a Plataforma de Autoridades Europeias de Vigilância de Mercado de Cosméticos (PEMSAC).

O objetivo dessa plataforma é o de facilitar a cooperação entre os países através de atividades coordenadas, troca de informações, desenvolvimento de projetos conjuntos e troca de conhecimentos na prática da vigilância do mercado de cosméticos.

Os membros da PEMSAC são representantes das autoridades de fiscalização dos países da UE, que se reúnem duas vezes por ano em plenário e em grupos técnicos para tratar da vigilância do mercado e de métodos analíticos.

2.2 AUTORIDADES NACIONAIS - PORTUGAL

- **INFARMED**⁸

O INFARMED é o órgão português que tem por missão regular e supervisionar o mercado de produtos cosméticos segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, garantindo o acesso dos profissionais de saúde, dos utilizadores profissionais e dos consumidores a produtos cosméticos de qualidade e seguros.

2.3 OUTROS ÓRGÃOS

- **COOPERAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE REGULAMENTAÇÃO DE COSMÉTICOS (ICCR)⁹**

A Cooperação Internacional em Regulamentação de Cosméticos (ICCR) é um grupo internacional voluntário de autoridades reguladoras de cosméticos do Brasil, Canadá, União Europeia, Japão e Estados Unidos. Esse grupo de autoridades reguladoras se reúne anualmente para discutir questões comuns sobre segurança e regulamentação de cosméticos, além de iniciar um diálogo construtivo com as associações comerciais relevantes da indústria de cosméticos.

Os membros do ICCR buscam também balizar parâmetros técnicos com as associações comerciais da indústria de cosméticos e com as autoridades regulatórias de países que detêm status de observadores, trabalhando no sentido de promover a convergência regulatória e minimizar as barreiras ao comércio internacional.

- **SISTEMA RAPEX¹⁰**

É o sistema europeu de alerta sobre produtos de consumo que, por colocarem em sério risco a saúde e a segurança dos consumidores, são considerados perigosos. Dentre as várias categorias de produtos abrangidos por este sistema, incluem-se os cosméticos que podem ser alvo de restrição ou de proibição de venda na União Europeia caso apresentem irregularidades ou não estejam devidamente notificados no CPNP (Portal de Notificação de Produtos Cosméticos)

O sistema de alerta rápido facilita o rápido intercâmbio de informações entre as autoridades nacionais e a Comissão Europeia sobre produtos perigosos encontrados no mercado.

Cada país possui a sua autoridade nacional competente, que monitora todas as notificações de alerta RAPEX relacionadas a cosméticos e identifica as situações em que é necessário adotar medidas locais como a suspensão da comercialização, o recolhimento do mercado ou a rejeição à importação.

Portugal: INFARMED⁸ - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

3. SISTEMA REGULATÓRIO

O **Regulamento**¹¹ de Produtos Cosméticos EC 1223/2009 entrou em vigor em 2009, e efetivamente a partir de 11 de julho de 2013, substituindo a Diretiva Europeia 76/768/CE. A conformidade com a Regulamentação de Cosméticos é obrigatória para produtos vendidos dentro da UE. Esta norma visa fortalecer a segurança dos produtos cosméticos e fornecer um regime robusto e reconhecido internacionalmente, levando em consideração os recentes desenvolvimentos tecnológicos.

Esse regulamento tem por objetivo:

- Reforçar os requisitos de segurança para produtos cosméticos, estipulando os requisitos específicos que os fabricantes e/ou importadores precisam cumprir na preparação de um relatório de segurança do produto antes de colocá-lo no mercado.
- Definir quem é a “pessoa responsável” pelos cosméticos comercializados, como requisito para a notificação do produto.
- Manter a notificação unificada de todos os produtos cosméticos colocados no mercado da UE.
- Notificação de efeitos indesejáveis pela pessoa responsável, para as autoridades nacionais e da UE.
- Regular o uso e a segurança de nanomateriais em produtos cosméticos, sendo que corantes, conservantes e filtros UV precisam ser explicitamente autorizados.

Considerando que só podem ser importados ao mercado europeu aqueles produtos cosméticos que cumprirem todos os requisitos legais da normativa europeia, se a indústria e/ou o importador não conseguirem ou não desejarem cumpri-los diretamente, o artigo 4.5 da EC 1223/2009 permite a contratação de uma empresa terceira, estabelecida na comunidade europeia, para atuar como a Pessoa Responsável pelo produto, sendo essa a encarregada pela regularidade dos produtos a serem importados.

A Pessoa Responsável é uma pessoa jurídica (fabricante, importador ou distribuidor) que coloca no mercado produtos em seu nome ou sob a sua marca, que deve garantir a conformidade do produto antes da sua comercialização, além de atuar como ponto de contato de Cosmetovigilância perante a autoridade local, federal e europeia.

Na prática, a Pessoa Responsável está envolvida em:

- Assegurar o cumprimento dos requisitos do regulamento (Boas Práticas de Fabricação - GMP, Ficha de Informação de Produto - PIF, notificação, composição, rotulagem, segurança, reivindicações e comunicação de efeitos indesejáveis graves).
- Realizar a notificação do produto no portal CPNP.
- Fornecer informações imediatas para as autoridades competentes em caso de suspeita de risco à saúde humana.
- Zelar pelo cumprimento de todas as medidas corretivas imediatas determinadas pelas autoridades sanitárias, até a retirada/recall do produto em caso de não conformidade irreparável ou recorrente.
- Fornecer informações e documentação para demonstrar a conformidade de acordo com as solicitações das autoridades competentes. Manter o PIF facilmente acessível para as autoridades competentes por um período de 10 anos após o último lote ser colocado no mercado.

3.1 DEFINIÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

• COSMÉTICOS

De acordo com o Regulamento (CE) N° 1223/2009, de 30 de novembro, produtos cosméticos são definidos como:

“...qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contato com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar o seu aspecto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais”.

Os cosméticos podem ser incluídos em várias categorias. Contudo, os produtos destinados a serem ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano não são considerados cosméticos por expressa menção da mesma norma, apontando que:

“...produtos contendo substâncias ou preparações com a intenção de serem ingeridas, inaladas, injetadas ou implantadas no corpo humano não pertencem à área de cosméticos”.

• MEDICAMENTOS

Já os medicamentos são definidos pela **Diretiva 2004/27/EC**¹² do Conselho e Parlamento Europeu de 31 de março de 2004, que atualiza a Diretiva 2001/4/EU, da seguinte forma:

“Toda substância ou associação de substâncias apresentadas como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos; ou toda substância ou associação de substâncias que possam ser utilizadas ou administradas em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou estabelecer um diagnóstico médico”.

Adicionalmente, a Diretiva acima esclarece que caso um produto corresponda claramente à definição de outras categorias de produtos, em especial à dos alimentos, biocidas e cosméticos, a presente diretiva não se aplica.

Assim sendo, na União Europeia um determinado produto só poderá ser classificado ou como cosmético ou como medicamento, porém não como os dois ao mesmo tempo.

• PRODUTOS BORDERLINE¹³

Às vezes, pode não estar claro se um determinado produto é um produto cosmético sob a legislação de cosméticos ou se se enquadra em outra legislação setorial. No caso desses “produtos limítrofes”, a decisão sobre a classificação de um produto deve ser tomada caso a caso.

A Comissão Europeia publicou documentos de orientação para facilitar a aplicação da legislação da UE nesses casos. Eles incluem um manual sobre o escopo de aplicação do Regulamento Cosmético e as várias diretrizes sobre a fronteira entre a legislação de cosméticos e outra legislação setorial.

• DIRETRIZES E ALEGAÇÕES COSMÉTICAS

- **Decisão de Execução 2013/674**¹⁴ / UE da Comissão, de 25 de novembro de 2013, nas orientações relativas ao anexo I do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (orientações sobre o relatório de segurança de produtos cosméticos).
- **Regulamento (UE) nº 655/2013**¹⁵ da Comissão, de 10 de julho de 2013, que estabelece critérios comuns para a justificativa das alegações utilizadas em relação aos produtos cosméticos

- **Documento técnico sobre reivindicações cosméticas**¹⁶ (versão de 03 de julho de 2017).
- **Relatório da Comissão**¹⁷ ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre alegações de produtos feitas com base em critérios comuns no domínio dos cosméticos

3.2 REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

3.2.1 DOSSIÊ DE INFORMAÇÕES¹¹ - PRODUCT INFORMATION FILE (PIF)

O Dossiê de Informações do Produto (PIF) é a compilação obrigatória da documentação técnica necessária para que cada produto cosmético possa ser notificado na União Europeia.

A pessoa responsável deverá conservar o Dossiê de Informações sobre o Produto (FIP) relativo ao produto cosmético durante dez anos.

O FIP deve ser facilmente acessível às autoridades competentes do Estado-Membro onde o dossiê se encontra, em formato eletrônico ou outro, no endereço da pessoa responsável, tal como consta do rótulo do produto cosmético. As informações que figuram no FIP devem estar disponíveis numa língua facilmente inteligível pela autoridade competente do Estado-Membro.

De acordo com o Regulamento (CE) N° 1223/2009, os elementos do PIF incluem, mas não estão limitados a:

PARTE A: Informações sobre Segurança Cosmética do Produto

• Fórmula quali-quantitativa do produto cosmético: ingredientes com função e concentrações dentro dos limites permitidos, descritos em ordem decrescente de concentração absoluta e:

- Ingredientes identificados nas nomenclaturas: INCI, IUPAC, DCI, no EINECS, no CAS;
- Corantes identificados pelo número de referência do Color Index;
- As substâncias de origem animal indicadas pelo nome do material e as de origem vegetal, designadas pela sua denominação científica;
- No caso dos compostos odoríficos e aromáticos, essas informações limitar-se-ão à designação e ao número de código da substância e à identificação do fornecedor.

- Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético.

- Características físico-químicas das matérias-primas, bem como do produto cosmético.
- Estabilidade do produto cosmético em condições de armazenagem razoavelmente previsíveis.
- Especificações microbiológicas das matérias-primas e do produto cosmético acabado, bem como critérios de pureza e de controle microbiológico dos produtos.

