

Além dos dados do importador e do Fornecedor, os dados específicos de cada produto devem ser fornecidos.

4.3 Arquivo de Informações do Produto (PIF)

De forma análoga à norma europeia de cosméticos, a Lei nº 5324 exige que o importador de cosméticos mantenha um arquivo detalhando as características técnicas de cada produto colocado no mercado.

Esse arquivo de informação pode estar disponível no endereço do importador ou em outro endereço, desde que esse outro endereço seja previamente informado às autoridades.

As informações que devem constar no arquivo de cada produto, são:

- Arte da rotulagem, com os textos em árabe;
- Nome do produto, código (se aplicável), nome de uso local (se houver);
- Fórmula qualitativa e quantitativa do produto, em INCI Name, com número CAS correspondente e função, incluindo as informações detalhadas dos componentes da fragrância (alergênicos) e com abertura das concentrações de todas as misturas;
- Especificação físico-química, organoléptica e microbiológica do produto acabado e das matérias primas utilizadas;
- Descrição do método de fabricação adequado às Boas Práticas de Fabricação, sinalizando os pontos de controle de qualidade do produto;
- Declaração de conformidade com as Boas Práticas de Fabricação;
- Avaliação de segurança do produto (Estudo Toxicológico): deve ser feita por um profissional qualificado para esse tipo de avaliação e com graduação nas áreas de Farmácia, Toxicologia, Química, Bioquímica, Medicina, Biologia ou cursos equivalentes. Recomenda-se que a avaliação de segurança seja feita por um profissional desvinculado da empresa importadora e pode estar em idioma turco, em inglês ou qualquer idioma habitualmente utilizado na União Europeia;
- Dados sobre os efeitos adversos que podem ocorrer na saúde humana como resultado do uso do produto, se houver;
- Comprovação dos apelos de rotulagem alegados, caso as características ou resultados pretendidos exijam demonstração da eficácia;

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/>

<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=8157>

4.4 Processo de Importação

O importador de cosméticos tem as mesmas obrigações que os fabricantes de produtos na Turquia, pois a Lei nº 5324 de 24 de março de 2005 define de forma ampla o conceito de fabricante. De acordo com essa lei, o fabricante é definido como:

- qualquer pessoa física ou jurídica que produza ou melhore um produto cosmético;
- qualquer pessoa física ou jurídica que se apresente como produtor ao colocar o seu nome, marca ou marca distintiva em um produto cosmético;
- qualquer pessoa física ou jurídica incluída na cadeia de fornecimento de um produto cosmético que tenha atividades que criem impactos na segurança do produto;
- quando o produto é fabricado fora da Turquia, representante e/ou importador autorizado por esse fabricante.

Antes de um estabelecimento iniciar as suas atividades de fabricação ou importação de produtos cosméticos na Turquia, é necessário que a empresa seja licenciada junto ao Ministério da Saúde. Esse licenciamento é feito de forma eletrônica pelo sistema UTS e requer um responsável técnico com pelo menos dois anos de experiência no setor, com graduação em Farmácia, Química, Bioquímica, Engenharia Química, Biologia ou Microbiologia.

<https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/>

Além disso, todo produtor e importador deve manter arquivo atualizado com as informações dos produtos que está comercializando e estar à disposição para atender às solicitações do Ministério da Saúde sempre que solicitado.

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/>

<http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/>

5. Listas de Ingredientes

A Turquia atualmente não mantém um inventário de ingredientes cosméticos atualizado. As permissões, restrições e proibições de substâncias estão em evidência nos apêndices do regulamento da Lei nº 5324, que usa como referência a base de dados COSING de ingredientes cosméticos. Para consultar as listas de substâncias permitidas, restritas e proibidas, recomenda-se seguir os anexos atualizados do Regulamento Europeu (CE) nº 1223/2009:

5.1 Lista Positiva de Corantes

Enumera os corantes que podem ser utilizados em cosméticos conforme normativa da União Europeia.

<https://ec.europa.eu/>

5.2 Lista Positiva de Conservantes

Enumera os conservantes que podem ser utilizados em cosméticos conforme normativa da União Europeia.

<https://ec.europa.eu/>

5.3 Lista Positiva de Filtros UV

Enumera os Filtros UV que podem ser utilizados em cosméticos conforme normativa da União Europeia.

<https://ec.europa.eu/>

5.4 Lista Negativa de Substâncias

Enumera as substâncias que não podem ser utilizadas em cosméticos conforme normativa da União Europeia.

<https://ec.europa.eu/>

5.5 Lista Restritiva de Substâncias

Enumera as concentrações máximas a que determinadas substâncias podem ser utilizadas em cosméticos conforme normativa da União Europeia.

<https://ec.europa.eu/>

6. Rotulagem de Cosméticos

6.1 Informações Gerais

O Regulamento de Cosméticos da Turquia requer as mesmas informações de rotulagem de acordo com o Regulamento Europeu (CE) 1223/2009, apesar do país ainda não ser integrante da União Europeia.

Para os produtos importados é de fundamental importância que a empresa responsável pela importação e a comercialização do produto na Turquia disponibilize na rotulagem do produto os seus dados de origem como: nome, endereço, cidade e país de origem do produto cosmético a ser comercializado na Turquia, o volume do conteúdo no momento do acondicionamento, o prazo de validade do produto armazenado em condições adequadas, as precauções de utilização, número de lote ou referência que permita identificar o produto e também a lista de ingredientes.

A rotulagem deve conter as informações a seguir, de forma indelével, facilmente

visível e legível:

- Nome e marca do produto;
- Função principal;
- Conteúdo nominal (no sistema internacional de unidades);
- Modo de uso;
- Precauções;
- Prazo de validade ou símbolo “*Period After Opening*”, quando aplicável;
- Lote;
- Dados do fabricante/importador;
- País de origem;
- Lista de ingredientes, precedida da palavra “INGREDIENTS”, em *INCI Name* e corante em *Color Index (CI)*, em ordem decrescente de concentração para substâncias acima de 1% e corantes de variações de cores (para maquiagens, por exemplo) podem ser listados no final com os símbolos “+/-” ou a expressão “pode conter” em turco;

A função principal do produto, as informações sobre a validade e as precauções de uso devem estar no idioma turco. As demais informações podem estar em inglês ou qualquer idioma usual da União Europeia.

No caso de produtos com embalagens primária e secundária, todas as informações devem estar nas duas embalagens, com exceção da lista de ingredientes, que pode estar somente na secundária.

Para embalagens pequenas, as informações de precauções e modo de uso, além da lista de ingredientes, também podem constar apenas na embalagem secundária, com o uso do símbolo “*Refer to Insert*” para indicar onde estão as informações.



Produtos cosméticos que não são pré-embalados, ou seja, são embalados no ponto de venda a pedido do comprador, a embalagem que o produto será acondicionado no momento da venda deve ter no mínimo o conteúdo nominal, as precauções de uso, a função principal e as informações sobre prazo de validade em idioma turco.

Referente ao prazo de validade, assim como na União Europeia, existem formas específicas para a sua declaração na rotulagem:

- Prazo de validade inferior a 30 meses: utilizar o símbolo da ampulheta ou a frase, em turco, “deve ser usado antes de _____”;
- Prazo de validade superior a 30 meses: neste caso o fabricante pode optar por usar o prazo da validade (conforme demonstrando no item acima) ou o símbolo *Period After Opening* com o tempo que o produto pode ser usado após aberto, em meses ou anos;



