

WEBINAR

**ENQUADRAMENTO  
REGULAMENTAR  
DOS PRODUTOS  
COSMÉTICOS**  
PERSPETIVAS E  
DESAFIOS FUTUROS



# Legislação nacional e europeia aplicável aos produtos cosméticos.

## Perspetivas e desafios futuros

Alexandra da Costa Moreira

Direção de Produtos de Saúde do INFARMED I.P.





# Sumário



1. Definição de produto cosmético
2. Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos
3. Sistema RAPEX
4. Cosmetovigilância
5. Perspetivas e Desafios Futuros

# Definição de Produto Cosmético



## REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

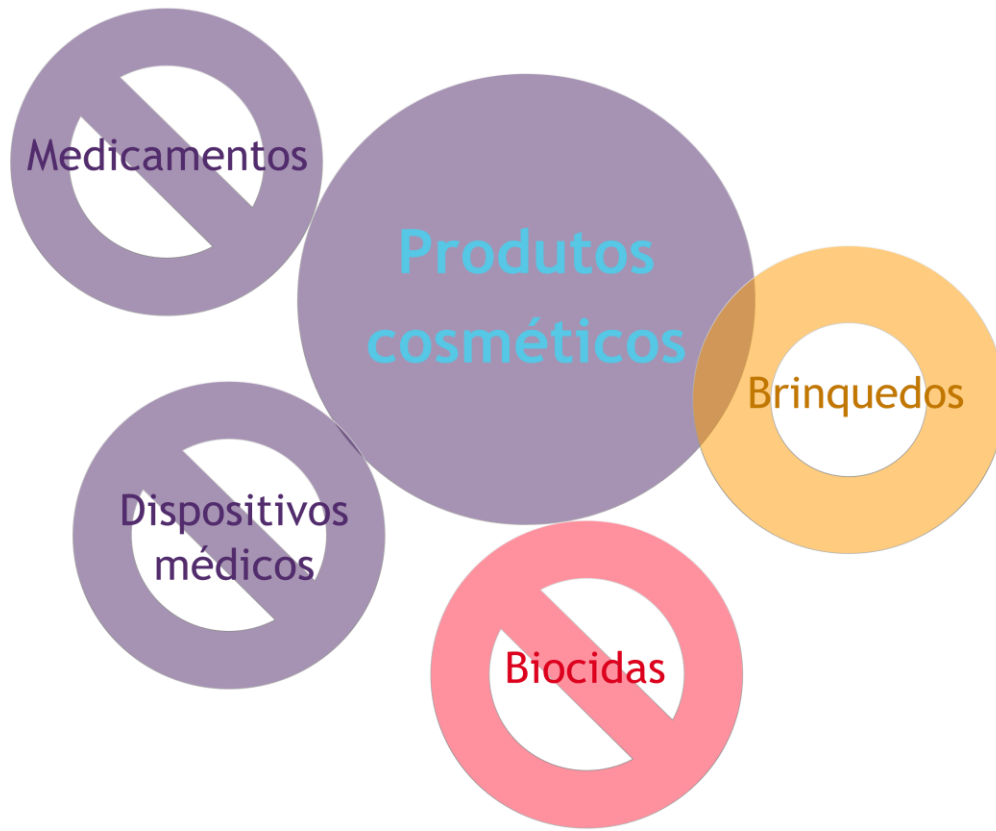
do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009

### *Artigo 2.º Definições*

- 1. a) qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto 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-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais***
- 2. Para efeitos da alínea a) do n.º 1, não se consideram produtos cosméticos as substâncias ou misturas que se destinem a ser **ingeridas, inaladas, injetadas ou implantadas** no corpo humano*



# Definição de Produto Cosmético



## Produtos Fronteira

**MANUAL OF THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS  
(SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS) ON THE SCOPE OF  
APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009  
(ART. 2(1)(A))**

**VERSION 5.2 (SEPTEMBER 2020)**

# Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos



CEAR <sup>25</sup> anos



Decreto-Lei n.º 375/72  
de 3 de outubro

1972

1976 - 2013

Regulamento (CE) n.º 1223/2009  
de 30 de novembro

< julho 2013 >

dom	seg	ter	qua	qui	sex	sab
30	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13

Diretiva n.º 76/768/CEE  
de 27 de julho

Regulamento (UE) n.º 655/2013  
de 10 de julho

Decreto-Lei n.º 128/86  
de 3 de junho

Decreto-Lei n.º 189/2008  
de 24 de setembro



# Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos



CEAR | 25 anos

Regulamento (CE) n.º 1223/2009  
de 30 de novembro

- Melhoria do funcionamento do mercado interno (acesso igual e imediato)
- Elevado nível de segurança e proteção da saúde (só podem ser colocados no mercado cosméticos que demonstrem ser seguros)
- Procedimento de notificação centralizado - **CPNP**
- Designação de «**Pessoa Responsável**»
- Notificação de **Efeitos Indesejáveis Graves** (pela pessoa responsável e distribuidores)
- Novas regras para a utilização de **nanomateriais** (declarados na lista de ingredientes como **(nano)**)

# Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos



CEAR 25 anos

Anexos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009  
de 30 de novembro

- I Relatório de segurança do produto cosmético
- II Lista das **substâncias proibidas** nos produtos cosméticos
- III Lista das **substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições** previstas
- IV Lista dos **corantes autorizados** nos produtos cosméticos
- V Lista dos **conservantes autorizados** nos produtos cosméticos
- VI Lista dos **filtros para radiações ultravioletas autorizados** nos produtos cosméticos
- VII **Símbolos a utilizar nas embalagens / recipientes**
- VIII Lista de métodos validados alternativos à experimentação animal
- XIX PARTE A – Diretiva revogada e suas alterações sucessivas  
PARTE B – Lista dos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação
- X Quadro de correspondência



# Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos



CEAR <sup>25</sup> anos

L 315/82

PT

Jornal Oficial da União Europeia

26.11.2013

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25 de novembro de 2013

relativa a orientações para aplicação do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/674/UE)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=FR>



# Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos



## Parte A: Informação sobre a Segurança

Visa recolher os dados necessários e quantificar os riscos identificados, os riscos que um produto cosmético pode apresentar à saúde humana;

O risco é influenciado por fatores como, por exemplo: as matérias-primas, o processo de fabrico, a embalagem, as condições de utilização do produto, a qualidade microbiológica, as quantidades usadas e o perfil toxicológico das substâncias.

---

## • Parte B: Avaliação de Segurança

É uma avaliação de segurança que produz uma conclusão sobre a segurança do cosmético;

No estudo, o avaliador da segurança deve ter em consideração todos os riscos identificados no produto e na possível exposição.

# Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos



CEAR 25 anos

## PARTE A – Informação sobre a segurança do produto cosmético

1. Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético
2. Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético
3. Qualidade microbiológica
4. Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem
5. Utilização normal e razoavelmente previsível
6. Exposição ao produto cosmético
  - Local(is) de aplicação
  - Área superficial de aplicação
  - Quantidade de produto cosmético aplicado
  - Duração e frequência de aplicação
  - Via(s) de exposição normal(is) e razoavelmente previsível(is)
  - População visada (ou exposta). Deve igualmente ter-se em conta a exposição potencial de uma determinada população específica
7. Exposição às substâncias
8. Perfil toxicológico das substâncias
9. Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis
10. Informação sobre o produto

## PARTE B - Avaliação da segurança

1. Conclusão da avaliação
2. Advertências e instruções de utilização a inscrever no rótulo
3. Fundamentação
4. Credenciais do avaliador



# Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos



CEAR | 25 anos

Decreto-Lei n.º 189/2008  
de 24 de setembro, na atual redação

- Idioma utilizado na rotulagem e no PIF (§10 e 27)
- Unidades industriais (§20)
- Importação (§22 e 23)
- Técnico responsável (§24 e 25)
- Fiscalização (§29)
- Colaboração com outras entidades (§30)
- Infrações (§34)

# Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos



CEAR | 25 anos

- REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, **artigo 20.º**

*Na rotulagem, na disponibilização no mercado e na publicidade dos produtos cosméticos, o texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, **não podem ser utilizados para atribuir a esses produtos características ou funções que não possuem.***



# Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos



REGULAMENTO (UE) N.º 655/2013 da Comissão, de 10 de julho de 2013

## CRITÉRIOS COMUNS

### Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos

1. Conformidade legal
2. Veracidade
3. Sustentação de prova
4. Honestidade
5. Imparcialidade
6. Tomada de decisão informada

# Legislação aplicável aos Produtos Cosméticos



CEAR | 25 anos

## Prova dos Efeitos Alegados

### Technical document on cosmetic claims

Agreed by the Sub-Working Group on Claims

(version of 3 July 2017)

#### ANNEX II

#### Best practice for claim substantiation evidence

Different types of evidential support can be used to substantiate claims. It is usual to substantiate claims by using either experimental studies or consumer perception tests and/or published information or, indeed, a combination of these.

The aim of this annex is to define best practices specifically related to the type of support used.

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



## Sistema Europeu de Alerta Rápido para Produtos de Consumo PERIGOSOS

- Troca rápida de informação, entre EM via ponto de contacto nacional (**DGC**) e a **Comissão**, de medidas tomadas ou restrição de comercialização no mercado de produtos que colocam em sério risco a saúde humana e a segurança dos consumidores
  - **Exclui:** alimentos, medicamentos e dispositivos médicos

# Cosmetovigilância



Os cosméticos podem causar **efeitos indesejáveis**.

As **Pessoas Responsáveis** ou os **distribuidores** são obrigados a notificar os efeitos indesejáveis **graves**.