É necessário também a apresentação de resultados de teste de eficácia do sistema conservante. Informações importantes que servem como orientação a respeito da qualidade microbiológica de produtos cosméticos podem ser encontradas no [Cosmetic Europe Guidelines on the Product Information File](#) (PIF) Requirement¹⁸.

O guia define duas categorias distintas de produtos cosméticos de acordo com os limites microbiológicos de controle de qualidade:

- **Categoria 1** - Produtos especificamente para crianças abaixo de 3 anos de idade, a serem usados na área dos olhos ou membranas mucosas.
- **Categoria 2** - Outros produtos.

Para produtos de Categoria 1 o total viável de contagem para microrganismos aeróbicos mesófilos não deve exceder 10² UFC/g ou 10² UFC/ml de produto. Para produtos Categoria 2, o total viável de contagem de microrganismos aeróbicos mesófilos não deve exceder 10³ UFC/g ou 10³ UFC/ml de produto. *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Candida albicans* não devem ser detectáveis em 1 g ou 1 ml de um produto cosmético de Categoria 1 ou 2.

O *Challenge Test* (Teste de Desafio Microbiológico) é requerido para todos os produtos que podem deteriorar ou transformar-se em um risco de infecção sob condições normais de acondicionamento e uso. O teste de desafio consiste na contaminação artificial do produto acabado seguido por uma subsequente avaliação do decaimento dos níveis de contaminação garantindo os limites estabelecidos para produtos de categoria 1 e categoria 2.

- Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem: pureza das substâncias e misturas. Se estiverem presentes vestígios de substâncias proibidas, provas da sua inevitabilidade técnica. Características relevantes do material de embalagem, em especial a pureza e a estabilidade.

- Utilização normal e razoavelmente previsível: utilização normal e razoavelmente previsível do produto cosmético. A justificativa deve basear-se, em especial, nas advertências e outras explicações na rotulagem do produto cosmético.

- Exposição ao produto cosmético: dados sobre a exposição ao produto cosmético tendo em consideração os resultados relativamente a:

- Local de aplicação;
- Área superficial de aplicação;
- Quantidade de produto cosmético aplicado;
- Duração e frequência de aplicação;
- Via de exposição normal e razoavelmente previsível;
- População exposta. Deve igualmente ter-se em conta a exposição potencial de uma determinada população específica.

O cálculo da exposição deve também ter em conta os efeitos toxicológicos a considerar (por exemplo, a exposição pode ter de ser calculada por unidade de superfície da pele ou por unidade de peso corporal). Deve igualmente ter atenção à possibilidade de uma exposição secundária, por vias diferentes das que resultam da aplicação direta (por exemplo, inalação inadvertida de aerossóis, ingestão inadvertida de produtos cosméticos para os lábios, etc.). Deve dedicar-se uma atenção especial aos eventuais impactos na exposição resultantes da dimensão das partículas, particularmente:

- Dados sobre a exposição às substâncias presentes no produto cosmético para os parâmetros toxicológicos relevantes.

- Perfil toxicológico das substâncias: dados sobre a exposição às substâncias presentes no produto cosmético para os parâmetros toxicológicos relevantes.

- Deve dar-se especial ênfase à avaliação da toxicidade local (irritação cutânea e ocular), sensibilização cutânea e, no caso de absorção de UV, toxicidade fotoinduzida.

- Devem ter-se em conta todas as vias de absorção, bem como o cálculo dos efeitos sistêmicos e de margem de segurança (M_{dS}) com base em níveis de efeitos adversos não observáveis (NEANO). A falta destas considerações deve ser devidamente justificada.

- Deve dedicar-se especial atenção aos eventuais impactos no perfil toxicológico resultantes de:

- Dimensão das partículas, incluindo nanomateriais,

- Impurezas nas substâncias e nas matérias-primas utilizadas, e interação entre substâncias.
- Qualquer interpolação deve ser devidamente fundamentada e justificada.
- Deve identificar-se claramente a fonte da informação.
- Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves: Todos os dados sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves do produto cosmético. Inclui-se a apresentação de dados estatísticos.
- Informação sobre o produto cosmético: Outras informações relevantes, por exemplo, estudos existentes realizados com voluntários humanos ou as conclusões comprovadas e devidamente fundamentadas das avaliações de risco realizadas em outras áreas relevantes.
- Método de fabricação, segundo as Boas Práticas de Fabricação nos padrões ISO 22716:2007, devendo o responsável pela fabricação ou pela primeira importação possuir um nível de qualificação profissional adequado;
- Nome e endereço das pessoas qualificadas responsáveis pela avaliação referida no item anterior, que devem possuir uma formação superior mínima de três anos no domínio das ciências farmacêuticas, da toxicologia, da dermatologia, da medicina ou de disciplina análoga, de acordo com o disposto na legislação relativa ao reconhecimento de títulos, certificados e diplomas;
- Dados existentes em matéria de reações adversas para a saúde humana resultantes da utilização do produto cosmético;
- Provas dos efeitos reivindicados para o produto cosmético, quando a natureza do efeito ou do produto cosmético o justifiquem;
- Dados relativos aos ensaios realizados pelo fabricante, os seus agentes ou os seus fornecedores e relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da segurança do produto cosmético ou dos seus ingredientes, incluindo os ensaios em animais efetuados antes de 11 de setembro de 2004, se for o caso. Produtos acabados ou matérias-primas testadas em animais após essa data não podem ser comercializados na Europa.

PARTE B: Relatório de avaliação da segurança dos produtos cosméticos

Conforme artigo 10 do regulamento (CE) N° 1223/2009, deve ser assinado por uma pessoa que possua um diploma ou outra prova formal de habilitação adquirida com a conclusão de um curso universitário teórico e prático, em

farmácia, toxicologia, medicina ou disciplina semelhante, ou de um curso reconhecido como equivalente por um Estado Membro da UE.

O Regulamento define que a avaliação de segurança deve basear-se no princípio de que um produto cosmético deve ser seguro para a saúde humana quando usado em condições normais ou razoavelmente previsíveis, tendo em conta:

- A apresentação, incluindo a conformidade com a **Diretiva N° 87/357/CE** relativa às imitações perigosas¹⁹;
- A rotulagem;
- As instruções de utilização e de eliminação;
- Qualquer outra indicação ou informação prestada pelo responsável pelo cosmético;
- O cumprimento das obrigações previstas no regulamento.

A Avaliação da segurança para a saúde humana do produto cosmético acabado deve levar em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes, a sua estrutura química e o seu nível de exposição e, em especial, as características de exposição específicas das áreas em que o produto cosmético venha a ser utilizado ou da população a que se destina.

O relatório de avaliação de segurança também deve conter:

- Descrição do Produto;
- Método de fabricação;
- Evidência de conformidade com boas práticas de fabricação (GMP);
- Teste de eficácia dos apelos declarados: há várias Diretivas Europeias sobre métodos de análises de produtos cosméticos, mas tais Diretivas somente são requeridas para o controle oficial dos produtos. Os fabricantes de produtos cosméticos podem utilizar seus próprios métodos de análise. No site da Cosmetics Europe (The European Cosmetics Association) encontram-se informações relativas à segurança e eficácia de produtos cosméticos, métodos e testes aplicáveis a produtos cosméticos, além de outras informações.

- Dados sobre Testes em animais;
- Arte da Rotulagem: deve conter as traduções no idioma do país para onde o produto se destina. No caso de etiqueta, deve ser apontado no rótulo o local onde ela será aplicada.

- Dados sobre efeitos indesejáveis graves.
- Conclusão da avaliação: Declaração sobre a segurança do produto cosmético.
- Advertências e instruções de utilização a constar no rótulo: Declaração sobre a necessidade de incluir no rótulo qualquer advertência ou instrução de utilização específica, em conformidade com o disposto na alínea d) do art. 19.
- Fundamentação: Explicação da fundamentação científica que conduziu à conclusão da avaliação e à declaração constante de segurança. Esta explicação deve basear-se nas descrições efetuadas na parte A. Sempre que for relevante, devem calcular-se margens de segurança e efetuar a respectiva discussão.
- Deve-se proceder uma avaliação específica dos produtos cosméticos destinados às crianças com menos de três anos e dos produtos cosméticos destinados exclusivamente à higiene íntima externa.
- Devem-se avaliar as eventuais interações entre as substâncias presentes no produto cosmético. A análise, ou não, dos diferentes perfis toxicológicos deve ser devidamente justificada. Devem ser devidamente analisados os impactos da estabilidade sobre a segurança dos produtos cosméticos.
- Credenciais do avaliador e aprovação da parte B:
 - Nome e endereço do avaliador da segurança.
 - Comprovação das qualificações do avaliador da segurança.
 - Data e assinatura do avaliador da segurança.

A Parte B do relatório de avaliação de segurança do produto cosmético, é a parte mais importante do arquivo de informações do produto (PIF) e para garantir a conformidade do produto cosmético com o regulamento (EU) N° 1223/2009.

Na Alemanha, a Câmara de Indústria e Comércio (IHK) disponibiliza um [link](#) para consulta de assessores de segurança habilitados²⁰ para elaboração do relatório de segurança de cosméticos.

3.2.2 LISTAS DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS E DE USO RESTRITO PARA PRODUTOS HPPC^{21 a 25}

O regulamento (CE) 1223/2009 contém listas restritivas e negativas de substâncias em produtos cosméticos, indicando que para garantir a segurança dos produtos, as substâncias que constarem na lista negativa só poderão estar

presentes em quantidades vestigiais, sempre que isso for tecnologicamente inevitável pelos processos de fabricação e desde que mesmo assim o produto seja seguro.

Os anexos do Regulamento (CE) 1223/2009 originalmente publicados, que indicam as substâncias permitidas, restritas ou proibidas em produtos cosméticos, podem não estar atualizados. Por isso, é imprescindível que a consulta seja feita através dos links disponíveis abaixo:

I LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS EM PRODUTOS COSMÉTICOS

II LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS NÃO DEVEM CONTER EXCETO SUJEITO ÀS RESTRIÇÕES PREVISTAS

III LISTA DE CORANTES PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS

IV LISTA DOS CONSERVANTES PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS

V LISTA DE FILTROS UV PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS

• DERIVADOS BOVINOS - ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA - BSE

O Regulamento²⁶ (EC) **Nº 1774/2002** que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano e substâncias dela derivadas, estipula em seus artigos 4º e 5º que não devem conter substâncias de origem animal classificadas como materiais das Categoria de Risco 1 ou 2 como precaução contra transmissão da Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE).

