

# RACI 2025

**3 A 5 DE OUTUBRO**

Blue & Green Tróia Design Hotel

The future-proof Industrial Pharmacist:  
Thinking ahead & ready to act

## **RACI 2025**

Conselho do Colégio de Especialidade  
de Indústria Farmacêutica da Ordem  
dos Farmacêuticos

**3 a 5 de outubro 2025**

*Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa*





Legislação e definição de cosmético 



Desenvolvimento e Dossier de Informação do Produto 



Fabrico, pessoa responsável e colocação no mercado 



Desafios futuros 



### LEGISLAÇÃO E DEFINIÇÃO

Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009

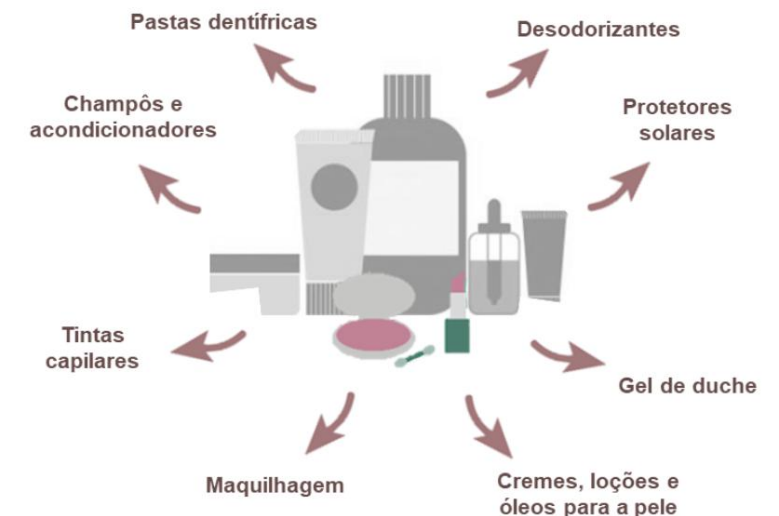
Decreto-Lei n.º 23/2025, de 19 de Março de 2025

ISO 22716:2007 Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP)

INFARMED, I.P. -> regular e supervisionar o mercado dos produtos cosméticos segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública

“Produto cosmético, 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 aspecto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais;”

“Produtos fronteira aqueles cuja classificação apresenta dúvidas, pela composição, local de aplicação, apresentação e modo de ação. Os produtos fronteira devem ser avaliados caso a caso, tendo em conta todas as suas características.”





Legislação e definição de cosmético 



Desenvolvimento e Dossier de Informação do Produto 



Fabrico, pessoa responsável e colocação no mercado 



Desafios futuros 



### Seleção de ingredientes:

Não podem alterar funções fisiológicas de forma significativa

Listas de Substâncias Reguladas: o regulamento contém anexos que definem o que pode ou não ser usado:

Anexo II – Substâncias proibidas: ingredientes que nunca podem estar em cosméticos

Anexo III – Substâncias restritas: podem ser usadas, mas com limites de concentração, condições de utilização, advertências no rótulo

Anexo IV – Corantes permitidos

Anexo V – Conservantes permitidos

Anexo VI – Filtros UV permitidos



NOT TESTED ON ANIMALS

### Ensaio de segurança e eficácia:

Ensaio de eficácia do conservante

Testes de estabilidade (ICH, PaO)

Relatório de segurança

→ 

### Confirmação das alegações:

Ensaio in-use: voluntários humanos

Ensaio de segurança: Hript e patch test



### PIF (Product Information File):

Em formato eletrónico ou outro que seja facilmente acessível à autoridade competente do Estado-membro onde de encontra sediada  
Dados de fabrico (método de fabrico, fórmula, especificação de ingredientes e produto acabado, confirmação de ausências em ensaios em animais, resultados dos ensaios de estabilidade)

Confirmação do cumprimento das Boas Práticas de Fabrico de Cosméticos

Relatório de segurança com inclusão dos dados de vigilância

Confirmação das alegações

### Descrição da rotulagem

Lista de ingredientes de forma decrescente face à composição  
INCI – nomenclatura internacional dos ingredientes cosméticos  
Não é obrigatória a indicação da data de durabilidade mínima nos produtos cosméticos cuja durabilidade mínima exceda 30 meses. Estes produtos devem indicar o período durante o qual o produto cosmético é seguro após a abertura e pode ser utilizado sem causar danos ao consumidor