As **Autoridades Competentes** partilham informação (proveniente de profissionais de saúde/do setor e dos consumidores)

 Ref. Ares(2015)4480770 - 21/10/2015

ORIENTAÇÕES PARA A COMUNICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS  
GRAVES



# Cosmetovigilância



## Efeito Indesejável (EI)

Reação adversa para a saúde humana atribuível à utilização normal ou razoavelmente previsível de um produto cosmético

*[Alínea o) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009]*

## Efeito Indesejável Grave (EIG)

Efeito indesejável que provoque uma incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congénitas, um risco vital imediato ou a morte

*[Alínea p) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009]*

# Cosmetovigilância



## Notificação de EIG - questões

**Quem?**

Pessoa Responsável ou Distribuidor

**Onde?**

País onde ocorreu o EIG

**Quando?**

Imediatamente (20 dias)

**Como?**

Formulários de notificação (harmonizados)



# Cosmetovigilância



- Diferentes cenários de notificação com utilização de diferentes formulários
- Análise da informação disponibilizada e, se necessário, pedido de informação e/ou documentação adicional
- Avaliação da causalidade

# Cosmetovigilância

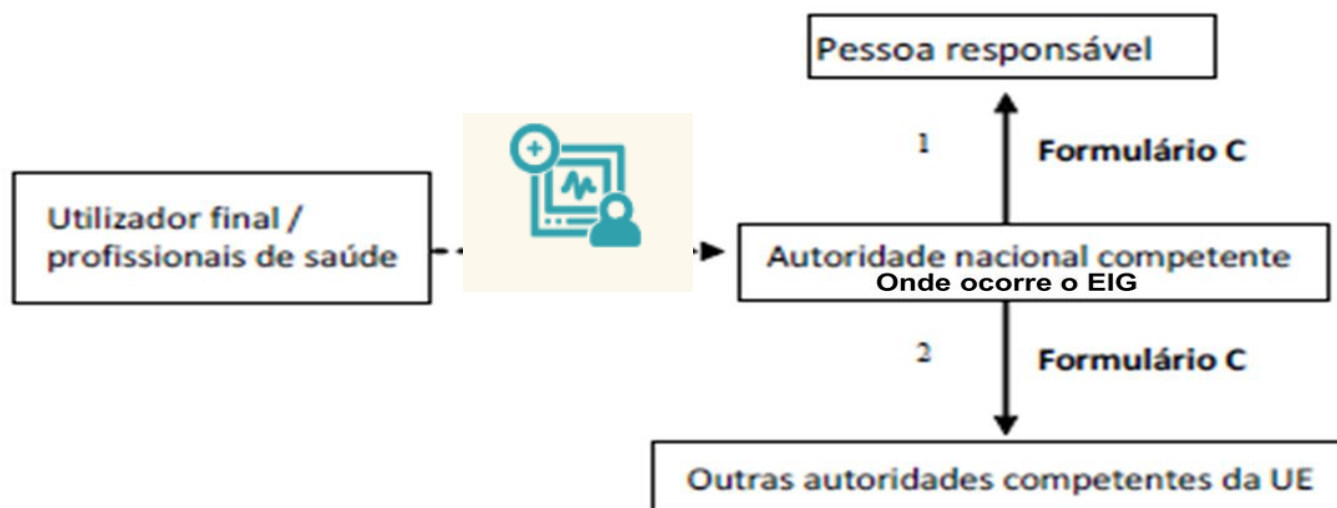


Serviços *online*

## Reporte!

Sistema de notificação  
Incidentes/Denúncias com DM  
e Efeitos Indesejáveis com  
Cosméticos

## Exemplo de um EIG recebido inicialmente por uma Autoridade Competente





# Perspetivas e Desafios Futuros



- Num setor tão competitivo como os cosméticos, a inovação é assegurada através do acompanhamento atento do estado da arte, avaliação de novos ingredientes (como inovação propriamente dita, ou por necessidade – proibições, restrições), melhoria das formulações existentes e adaptação a novas tendências de mercado ou através de métodos de avaliação cada vez mais sensíveis e menos invasivos.
- A legislação nacional e europeia aplicável a este setor deverá permitir que este evolua, assegurando a segurança do consumidor e a proteção da saúde pública.

# Perspetivas e Desafios Futuros



- Atualmente, encontra-se em decurso a *TARGETED REVISION OF THE COSMETIC PRODUCTS REGULATION*.
- Esta revisão surge na sequência do *European Green Deal* de 2019 e da *Chemical Strategy for Sustainability (CSS)*, iniciada em 2020.



# Perspetivas e Desafios Futuros



1. Publicação do Diploma Nacional de enquadramento da legislação europeia – A publicação de legislação nacional atualizada para o setor dos cosméticos é fundamental, para garantir a coerência de atuação do INFARMED, I.P. enquanto AC nacional para os produtos cosméticos;
2. Avaliação das alterações propostas decorrentes da revisão do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro e respetivo impacto: *Target Revision* e ingredientes;
3. Representação de PT e da indústria nacional na negociação das alterações propostas ao Regulamento;
4. Utilização de canábis em produtos cosméticos;
5. Avaliação do Impacto ambiental dos cosméticos, como por exemplo a implementação de uma estratégia transversal para os microplásticos;



CEAR | 25 anos

**OBRIGADO**

[pchc@infarmed.pt](mailto:pchc@infarmed.pt)