• ÁLCOOL

Ambos, álcool etílico desnaturado e álcool etílico não desnaturado aparecem no Banco de Dados de Ingredientes Cosing sem qualquer restrição de uso como matéria-prima para a fabricação de cosméticos.

• NANOMATERIAIS²⁷

Para os produtos cosméticos, o nanomaterial é definido como uma substância insolúvel ou biopersistente fabricada intencionalmente, com uma ou mais dimensões externas ou uma estrutura interna na escala de 1 a 100 nm.

As Pessoas Responsáveis são obrigadas a especificar, durante a notificação do produto, se o cosmético contém nanomateriais, além de declarar os dados conhecidos da sua segurança para o consumidor sob as condições de exposição previsíveis.

A notificação do produto que contém **nanomateriais** deve ser feita 6 meses antes da sua colocação no mercado - Artigo 16(3) - e, se a Comissão Europeia tiver preocupações quanto à segurança de um nanomaterial, poderá solicitar ao Comitê Científico sobre Segurança do Consumidor (SCCS) que realize uma avaliação de risco.

Certos grupos de substâncias, isto é, corantes, conservantes e filtros UV que são nanomateriais, devem ser autorizadas pela Comissão Europeia antes da sua utilização em produtos cosméticos. Uma opinião do SCCS, que revisa dados toxicológicos submetidos, precede esta autorização. São exemplos de filtros UV (nano) autorizados: dióxido de titânio, óxido de zinco e tris-bifenil triazina. Também permitiu o uso do negro de fumo (nano) como corante em produtos cosméticos.

Os nanomateriais devem ser rotulados na lista de ingredientes com a palavra (nano) entre parênteses seguindo o nome da substância.

• OUTRAS RESTRIÇÕES

SUBSTÂNCIAS CMR

A legislação dispõe sobre a utilização de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução (substâncias CMR) em produtos cosméticos.

O artigo 15 do Regulamento Cosméticos 1223/2009 contém disposições sobre o uso de CMR em produtos cosméticos. Como princípio geral, as substâncias classificadas como substâncias CMR das categorias 1A, 1B ou 2 ao abrigo do anexo VI, parte 3, do Regulamento²⁸ (CE) nº **1272/2008** são proibidas para utilização em produtos cosméticos. Exceções a esta regra geral são possíveis sob reserva das condições estabelecidas no artigo 15 do Regulamento de Cosméticos.

METAIS PESADOS

Os produtos cosméticos não devem conter nenhuma das substâncias enumeradas no anexo II do Regulamento (CE) nº 1223/2009 dos produtos cosméticos. Estes incluem metais pesados, como chumbo, cádmio, arsênico, antimônio e seus compostos, bem como mercúrio e seus compostos, exceto os casos especiais incluídos como conservantes no anexo V. Em conformidade com o artigo 17 do presente regulamento, a presença não intencional desses metais pesados em produtos cosméticos só é permitida se for tecnicamente

inevitável sob as boas práticas de fabricação (BPF) e se os produtos ainda forem seguros para a saúde humana. A segurança deve ser demonstrada para cada caso individual no relatório de segurança do respectivo produto cosmético.

Na Alemanha, o BVL - Escritório Federal de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar coordena um programa de monitoramento de produtos para controle de substâncias indesejáveis em alimentos, bens de consumo e produtos cosméticos. Os metais pesados foram avaliados nesses produtos²⁹, resultando que os cosméticos que tiverem níveis destas substâncias acima dos **valores da tabela** a seguir devem ser considerados tecnicamente evitáveis:

Elemento	Produtos cosméticos em geral (mg / kg)	Creme dental (mg / kg)
Chumbo (Pb)	2,0 ^a	0,5
Cádmio (Cd)	0,1	0,1
Mercúrio (Hg)	0,1	0,1
Arsênico (As)	0,5 ^b	0,5
Antimônio (Sb)	0,5	0,5

a. Para produtos de maquiagem em pó, blushes, sombras, delineadores, kajal e maquiagens de fantasia é permitido até 5 mg/kg de Chumbo (Pb)

b. Para maquiagens de fantasia é permitido até 2,5 mg/kg de Antimônio (Sb)

Esta preocupação sobre as substâncias proibidas é uma constante e a recomendação é que os fabricantes façam esforços para reduzi-los ainda mais, através de uma seleção responsável de matérias-primas e boas práticas de fabricação, de forma a proteger a saúde do consumidor.

3.2.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DADOS DE SEGURANÇA

REQUISITOS ESPECÍFICOS E ADVERTÊNCIAS

Frases de advertência são requeridas para produtos de acordo com os ingredientes que possuem. Para cada ingrediente, pode haver uma advertência diferente e todas elas devem constar na rotulagem. Qualquer advertência deve estar nas embalagens primária e secundária no idioma onde o produto será comercializado.

- PROTETOR SOLAR

A eficácia dos protetores solares e a forma como essa eficácia será divulgada é uma questão importante que levou à revisão e padronização da rotulagem de filtros UV na Europa a fim de ajudar o consumidor a comparar e escolher o produto certo para uma determinada exposição e tipo de pele.

A **Recomendação**³⁰ **2006/647/CE** apresenta exemplos de reivindicações que não devem ser feitas em relação a produtos protetores solares, precauções que devem ser feitas e instruções de uso que devem ser recomendadas para algumas das características reivindicadas.

Não devem ser utilizados apelos em relação aos produtos de filtro solar que indiquem:

- 100% de proteção contra a radiação UV (termos como sunblock, sunblocker, ou proteção total);
- Não ser necessário reaplicar o produto em nenhuma circunstância (como proteção para o dia inteiro).

Advertências obrigatórias que devem ser observadas:

- Não fique muito tempo ao sol, mesmo enquanto usa um produto protetor solar;
- Mantenha bebês e crianças pequenas fora da luz solar direta;
- A exposição excessiva ao sol é uma séria ameaça para a saúde.

Instruções de uso recomendadas para a eficácia dos produtos:

- Indicar a aplicação do protetor solar antes da exposição;
- Instruir sobre a reaplicação frequente para manter a proteção, especialmente depois de transpirar, nadar ou utilizar toalha;
- Instrução para a aplicação de quantidade suficiente sobre a pele para atingir a eficácia reivindicada;
- Indicar a quantidade necessária através de um pictograma, ilustração ou dispositivo de medição;
- Explicar o risco envolvido na aplicação de uma quantidade reduzida.

Os princípios recomendados para medir o grau de proteção são mencionados nos pontos 9 e 10 da 2006/647/CE. De acordo com a norma, os protetores solares devem assegurar um nível mínimo de proteção UVA e UVB:

- Fator de proteção solar UVB de pelo menos 6;
- Fator de proteção solar UVA equivalente a pelo menos 1/3 do fator de proteção solar UVB;
- Comprimento de onda crítico de 370 nm.

CrITÉRIOS a seguir para as a utilização de apelos:

- Devem ser simples, inequívocos, significativos e baseados em critérios

padronizados e reprodutíveis;

- A eficácia dos protetores solares deve ser indicada no rótulo por referência a categorias como “baixo”, “médio”, “alto” e “muito alto”;
- Cada categoria deve ser equivalente a um grau de proteção padronizado contra proteção UVA e UVB.

A variedade de números usados nos rótulos para indicar os fatores de proteção solar deve ser restringida com vista a facilitar a comparação entre diferentes produtos, sem reduzir o leque de opções do consumidor. Recomenda-se a seguinte gama de fatores de proteção solar para cada categoria e a respectiva rotulagem:

Categoria de rotulagem	Fator de Proteção solar no rótulo	Fator de proteção solar medido (medido conforme os princípios recomendados na norma europeia)	Fator de proteção UVA mínimo recomendado (medido conforme os princípios recomendados na norma europeia)	Comprimento de onda crítico mínimo recomendado (medido conforme os princípios recomendados na norma europeia)
Baixa proteção	6	6 - 9,9	1/3 do fator de proteção solar no rótulo	370 nm
	10	10 - 14,9		
Média proteção	15	15 - 19,9		
	20	20 - 24,9		
Alta proteção	25	25 - 29,9		
	30	30 - 49,9		
Muito alta proteção	50	50 - 59,9		
	50+	60≤		



Seguindo a Recomendação da Cosmetics Europe, Associação das Indústrias Cosméticas da Europa, deve-se indicar nos rótulos as letras “UVA”, impressas em forma circular simples. O diâmetro do logotipo não deve exceder a altura do número SPF. Esse logotipo será usado em toda a Europa e os consumidores saberão que seu produto contém pelo menos o nível mínimo recomendado de proteção UVA para um filtro solar.

Os apelos em protetores solares podem levar a sérios efeitos indesejáveis se não forem verdadeiros e não respeitarem os critérios dos pontos 11, 12, 13 e 14 da 2006/647/CE. Cabe aos fabricantes e à Pessoa Responsável na Europa garantir a segurança dos produtos cosméticos para o consumidor.

A **eficácia dos protetores solares**³¹ e a base sobre a qual essa eficácia é reivindicada são importantes problemas de saúde pública. Todos os filtros UV utilizados em produtos cosméticos colocados no mercado da UE devem ser avaliados pelo comitê científico de segurança do consumidor e autorizados pela Comissão.

• AEROSSÓIS

O Regulamento²⁸ (CE) Nº **1272/2008** aborda as obrigações gerais de classificação, rotulagem e embalagem especiais para aerossóis e produtos inflamáveis, de acordo com as substâncias contidas na embalagem.

Essa normativa cria a harmonização técnica a nível europeu para atingir dois objetivos principais:

- Garantir que os produtos, no âmbito da diretiva, sejam seguros para os consumidores e outros usuários em relação aos perigos relacionados à pressão e, quando apropriado, à inflamabilidade e à inalação.
- Garantir a livre circulação dos produtos aerossóis em toda a UE.