## DOSSIER DE INFORMAÇÃO DO PRODUTO



### ANEXO VII SÍMBOLOS A UTILIZAR NAS EMBALAGENS/RECIPIENTES

1. Referência a informação junta ou anexa



2. Período após abertura



3. Data de durabilidade mínima

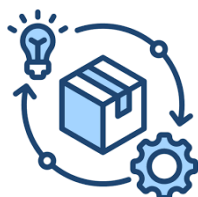




Legislação e definição de cosmético 



Desenvolvimento e Dossier de Informação do Produto 



Fabrico, pessoa responsável e colocação no mercado 



Desafios futuros 



Artigo 8.º

### “Boas práticas de fabrico

1. O fabrico de produtos cosméticos deve respeitar as boas práticas de fabrico tendo em vista o cumprimento dos objectivos enunciados no artigo 1.º.
2. Presume-se o respeito de boas práticas de fabrico sempre que o fabrico cumprir as normas harmonizadas aplicáveis, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.”



ISO 22716:2007 Content	
3. Personnel	11. Wastes
4. Premises	12. Subcontracting
5. Equipment	13. Deviations
6. Raw materials and packaging materials	14. Complaints and recalls
7. Production	15. Change Control
8. Finished Product	16. Internal audit
9. Quality Control Laboratory	17. Documentation
10. Treatment of product that is out of specification	

### “8.2 Release

8.2.1 Prior to being placed on the market, all finished products should be controlled in accordance with established test methods and should comply with acceptance criteria.

8.2.2 Product release should be carried out by the authorized personnel responsible for quality. “

### PESSOA RESPONSÁVEL E COLOCAÇÃO NO MERCADO

Os cosméticos **não** são objeto de uma autorização administrativa prévia à colocação no mercado, sendo que, para cada produto cosmético colocado no mercado, a pessoa responsável garante o cumprimento das obrigações previstas no Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

A colocação no mercado, ou seja, a primeira disponibilização no mercado de um produto cosmético, num país da União Europeia (UE), requer a designação prévia de uma pessoa singular ou coletiva para agir como responsável pela conformidade desse produto na UE. Esta entidade é designada Pessoa Responsável e a sua designação e endereço deve constar da rotulagem do produto.

Artigo 4º

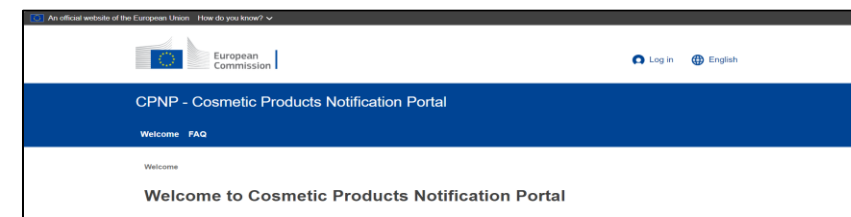
Só podem ser colocados no mercado produtos cosméticos para os quais seja designada uma pessoa singular ou colectiva

É necessário uma notificação no Portal Europeu (CPNP) antes do início da comercialização

O centro antivenenos tem acesso ao portal, pelo que não precisa de ser notificado

Em caso de venda na farmácia, solicitar o CNP junto da ANF

Sistema de cosmetovigilância





Legislação e definição de cosmético 



Desenvolvimento e Dossier de Informação do Produto 



Fabrico, pessoa responsável e colocação no mercado 



Desafios futuros 



Formulações “*clean beauty*” ; consumidor mais exigente

Inovação tecnológica

Tendência crescente para produtos sustentáveis

Regulamento (UE) 2025/40 sobre Embalagens e Resíduos de Embalagens

Em deliberação os critérios de Boas práticas de Distribuição de cosméticos

Adaptação da indústria farmacêutica

Elevados padrões de qualidade, confiança e competitividade em mercados premium