A diretiva define os dispensadores de aerossóis como:

“Os aerossóis, ou seja, os geradores de aerossóis são recipientes não recarregáveis de metal, vidro ou plástico, que contêm um gás comprimido, liquefeito ou dissolvido, sob pressão, com ou sem líquido, pasta ou pó, equipados com um dispositivo de escape que permite a expulsão do seu conteúdo sob a forma de partículas sólidas ou líquidas em suspensão num gás, sob a forma de espuma, pasta ou pó, ou no estado líquido ou gasoso”.

As substâncias ou misturas classificadas como perigosas contidas em embalagens devem ter um rótulo com os seguintes elementos:

- Nome, endereço e número de telefone do fabricante ou da Pessoa Responsável;
- A quantidade nominal do produto;
- Identificadores do produto especificados no artigo 18;
- Havendo identificadores para substâncias específicas, incluir os respectivos pictogramas de perigo em conformidade com o artigo 19;
- Havendo pictogramas para substâncias específicas, incluir palavras-sinal em conformidade com o artigo 20;
- Havendo palavras-sinal, incluir advertências de perigo em conformidade com o artigo 21;

- Havendo advertências, incluir as recomendações de prudência adequadas em conformidade com o artigo 22;
- Havendo recomendações de prudência, incluir uma seção de informação suplementar em conformidade com o artigo 25.

Além disso, há um arcabouço de **documentos normativos**³² referentes a requisitos técnicos de dispositivos de pressão e dispensadores.

3.2.4 METROLOGIA

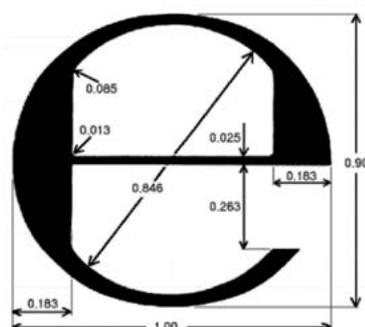
A legislação da UE em metrologia legal é um dos pilares do mercado único de produtos, pois, através da harmonização dos sistemas de medidas para o Sistema Internacional de Unidades (SI), facilita-se o comércio dentro do bloco europeu.

A rotulagem das **pré-embalagens**³³ e seu conteúdo devem indicar o peso ou volume que elas contêm de maneira harmonizada e sob condições metrológicas específicas. Existem duas principais legislações sobre envase padronizado neste setor: envase de embalagens e garrafas de vidro. Ambas as leis são amplamente aplicadas na UE e totalmente reconhecidas pelas autoridades nacionais.

Nos termos da Diretiva **76/211** /CEE³⁴, os embaladores e importadores têm a opção de envasar pré-embalagens de acordo com um método padronizado. Esses produtos pré-embalados podem ser comercializados livremente em toda a UE. Eles são reconhecidos pela grande marca eletrônica na etiqueta ou na embalagem, ao lado da indicação da quantidade (volume ou peso).

• O SÍMBOLO “e” NOS PRODUTOS PRÉ-EMBALADOS

O símbolo “e” deve possuir uma altura mínima de 3 mm, ser posicionado no mesmo campo visual da indicação do conteúdo nominal e estar na forma demonstrada abaixo.



O conteúdo nominal (peso ou volume) deve ser expresso em unidades do Sistema Internacional (SI): quilogramas, gramas, litros, centilitros ou mililitros.

Os únicos símbolos permitidos são:

- ml, mL, cl, cL, l or L para produtos líquidos
- g ou kg para produtos sólidos.

O conteúdo nominal deve estar em números e nunca em forma de texto.

Exemplo: “1 kg” é aceitável, mas “um kg” não é aceitável.

Os números devem estar pelo menos nas alturas mínimas abaixo:

Nominal quantity g ou ml	Minimum heights of figures mm
$5 < Q_n \leq 50$	2
$50 < Q_n \leq 200$	3
$200 < Q_n \leq 1000$	4
$1000 < Q_n \leq 10000$	6

A marcação em unidades imperiais (UK e US) pode estar presente em letras e números não maiores que àqueles correspondentes à marcação nas unidades do SI.

A inscrição do conteúdo nominal, a identificação do embalador ou do importador e o símbolo “e” devem ser indelévels, legíveis e claramente visíveis sob condições normais de aquisição. Além disso, a recomendação internacional da OIML é que o conteúdo nominal esteja no painel principal de exibição ou painel frontal.

3.2.5 ROTULAGEM DE PRODUTOS HPPC³⁵

REQUISITOS GERAIS

Os produtos cosméticos devem incluir informações que expliquem para que servem, como usá-los com segurança e como obter o melhor resultado. Especificamente, o Regulamento de Cosméticos da UE exige que os produtos cosméticos forneçam as seguintes informações no rótulo ou na embalagem:

- **NOME COMERCIAL COMPLETO**

Inscrição da marca e do nome comercial do produto.

- **FUNÇÃO DO PRODUTO**

A função do produto é o nome comumente utilizado para descrever a sua finalidade. A função não é necessária quando a sua apresentação mostra de forma clara e óbvia a sua função. Esse texto deve ser traduzido para o idioma dos países onde o produto será comercializado.

- **CONTEÚDO NOMINAL**

O conteúdo nominal calculado no momento do envase, informado em peso ou em volume, calculado no Sistema Internacional de pesos e medidas (SI),

deve constar na embalagem primária.

Para os produtos cosméticos pré-embalados que são comercializados por conjunto de unidades e para aqueles cuja indicação de peso ou volume não é significativa, é dispensada a indicação do conteúdo nominal, desde que:

- A embalagem contenha menos de 5 gramas ou 5 mililitros;
- A apresentação seja exclusiva para amostra grátis;
- O número de unidades seja indicado na embalagem;
- O número de unidades seja facilmente visível da parte externa da embalagem;
- O produto cosmético seja habitualmente comercializado por unidade.

A marca “e” deve ser exibida se o produto for envasado de acordo com o “sistema de envase médio” definido na legislação sobre pesos e medidas. Assim, um conteúdo típico para um shampoo seria “200ml e”.

• DATA DE VALIDADE

A validade de cosméticos na UE pode ser expressa em termos de Durabilidade Mínima (validade a partir da fabricação) ou de Period After Opening - PAO (validade a partir da abertura).

Quando a validade do produto for inferior a 30 meses a partir da data de fabricação, utiliza-se a Durabilidade Mínima, expressa na forma de data de validade “EXP DATE: DD / MM / AAAA” (composta pelo mês e ano ou pelo dia, mês e ano), devendo ser precedida pelo Símbolo da Ampulheta (Figura 1) para alertar o consumidor sobre a existência de uma data de validade ou a expressão “A utilizar de preferência antes do final de...” Esta expressão, quando utilizada, deve ser traduzida para o idioma dos países onde o produto será comercializado.

Quando a validade do produto for superior a 30 meses a partir da data de fabricação, deve ser utilizado o símbolo PAO (Figura 2) e um número indicando a quantidade de meses ou anos de validade do produto após a abertura do frasco.

De acordo com o guia da Comissão Europeia, há três situações que dispensam a apresentação do PAO:

- Produtos em dose única;
- Produtos cujo tipo de embalagem impeça ou limite o contato do conteúdo com o meio exterior, como por exemplo os aerossóis;
- Produtos de composição comprovadamente estável que não oferecem

risco de causar dano ao consumidor dentro das condições normais de comercialização e utilização.



Fig. 1

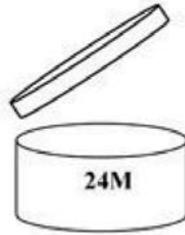


Fig. 2



Fig. 3

- **NÚMERO DO LOTE**

O número do lote de produção deve constar nas embalagens primária e secundária. Porém, quando impossível por razões práticas, pode constar apenas na embalagem secundária.

- **PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE USO**

Quando impossível, por razões práticas, que as precauções de uso apareçam na embalagem primária do produto, elas podem ser mencionadas somente na embalagem secundária, com a inserção do símbolo de Livro Aberto (Refer To Insert Symbol) (Figura 3) na embalagem primária. Esse texto deve ser traduzido para o idioma dos países onde o produto será comercializado.

- **LISTA DE INGREDIENTES**

Esta informação pode figurar apenas na embalagem secundária. A lista de ingredientes deve ser precedida da palavra "Ingredients" e combinar perfeitamente com os dados informados no PIF, mencionando todos os componentes contidos no produto em ordem decrescente de peso, pela denominação INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos) de cada ingrediente, incluindo alergênicos e corantes em color index (CI). A mesma nomenclatura internacional de ingredientes é usada na União Europeia e na maioria dos países do mundo, para que as pessoas possam identificá-los facilmente.

No caso de embalagens pequenas que não permitam a impressão da lista de ingredientes na embalagem primária ou secundária, é permitida a indicação do símbolo do Livro Aberto (Refer To Insert Symbol) para indicar a inserção de folheto informativo ou a fixação de cinta ao produto nas quais constarão todos os ingredientes contidos no produto.

Contudo, não devem ser consideradas como ingredientes as impurezas das matérias-primas utilizadas e as substâncias subsidiárias utilizadas na produção da mistura, mas não presentes no produto final.

Outras regras importantes para a lista de ingredientes são:

- Perfumes e composições aromáticas e suas matérias-primas devem ser referidas pelos termos “Parfum” ou “Aroma”.
- Ingredientes em concentrações inferiores a 1% podem ser listados em qualquer ordem após aqueles em concentrações acima de 1%.
- Além disso, a presença de substâncias cuja menção é exigida na coluna “Outros” no Anexo III, deve ser indicada na lista de ingredientes.
- Todos os nanomateriais devem ser claramente indicados pela palavra (nano) entre parênteses ao lado do nome desses ingredientes.
- Corantes que não são destinados a colorir o cabelo podem ser listados em qualquer ordem após os outros ingredientes cosméticos.
- Para produtos cosméticos decorativos comercializados em várias tonalidades, todos os corantes podem ser listados adicionando-se a expressão “pode conter” ou o símbolo ‘+/-’. A nomenclatura CI (Color Index) deve ser utilizada, quando aplicável.

A lista atualizada de ingredientes cosméticos está compilada na base de dados da Comissão Europeia Cosmetic Ingredients & Substances³⁶ (**CosIng**). A base de dados apresenta informações dos ingredientes com seus nomes INCI, nome IUPAC, identificação no CAS, EINECS/ELINCS, funções e restrições de ingredientes controlados.

• NOME E ENDEREÇO DA PESSOA RESPONSÁVEL

Essas informações podem ser abreviadas na medida em que a abreviatura permita identificar essa pessoa (empresa) e o seu endereço. Se forem indicados vários endereços, deve ser evidenciado aquele em que a pessoa responsável disponibiliza o acesso ao dossiê de informações sobre o produto para a autoridade responsável na UE.

• PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO

Sempre que o produto cosmético for fabricado fora do bloco da União Europeia, a origem do produto deverá ser identificada com a frase “Made in _____”, conforme idioma onde se deseja comercializar o produto.

As menções obrigatórias na rotulagem dos produtos cosméticos devem



ser escritas em caracteres indelévels, facilmente visíveis, legíveis e redigidas em termos corretos, não podendo qualquer das menções obrigatórias ser dissimulada, encoberta ou separada por outras menções ou imagens.

O rótulo deve ser redigido no idioma oficial do país em que o produto seja colocado no mercado. Os responsáveis podem usar mais idiomas nos seus rótulos do que os exigidos pelos Estados-Membros, desde que as informações apresentadas sejam exatamente as mesmas em todos eles. Para acessar todos os identificadores, pictogramas e advertências, consultar os anexos do regulamento em referência e suas atualizações.

4. REQUISITOS DE EMBALAGEM

4.1 COMPOSIÇÃO DA EMBALAGEM

O Regulamento Cosmético (CE) N° 1223/2009 introduziu a obrigação de os fabricantes fazerem constar nas informações de segurança do produto a eventual presença de impurezas no material da sua embalagem.

Essa obrigação deriva do artigo 3° do Regulamento Cosmético da EU, que estabelece:

“Um produto cosmético disponibilizado no mercado deve ser seguro para a saúde humana”.

Mais especificamente, para a indústria de embalagens, o artigo 17 do Capítulo IV especifica que:

“... É permitida a presença não intencional de uma pequena quantidade de uma substância proibida, decorrente de impurezas de ingredientes naturais ou sintéticos, do processo de fabricação, do armazenamento e da migração de embalagens, que é tecnicamente inevitável em boas práticas de fabricação, desde que tal presença esteja em conformidade com o artigo 3° “.

Os avaliadores de segurança que conduzem cada relatório de segurança de produtos cosméticos devem reunir uma ampla gama de dados, dos fornecedores de embalagens e dos fabricantes, para fazer uma avaliação quanto ao risco potencial de migração de impurezas das embalagens para o produto, de acordo com as diretrizes do Anexo 1 do Regulamento Cosmético (CE) N° 1223/2009.

Esse estudo deve conter informações importantes, conforme listado abaixo:

- Os dados dos fornecedores são preferidos para a análise de impurezas que podem existir, sua quantidade e potencial de migração.
- Exame das matérias-primas e das impurezas, teste de desafio que demonstrem os resultados primários da interação entre o produto e a embalagem, respondendo às principais questões:
 - Qual é o potencial de migração quando o produto está em contato com a embalagem primária?
 - Qual é o impacto potencial sobre a qualidade e eficácia do produto?

• Para garantir o cumprimento do Capítulo IV, Artigo 17 do Regulamento Cosmético (CE) N° 1223/2009, as empresas que operam na indústria de cosméticos devem considerar fornecer as seguintes informações sobre embalagens para o estudo de segurança do produto:

- Certificado de qualidade e relatórios de ensaios de acordo com o Regulamento³⁷ (CE) **N° 1935/2004** sobre Materiais em Contato com Alimentos;
- Declaração/certificado de conformidade de acordo com o anexo IV do Regulamento³⁸ (UE) **N° 10/2011** (materiais plásticos e artigos). Esta recomendação baseia-se no pressuposto de que, se a embalagem for segura para alimentação, também deve ser segura para produtos cosméticos.
- Composição, através da especificação/dados técnicos para cada matéria-prima, com base no conhecimento do processo de fabricação da matéria-prima (origem da substância, processo de produção, via de síntese, processo de extração, solvente utilizado, etc.); e através de uma análise física e química de possíveis impurezas em matérias-primas e, se necessário, no produto final (por exemplo, nitrosaminas).
- Declaração/certificado e relatório de ensaio do SVHC (Substâncias de muito alta preocupação) para cumprir o regulamento REACH (embalagem é considerada um artigo no âmbito do REACH).

• É responsabilidade dos avaliadores confirmar o risco representado pelos materiais de embalagem com base nas informações fornecidas pelo cliente e toda a sua cadeia de suprimentos (fornecedores, fabricantes, importadores). O avaliador de segurança deve ter certeza de que, com base nas informações acima, a embalagem é adequada. Se houver dúvidas, eles podem solicitar mais detalhes, tais como:

- Composição química adicional (polímero e monômero residual, impurezas na embalagem, etc.);
- Dados de migração específicos baseados no tipo de embalagem (PE, PET, PP, vidro, aço inoxidável, borracha/silício, etc.), ou no tipo de formulação (óleo, à base de água, alcoólica, etc.);
- Análise SVHC direcionada;
- É necessária uma cooperação estreita ao longo da cadeia de fornecimento para garantir que dados precisos do produto estejam disponíveis no momento certo e no lugar certo.

• FORMATOS PEQUENOS

A declaração do conteúdo nominal, indicado em peso ou volume, não é requerida para as embalagens contendo menos de 5 g ou menos de 5 ml, para as amostras gratuitas e para as doses individuais. Todos os outros requisitos de embalagens devem ser atendidos. As advertências, indicações de uso e lista de ingredientes podem aparecer em um folheto anexo, cinta ou cartão. Neste caso o rótulo deve conter o símbolo do Livro Aberto (Refer To Insert Symbol) para indicar que há informações adicionais às que estão na embalagem.

4.2 REQUISITOS AMBIENTAIS

PRO EUROPE

A Organização de Recuperação de Embalagens na Europa (PRO EUROPE)³⁹ é a organização para o sistema europeu de reciclagem de resíduos de embalagens que utiliza principalmente a marca comercial *Green Dot* como símbolo de financiamento. Em seu papel principal, a PRO EUROPE é o licenciador geral da marca comercial *Green Dot*.

GREEN DOT (Ponto Verde)



O *Green Dot* ou Ponto Verde⁴⁰, como é conhecido em Portugal, evoluiu para um conceito comprovado em muitos países como a implementação da Responsabilidade do Produtor. Atualmente há 31 países que utilizam o *Green Dot* e fazem parte do PRO Europe. Além disso, a PRO EUROPE concluiu acordos de cooperação com sistemas similares no Reino Unido (VALPAK) e América do Norte (*The Green Dot North America*). VALPAK e *The Green Dot North America* estão cuidando do *Green Dot* no Reino Unido e a região do NAFTA para garantir que todos os licenciados do *Green Dot* possam usar embalagens rotuladas sem problemas em todo o mundo.

Os sistemas *Green Dot* contribuem para a implementação da responsabilidade do produtor sobre as embalagens que disponibiliza no mercado. O símbolo *Green Dot* na embalagem não indica que a embalagem seja reciclável, mas sim que a empresa embaladora repassou a responsabilidade da gestão e da reciclagem da embalagem a uma sociedade *Green Dot* e que, para essas embalagens, uma contribuição financeira foi paga a uma organização nacional

de recuperação qualificada, criada de acordo com os princípios definidos na Diretiva da UE 94/62 sobre embalagens e resíduos de embalagens.

Produtos cosméticos exportados para países membros da União Europeia devem cumprir com os requisitos relativos à gestão de resíduos de embalagem determinados pela Diretiva N° 94/62/CE – cujo princípio orientador consiste na harmonização das disposições dos Estados membros relativas à gestão de embalagens e resíduos de embalagens.

Assim, os importadores devem ter um contrato com a *Sociedade Green Dot* e as embalagens de cosméticos devem obrigatoriamente apresentar o símbolo *Green Dot*.

No caso de produtos cosméticos para a exportação, se ficar acordado que o símbolo será colocado na embalagem pela empresa exportadora, a empresa deverá solicitar ao importador que lhe envie uma cópia da associação ao *Green Dot* e as orientações para inclusão do símbolo na embalagem. A colocação do símbolo na embalagem, sem existência de contrato é passível de ação punitiva e de aplicação de multa. Embora se trate de uma legislação europeia e o símbolo seja aceite em toda União Europeia, terá que existir um contrato com a empresa local responsável pelo serviço.

ECOLABEL



Em dezembro de 2014, a Comissão Europeia publicou os critérios exigidos para atribuir o rótulo ecológico⁴¹ para produtos de cosméticos com enxágue. Este documento estabelece as bases e as normas europeias para garantir que os mesmos critérios sejam respeitados em todos os Estados Membros em relação aos chamados cosméticos ecológicos.

O rótulo ecológico da UE ajuda os cidadãos a identificarem produtos que têm um impacto ambiental reduzido ao longo de seu ciclo de vida, desde a extração de matéria-prima até a produção, uso e disposição. Reconhecido em toda a Europa, o rótulo ecológico da UE é um rótulo voluntário que promove a excelência ambiental que pode ser encontrada em produtos de limpeza, detergentes, equipamentos eletrônicos, roupas, cosméticos e uma ampla variedade de bens de consumo.

O logotipo da etiqueta Ecolabel da UE em sabonetes, shampoos,

condicionadores de cabelos e produtos para barbear (produtos cosméticos com enxágue) significa que:

- O produto atende limites rigorosos quanto ao uso de substâncias perigosas.
- O produto reduz o impacto no ecossistema aquático.
- O produto cumpre com padrões elevados de biodegradabilidade.
- O produto gera limitados resíduos de embalagens.

Conforme estabelecido no anexo do documento, aspectos como toxicidade para organismos aquáticos, biodegradabilidade, ingredientes restritos, fontes sustentáveis de óleo de palma e embalagens serão levadas em consideração, entre outros.

5. REQUISITOS DE IMPORTAÇÃO

Somente podem ser colocados no mercado europeu produtos cosméticos para os quais seja designada uma pessoa física ou jurídica como responsável na UE. Esta pessoa deverá garantir o cumprimento das regras estabelecidas pelo Regulamento Europeu de Cosméticos 1223/2009. Para cosméticos importados, cada importador deverá ser a pessoa responsável por um produto específico colocado no mercado. No entanto, o importador pode designar outra pessoa responsável, física ou jurídica, própria ou terceirizada, estabelecida na Comunidade Europeia, por meio de um mandato escrito, formalizando essa relação entre as partes.

Essa “Pessoa Responsável” deve ter o conhecimento e os recursos necessários para garantir a regularidade do produto cosmético frente ao Regulamento Europeu, para realizar a notificação do produto cosmético em seu nome e para manter o registro de toda a documentação técnica do produto, dos importadores autorizados e de cosmetovigilância.

Ao se designar uma “Pessoa Responsável” independente em relação aos importadores, o exportador estaria apto a comercializar os seus produtos cosméticos nos 28 Estados Membros da União Europeia e ainda nos estados da EFTA – Islândia, Noruega e Liechtenstein – sem que os importadores europeus tivessem qualquer participação ou interferência direta sobre essa transação. A utilização do serviço de “Pessoa Responsável” permite, portanto, com um único registro na comunidade dispor do número de importadores que a sua estratégia comercial considerar conveniente.

Um produto cosmético somente poderá ingressar na EU após sua notificação no portal CPNP (Portal de Notificação de Produtos Cosméticos) pela pessoa responsável. Além dessa exigência, os cosméticos não precisam de uma autorização governamental prévia à importação.

Em Portugal, adicionalmente, em cumprimento à Deliberação⁴² nº **15/CD/2013**, todas as empresas que procedam à primeira alienação a título oneroso (comercialização) em território nacional de produtos cosméticos e de higiene corporal, devem registrar-se na página eletrônica do INFARMED, até ao final do mês seguinte ao do início da comercialização dos produtos nele previstos.

Além disso, em virtude do Decreto-Lei nº 312/2012 e suas **alterações***, a comercialização de produtos cosméticos e de higiene corporal no mercado

português implica no pagamento de uma taxa mensal de 1% sobre o volume final de vendas por parte da empresa responsável pela colocação no mercado.

* Conforme alterado pelas Leis nº 3-B/2010, de 28 de abril e Lei nº 66-B/2012⁴³, de 31 de dezembro.

A importação de produtos cosméticos provenientes de países terceiros, para introdução em livre prática no mercado nacional, carece de apresentação na Autoridade Tributária e Aduaneira, como suporte da declaração aduaneira, do documento de conformidade emitido pelo Infarmed.

Documento de conformidade

Em Portugal, para efeitos de importação de produtos cosméticos, de acordo com os artigos 22.º e 23.º do **Decreto-Lei n.º 189/2008**⁴⁴ de 24 de setembro, na sua atual redação, o importador deverá solicitar antecipadamente ao Infarmed o documento de conformidade. Somente após a liberação do documento de conformidade pelo órgão sanitário é que o produto pode entrar no mercado português.

6. PROCESSO DE REGISTRO SANITÁRIO

• COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION PORTAL (CPNP)

O **Portal de Notificação de Produtos Cosméticos** CPNP⁴⁵ é um sistema online gratuito criado para a implementação do Regulamento (CE) N° 1223/2009 sobre produtos cosméticos. De acordo com o artigo 13 desse regulamento, na notificação ao CPNP as Pessoas Responsáveis devem apresentar informações sobre os produtos que forem colocados no mercado europeu. Tais informações são disponibilizadas eletronicamente apenas para as autoridades competentes, para os centros de toxicologia e para distribuidores de produtos cosméticos cadastrados. Quando um produto é notificado no CPNP, não há necessidade de mais notificações a nível nacional na UE.

As informações que devem ser inseridas no CPNP antes da colocação do produto no mercado incluem, mas não estão limitadas a:

- Categoria de produto + Nome (s) que permita a identificação específica;
- Nome e endereço da pessoa responsável onde o PIF é facilmente acessível;
- País de origem (para produtos importados);
- Primeiro Estado Membro em que o produto será colocado no mercado pela primeira vez;
- Presença de Nanomateriais;
- Presença de substâncias CMR 1A/1B;
- Fórmula;
- Arte/Rotulagem.

Em conclusão, para as autoridades, a notificação de um produto cosmético no CPNP indica que:

- Uma Pessoa Responsável foi designada para o produto;
- Um profissional da saúde habilitado realizou e assinou o Relatório de Segurança do produto cosmético;
- O PIF contém todas as evidências de conformidade;
- O produto está pronto, a partir de pontos de vista de conformidade, para ser colocado no mercado europeu.

A notificação centralizada prevista no novo Regulamento se encontra disponível no portal de notificação de produtos cosméticos (CPNP), disponibilizado pela Comissão Europeia.

7. OUTRAS INFORMAÇÕES

7.1 APELOS (CLAIMS) DE MARKETING

A Comissão Europeia estabeleceu critérios comuns para os apelos que podem ser utilizados em produtos cosméticos (instituído pelo Regulamento⁴⁶ (UE) N° 655/2013 da Comissão, de 10 de julho de 2013, conforme estabelecido no artigo 20, N° 2, do regulamento N° 1223/2009). Esses critérios são:

- conformidade legal,
- veracidade,
- suporte comprobatório,
- honestidade,
- exatidão,
- tomada de decisão informada.

Os apelos relativos aos produtos cosméticos incluem uma série de informações, indicações e adjetivos que aparecem no rótulo ou no material publicitário dos produtos, que servem principalmente para definir um produto cosmético e para informar os usuários finais sobre as características, qualidades e efeitos atribuídos ao cosmético.

O principal objetivo da adoção de critérios comuns é garantir um elevado nível de proteção para os utilizadores finais, em especial de alegações enganosas sobre produtos cosméticos. É importante garantir que as informações fornecidas por essas declarações sejam úteis, compreensíveis e confiáveis, permitindo que tomem decisões informadas e escolham os produtos que melhor atendam às suas necessidades e expectativas.

Cumpra à pessoa responsável assegurar a conformidade com o Regulamento (UE) n.º 655/2013, que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos. Para facilitar a aplicação deste regulamento, a Comissão Europeia publicou orientações, as quais foram atualizadas, em 3 de julho de 2017, através de um **documento técnico** "Technical document on cosmetic claims Agreed by the Sub-Working Group on Claims"⁴⁷. Este documento inclui dois novos anexos (III e IV) que clarificam a utilização de alegações específicas, designadamente, "livre de..." e "hipoalergênico". Relembramos que desde 1 de julho de 2019, não podem mais ser disponibilizados produtos cosméticos no mercado nacional que não cumpram os novos elementos contidos no referido documento técnico.

• ALEGAÇÕES NÃO AUTORIZADAS

De acordo com a legislação europeia, alguns termos ou expressões que se refiram a efeitos terapêuticos, medicamentosos e/ou biocidas – mesmo que eles existam – consideram-se inaceitáveis na rotulagem dos cosméticos. Exemplos de expressões não autorizadas: “acalma, ativa a circulação sanguínea, antialérgico, anti-inflamatório, antibacteriano, antiestresse, bactericida, calmante, cicatrizante, curativo, desinfetante, faz crescer o cabelo, fungicida, dessensibilizante, medicinal, tratamento antiacne, tratamento anticaspa, tratamento da pele, tratamento da queda do cabelo, tratamento regenerador, vasoconstritor, vasodilatador”.

Imitações Perigosas

A Legislação Europeia e **Portuguesa**⁴⁹ proíbe a fabricação, importação, exportação ou comercialização de produtos vulgarmente conhecidos por imitações perigosas (Decreto-Lei nº 150/90, de 10 de maio que transpõe a Diretiva CE Nº 87/357/CEE, de 25 de Junho).

Esta norma prevê a proibição de várias categorias de produtos, nomeadamente os que não sendo gêneros alimentícios, possuam o aspecto, a forma, a cor, o cheiro, o acondicionamento, a rotulagem, o volume, as dimensões, ou qualquer combinação destas características, suscetíveis de induzir os consumidores, em especial as crianças, a confundir os produtos alimentares e, por esse motivo, os levem à boca, os chupem ou ingiram, podendo esse ato levar a riscos.

7.2 TESTES EM ANIMAIS⁴⁸

Os testes de produtos cosméticos em animais são proibidos na UE desde 2004. A partir de 2009 passaram a ser proibidos também os testes de ingredientes cosméticos (“proibição de ensaios”) e a comercialização de produtos cosméticos que contenham ingredientes que tenham sido testados em animais (“proibição de comercialização”). Para a avaliação dos efeitos na saúde humana, o prazo para a proibição de marketing ocorreu mais tarde em 2013. Conforme o Regulamento Nº 1223/2009 um produto cosmético só pode indicar na embalagem ou em qualquer documento que não foram efetuados ensaios com animais, se o fabricante e os seus fornecedores não tiverem efetuado ou encomendado ensaios em animais do produto cosmético acabado ou do seu protótipo, ou de qualquer um dos ingredientes nele contidos, nem tiverem utilizado ingredientes ensaiados em animais por terceiros para o desenvolvimento de novos produtos cosméticos.

7.3 INSPEÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

Em Portugal, cabe à Unidade de Inspeção do **Infarmed**⁵⁰:

- Verificar a conformidade dos produtos cosméticos colocados no mercado, em colaboração com a Direção de Produtos de Saúde;
- Monitorar a rotulagem e a distribuição indevida de produtos cosméticos contendo alegações ou reivindicações terapêuticas, em colaboração com a Direção de Produtos de Saúde;
- Detectar a existência, no mercado nacional, de produtos cosméticos enquadráveis como imitações perigosas (possível confusão com gêneros alimentícios), em colaboração com a Direção de Produtos de Saúde e a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)
- Inspeccionar as entidades que desenvolvam atividades de fabricação e importação e as entidades que se assumam como pessoa responsável, no âmbito dos produtos cosméticos, em colaboração com a Direção de Produtos de Saúde;
- Inspeccionar e controlar as entidades que desenvolvam atividades de distribuição, quer seja na forma de distribuição por atacado, varejo, consumo, utilização e qualquer disponibilização de produtos cosméticos;
- Cooperar na execução do plano de colheita de amostras de produtos cosméticos para comprovação da sua qualidade, em colaboração com a Direção de Comprovação da Qualidade;
- Averiguar o pagamento da taxa de comercialização de produtos cosméticos, em colaboração com a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais.

7.4 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

O Regulamento Europeu N° 1223/2009 estabelece que a fabricação de produtos cosméticos deve respeitar as Boas Práticas de Fabricação (GMP). De acordo com o Regulamento o respeito às Boas Práticas de Fabricação indica que o fabricante cumpre com as normas harmonizadas aplicáveis a produtos cosméticos, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.

Para este efeito foi publicado pela Comissão o Informativo **2011/C123/04**⁵¹ que reconhece como norma harmonizada de BPF, a norma ISO EN 27716/2007. Isso não significa que a empresa tenha que ser certificada em relação a esta norma, apenas que seja demonstrado que os requisitos da mesma são seguidos na fabricação. Caso não sejam seguidos os princípios da ISO EN 27716/2007 as

autoridades poderão exigir uma demonstração detalhada de que os princípios aplicados são equivalentes aos previstos nesta norma.

A evidência sobre Boas Práticas de Fabricação (GMP) é um dos elementos essenciais ao construir o arquivo de informações de um produto cosmético (PIF).

As Boas Práticas de Fabricação foram criadas para garantir que o método de fabricação esteja alinhado com os requisitos de saúde. O GMP é apenas em referência à entidade que realmente produz o produto (o produtor). No entanto, qualquer entidade que coloca produtos cosméticos no mercado da UE sob o seu nome é obrigada a ter provas de GMP (em referência aos seus diferentes produtores) como parte do seu Dossiê de Informações do Produto (PIF).

A evidência sobre boas práticas de fabricação (GMP) pode ser obtida através de:

- Autodeclaração do produtor;
- Um certificado de terceiros em referência a uma auditoria no local.
- Qualquer método deve indicar os critérios escolhidos para cumprir com as Boas Práticas de Fabricação.

7.5 RELATOS DE EFEITOS ADVERSOS (COSMETOVIGILÂNCIA)

A cosmetovigilância tem por objetivo monitorar a segurança dos produtos cosméticos após a sua colocação no mercado e acompanhar as medidas corretivas e preventivas eventualmente tomadas. O Regulamento (CE) N° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro, introduziu a obrigação de comunicar os efeitos indesejáveis graves associados à utilização de produtos cosméticos, que tenham ocorrido na União Europeia.

Para promover uma abordagem consistente em todos os Estados-Membros e assegurar a implementação de um procedimento uniforme aplicável à gestão de efeitos indesejáveis e à comunicação dos efeitos indesejáveis graves às autoridades competentes, foram elaborados vários documentos orientadores.

Ao seguirem as orientações publicadas pela Comissão Europeia, as pessoas responsáveis e os distribuidores demonstram o cumprimento dos requisitos legais e garantem a credibilidade e a precisão dos dados fornecidos às autoridades competentes, assegurando, ao mesmo tempo, a proteção dos dados e o respeito pela relação entre o profissional de saúde e o utilizador profissional ou o consumidor individual, que experimentou o efeito indesejável durante ou após a utilização de um produto cosmético na União Europeia.

• COMUNICAÇÃO DOS EFEITOS INDESEJÁVEIS GRAVES (EIG)

O artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 obriga a pessoa responsável e o distribuidor a comunicar imediatamente à autoridade competente, do Estado-Membro onde ocorreu o efeito indesejável, todos os efeitos indesejáveis graves que conheça ou que se possa razoavelmente esperar que deva conhecer, identificando especificamente o produto cosmético em causa, bem como, as medidas corretivas que tenha eventualmente tomado. O mesmo artigo vem ainda obrigar a referida autoridade competente a transmitir imediatamente essas informações às autoridades competentes dos demais Estados-Membros e, no caso de efeitos indesejáveis graves comunicados pelo utilizador final, pelo profissional de saúde ou pelo distribuidor, à pessoa responsável.

Por conseguinte, todos os colaboradores que estejam envolvidos na notificação e transmissão de EIG devem conhecer e cumprir as obrigações relativas ao recolhimento, utilização e divulgação de informações pessoais, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (17), relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Este regulamento, conhecido como Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), entrou em vigor em 24 de maio de 2016 e é aplicável desde 25 de maio de 2018. Para mais informações, consultar o website da **Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD)**⁵², que é o organismo responsável pela proteção de dados pessoais, em Portugal.

Devido à sua potencial gravidade em termos médicos, todos os casos de EIG, à exceção dos classificados como “excluídos” na avaliação do nexo de causalidade, devem ser notificados imediatamente, considerando-se 20 dias, a contar da data em que qualquer colaborador da empresa ou da autoridade competente, independentemente do seu cargo ou função, tome conhecimento do EIG, como o prazo de notificação. Esta transmissão de informações é realizada através do Sistema de Informação e Comunicação na Área da Fiscalização do Mercado (**ICSMS**)⁵³.

É conveniente salientar que a notificação de um EIG não implica necessariamente que o produto cosmético em causa apresente uma não conformidade grave ou represente um risco sério para a saúde humana em geral.

7.6 INVENTÁRIO QUÍMICO

O Regulamento⁵⁴ (CE) N^o **1907/2006** do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e garantir a livre circulação das substâncias puras, sem misturas.

Este regulamento que estabelece o sistema **REACH (Registration, Evaluation and Authorization)**⁵⁵ entrou em vigor em 1^o de Junho de 2007. O sistema REACH gera informação acerca das substâncias e de sua utilização.

O regulamento é aplicado sem prejuízo das proibições e restrições previstas no Regulamento Europeu N^o 1223/2009 na medida em que as substâncias sejam utilizadas e comercializadas como ingredientes cosméticos e sejam abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

O regulamento estabelece deveres e obrigações específicos para fabricantes, importadores e utilizadores de substâncias contidas em preparações e em produtos. O regulamento baseia-se no princípio de que o setor industrial deverá fabricar, importar ou utilizar substâncias ou colocá-las no mercado com a responsabilidade e o cuidado necessários para assegurar que, em condições razoavelmente previsíveis, a saúde humana e o meio ambiente não sejam afetados negativamente.

Para cada substância fabricada ou importada em quantidades iguais ou superiores a 1 tonelada por ano aplica-se uma obrigação geral para os fabricantes ou importadores de registro junto da Agência de Substâncias Químicas (ECHA). O mesmo se aplica às substâncias fabricadas ou importadas como parte de uma preparação, como produtos cosméticos. As autoridades avaliam os dossiês para checar se os dados e a avaliação de risco estão adequados.

As empresas estabelecidas fora da UE não estão sujeitas às obrigações do REACH, mesmo que elas exportem seus produtos para o território aduaneiro da UE. A responsabilidade por atender aos requisitos do REACH, tais como o registro em si recai sobre os importadores estabelecidos na UE, ou sobre o representante único de um fabricante não europeu estabelecido na EU.

7.7 ENVIO DE AMOSTRAS PARA FEIRAS

A importação de cosméticos de países não pertencentes à União Europeia e que não se destinem à colocação no mercado, não requerem a notificação

no portal CPNP. Contudo, a sua documentação de importação deve ser condizente com a de uma admissão temporária.

Os países da União Europeia assinaram o Acordo de Admissão Temporária do **ATA CARNET**⁵⁶, que consiste em uma espécie de “passaporte de mercadorias”, um documento aduaneiro internacional, que possibilita exportar e importar

bens temporariamente sem a incidência de impostos, de modo mais simples e ágil que o tradicional. A circulação destas mercadorias poderá ocorrer nos países que utilizam o ATA CARNET por um período de até 12 meses. Seu uso se aplica para amostras comerciais, equipamentos profissionais ou artigos para representação ou uso em feiras, exposições e eventos semelhantes.

Em Portugal, o **Infarmed**⁵⁷ comunica importações de produtos cosméticos sem caráter comercial, designadamente, uso pessoal, amostras para análise laboratorial, de rotulagem, de ingredientes ou para efeitos de catálogo estão dispensados de Documentos de Conformidade emitidos pelo Infarmed.

7.8 LEGALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

O Brasil é signatário do Tratado de Haia desde 29 de janeiro de 2016. Dentre os países signatários de Haia estão os Estados Membros da União Europeia. Dessa forma, caso seja necessária a apresentação de documentos brasileiros para pessoas, empresas e órgãos destes países, o apostilamento em cartório substitui por completo o procedimento de legalização de documentos no Ministério das Relações Exteriores e posterior consularização de documentos no consulado.

8. REFERÊNCIAS

1. A UNIÃO EUROPEIA E PORTUGAL
https://europa.eu/european-union/topics/trade_pt
<https://santandertrade.com/pt/portal/analise-os-mercados/portugal/valores-do-comercio-2>
2. PARLAMENTO EUROPEU
<http://www.europarl.europa.eu/portal/pt>
3. CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA
<http://www.consilium.europa.eu/pt/home/>
4. COMISSÃO EUROPEIA
https://ec.europa.eu/commission/index_pt
5. COMITÊ ECONÔMICO E SOCIAL EUROPEU
<http://www.eesc.europa.eu/pt>
6. COMITÊ DAS REGIÕES
https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-committee-regions_pt
7. PLATAFORMA DE AUTORIDADES EUROPEIAS DE VIGILÂNCIA DE MERCADO DE COSMÉTICOS (PEMSAC)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance_pt
8. INFARMED – PORTUGAL
<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos>
9. COOPERAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE REGULAMENTAÇÃO DE COSMÉTICOS (ICCR)
<https://www.iccr-cosmetics.org/>
10. SISTEMA RAPEX
https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.listNotifications
11. REGULAMENTO DE COSMÉTICOS
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223>

12. DIRETIVA MEDICAMENTOS

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_en.pdf

13. PRODUTOS BORDERLINE

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/>

14. DECISÃO COMISSÃO

<https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/82ff9107-5686-11e3-a8cb-01aa75ed71a1>

15. ORIENTAÇÕES ALEGAÇÕES

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013R0655>

16. REIVINDAÇÕES COSMÉTICAS

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

17. RELATÓRIO COMISSÃO SOBRE ALEGAÇÕES COSMÉTICAS

<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2016/PT/1-2016-580-PT-F1-1.PDF>

18. COSMETIC EUROPE GUIDELINES ON THE PRODUCT INFORMATION FILE (PIF) REQUIREMENT

<https://cosmeticseurope.eu/library/8>

19. IMITAÇÕES PERIGOSAS

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31987L0357>

20. LINK ALEMANHA PARA ASSESSORES DE SEGURANÇA

<http://svv.ihk.de/svv/content/home/home.asp?cid=182592>

21. LISTA DE SUBSTÂNCIAS PROIBIDAS EM PRODUTOS COSMÉTICOS

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=II&search

22. LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS COSMÉTICOS NÃO DEVEM CONTER EXCETO SUJEITO ÀS RESTRIÇÕES PREVISTAS

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=III&search

23. LISTA DE CORANTES PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=IV&search

24. LISTA DOS CONSERVANTES PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS
http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=V&search
25. LISTA DE FILTROS UV PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS
http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results&annex_v2=VI&search
26. DERIVADOS BOVINOS
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/28ab554e-8e93-4976-89a9-8b6c9d17dfb4/language-pt>
27. NANOMATERIAIS
https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/nanomaterials_en
28. SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R1272-20101201&from=EN>
29. METAIS PESADOS
<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00003-016-1044-2>
30. PROTETOR SOLAR
https://s3.observador.pt/wp-content/uploads/2019/08/02110225/celex_32006h0647_pt_txt.pdf
31. EFICÁCIA PROTEÇÃO SOLAR
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006H0647&from=PT>
32. AEROSSÓIS E DISPENSADORES SOB PRESSÃO
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents?locale=en&keywords=pressure%20equipment>
33. METROLOGIA – PRÉ-EMBALADOS
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/pre-packaging_en
34. METROLOGIA – PRÉ-EMBALADOS
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX%3A32007L0045>
35. ROTULAGEM
<https://cosmeticseurope.eu/cosmetic-products/understanding-label/>

36. BASE DE DADOS COSING
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>
37. REGULAMENTO SOBRE MATERIAIS (EMBALAGEM) DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX%3A32004R1935>
38. REGULAMENTO SOBRE MATERIAIS E PLÁSTICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex:32011R0010>
39. PRO-EUROPE
<https://www.pro-e.org/>
40. GREEN DOT
<https://www.pro-e.org/files/Guidelines-for-on-pack-usage-of-the-trademark.pdf>
41. ECOLABEL
https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/index_en.htm
42. DELIBERAÇÃO SOBRE PRIMEIRA ALIENAÇÃO ONEROSA – PORTUGAL
<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1148690/Delibera%C3%A7%C3%A3o+n.%C2%BA+15CD2013/528da5f9-a19e-41ad-9565-5adeb400f0ce>
43. TAXAS SOBRE COMERCIALIZAÇÃO – PORTUGAL
https://www.infarmed.pt/documents/15786/1077096/135-B_Lei_66-B_2012.pdf
44. DOCUMENTO DE CONFORMIDADE IMPORTADOR – PORTUGAL
<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/importacao>
45. PORTAL DE NOTIFICAÇÕES
https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cnpn_en
46. REGULAMENTO DE CRITÉRIOS PARA ALEGAÇÕES
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:PT:PDF>
47. DOCUMENTO TÉCNICO PARA ORIENTAÇÃO DE CLAIMS
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

48. TESTES EM ANIMAIS

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/animal-testing_en

49. IMITAÇÕES PERIGOSAS

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1151579/8665294.PDF/224bb334-1873-422a-aae7-97b17aaa2f4e>

50. INSPEÇÃO INFARMED

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/inspecao-de-cosmeticos>

51. INFORMATIVO SOBRE GMP

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:123:0003:0004:EN:PDF>

52. COMISSÃO NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS – PORTUGAL

<https://www.cnpd.pt/>

53. PORTAL COMUNICAÇÃO EFEITOS INDESEJÁVEIS

<https://webgate.ec.europa.eu/icsms/public/consumer.jsp?locale=en>

54. INVENTÁRIO QUÍMICO

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410>

55. ENTENDENDO O REACH

<https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/understanding-reach>

56. ACORDO ADMISSÃO TEMPORÁRIA

<https://www.atacarnet.com/temporary-export-import>

57. IMPORTAÇÃO AMOSTRAS – INFARMED

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/importacao>

REFERÊNCIAS COMPLEMENTARES

ALTERAÇÕES NO REGULAMENTO DE COSMÉTICOS

- **Regulamento (UE) 2019/1966 da Comissão, de 27 de novembro de 2019, que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (Omnibus)**
- **Regulamento (UE) 2019/1857 da Comissão, de 6 de novembro de 2019, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (dióxido de titânio nano)**

- **Regulamento (UE) 2019/831 da Comissão, de 22 de maio de 2019, que** altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (Omnibus)
- **Regulamento (UE) 2019/698 da Comissão, de 30 de abril de 2019, que** altera os anexos III e V do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (Climbazol)
- **Regulamento (UE) 2019/680 da Comissão, de 30 de abril de 2019, que** altera o anexo VI do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (fenileno bis-difeniltriazina)
- **Regulamento (UE) 2019/681 da Comissão, de 30 de abril de 2019, que** altera o anexo II do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (2-Cloro-p-fenilenodiamina)
- **Regulamento (UE) 2019/701 da Comissão, de 5 de abril de 2019, que** estabelece um glossário de nomes de ingredientes comuns para utilização na rotulagem de produtos cosméticos
- **Regulamento (UE) 2018/1847 da Comissão, de 26 de novembro de 2018, que** altera o anexo V do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (O-fenilfenol)
- **Retificação do Regulamento (UE) 2018/978 da Comissão**, de 9 de julho de 2018, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre produtos cosméticos (Tagetes)
- **Regulamento (UE) 2018/978 da Comissão, de 9 de julho de 2018, que** altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (Tagetes)
- **Regulamento (UE) 2018/885 da Comissão, de 20 de junho de 2018, que** altera o anexo VI do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (MBBT (nano))
- **Retificação do Regulamento (UE) 2017/2228 da Comissão**, de 4 de dezembro de 2017, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (óleo de amendoim e proteínas do trigo hidrolisadas)

- **Regulamento (UE) 2017/2228 da Comissão, de 4 de dezembro de 2017, que** altera o anexo III do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (óleo de amendoim e proteínas do trigo hidrolisadas)
- **Regulamento (UE) 2017/1413 da Comissão, de 3 de agosto de 2017, que** altera o anexo IV do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (ZnO (corante))
- **Regulamento (UE) 2017/1410 da Comissão, de 2 de agosto de 2017, que** altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (HICC, (cloro) atranol)
- **Regulamento (UE) 2017/1224 da Comissão, de 6 de julho de 2017, que** altera o anexo V do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (metilisotiazolinona)
- **Regulamento (UE) 2017/238 da Comissão, de 10 de fevereiro de 2017, que** altera o anexo VI do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (Benzofenona-3)
- **Regulamento (UE) 2017/237 da Comissão, de 10 de fevereiro de 2017, que** altera o anexo III do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a produtos cosméticos (corantes capilares e de pestanas)
- **Retificação do Regulamento (UE) 2016/314 da Comissão, de 4 de março de 2016, que** altera o anexo III do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos
- **Regulamento (UE) 2016/1198 da Comissão, de 22 de julho de 2016, que** altera o anexo V do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos cosméticos (MI)
- **Regulamento (UE) 2016/1143 da Comissão, de 14 de julho de 2016, que** altera o anexo VI do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos cosméticos (dióxido de titânio)
- **Regulamento (UE) 2016/1121 da Comissão, de 11 de julho de 2016, que** altera o anexo V do Regulamento (CE) n° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (Ethyl Lauroyl Arginate HCl)

- **Regulamento (UE) 2016/1120 da Comissão, de 11 de julho de 2016, que** altera o anexo IV do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (negro de fumo)
- **Regulamento (UE) 2016/622 da Comissão, de 21 de abril de 2016, que** altera o anexo III do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (KOH)
- **Regulamento (UE) 2016/621 da Comissão, de 21 de abril de 2016, que** altera o anexo VI do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (ZnO)
- **Regulamento (UE) 2016/314 da Comissão, de 4 de março de 2016, que** altera o anexo III do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (DEGEE)
- **Regulamento (UE) 2015/1298 da Comissão, de 28 de julho de 2015, que** altera os anexos II e VI do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (3-benzilideno cânfora)
- **Regulamento (UE) 2015/1190 da Comissão, de 20 de julho de 2015, que** altera o anexo III do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a produtos cosméticos (corantes capilares)
- **Regulamento (UE) nº 1004/2014 da Comissão, de 18 de setembro de 2014, que** altera o anexo V do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (Parabenos)
- **Regulamento (UE) nº 1003/2014 da Comissão, de 18 de setembro de 2014, que** altera o anexo V do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (MCI-MI)
- **Retificação do Regulamento (UE) nº 866/2014 da Comissão, de 8 de agosto de 2014, que** altera os anexos III, V e VI do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (alquil (C16, C18, C22) cloreto de trimetilamônio, ácido cítrico (e) citrato de prata, ETH-50 (nano))
- **Regulamento (UE) nº 866/2014 da Comissão, de 8 de agosto de 2014, que** altera os anexos III, V e VI do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (cloreto de trimetilamônio (alquil (C16, C18, C22)), ácido cítrico (e) citrato de prata, ETH-50 (nano))

- **Regulamento (UE) nº 358/2014 da Comissão, de 9 de abril de 2014, que** altera os anexos II e V do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (parabenos e triclosan)
- **Regulamento (UE) nº 1197/2013 da Comissão, de 25 de novembro de 2013, que** altera o anexo III do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a produtos cosméticos (corantes capilares e de pestanas)
- **Regulamento (UE) nº 658/2013 da Comissão, de 10 de julho de 2013, que** altera os anexos II e III do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a produtos cosméticos (produtos para coloração capilar)
- **Regulamento (UE) nº 483/2013 da Comissão, de 24 de maio de 2013, que** altera o anexo III do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos (Polidocanol)
- **Regulamento (UE) nº 344/2013 da Comissão, de 4 de abril de 2013, que** altera os anexos II, III, V e VI do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

Realização

beautycare



BRAZIL

*Projeto de Internacionalização das Indústrias de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos*

Promoção

 **ABIHPEC**
Associação Brasileira da Indústria de
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

 **ApexBrasil**