



CEARTE

Centro de Formação
Profissional para o
Artesanato e Património

• U



• C •

FFUC FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

ORIENTAÇÕES PARA A ATIVIDADE DE PRODUÇÃO DE COSMÉTICOS EM PEQUENA ESCALA

Requisitos Regulamentares e Boas Práticas de Fabrico



CEARTE Centro de Formação
Profissional para o
Artesanato e Património



• U •
FFUC FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Guia

Orientações para a Atividade de Produção de Cosméticos em Pequena Escala

Requisitos Regulamentares e Boas Práticas de Fabrico

FICHA TÉCNICA

CEARTE – Centro de Formação Profissional para o Artesanato e Património

Rua António Sérgio, 36

Zona Industrial da Pedrulha

3025-041 Coimbra

Telefone: 239 497 200

E-mail: geral@cearte.pt

www.cearte.pt

FFUC - Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Pólo das Ciências da Saúde

Azinhaga de Santa Comba

3000-548 Coimbra

Telefone: 239 488 400

www.uc.pt/ffuc

Agradecimentos:

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Editado em dezembro de 2017

Revisto em julho de 2022 (atualização de links)

RESUMO E OBJETIVO

Este documento tem como objetivo servir como guia de orientação, fornecendo informação sistematizada relativamente aos requisitos legais e regulamentares para a produção, em pequena escala, e comercialização de produtos cosméticos (PC), com especial incidência no fabrico de sabonetes sólidos pelo processo de saponificação.

A maior incidência do guia neste tipo de produtos prende-se, por um lado, com o facto de as produções em pequena escala terem nos sabonetes os seus produtos de eleição e, por outro, com a circunstância de o sabonete sólido ser um produto com baixo teor de água, o que leva a um menor desenvolvimento bacteriano, sendo, portanto, um produto cosmético de baixo risco microbiológico, desde que cumpridas as boas práticas de fabrico (BPF) detalhadas mais à frente.

Pelo contrário, os produtos cosméticos não sólidos (cremes, bálsamos, loções, óleos, entre outros), por conterem maior concentração de água, comportam mais riscos e implicam regras de fabrico e de controlo mais exigentes, complexas e dispendiosas que raramente estão ao alcance dos pequenos produtores. Caso labore esse tipo de cosméticos terá de complementar as informações deste guia com a consulta à regulamentação disponível sobre a matéria.

Compete a quem coloca os produtos cosméticos no mercado evidenciar, perante as autoridades competentes, o cumprimento de todos os requisitos que levam à conclusão de que os mesmos são comprovadamente seguros.

A leitura atenta deste guia não dispensa a consulta ao Regulamento 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, ao Regulamento 655/2013 da Comissão, da Norma ISO 22716:2007 e demais normativos aplicáveis.

Refira-se que o Decreto-Lei 189/2008, anterior aos regulamentos comunitários acima citados, ainda se encontra em vigor nas normas que não contrariam os mesmos.

Finalmente, de referir que o presente guia é um documento datado, que os autores procurarão atualizar sempre que surjam alterações substanciais, mas a leitura do mesmo não dispensa a consulta da página da internet do INFARMED, onde a informação é mantida atualizada: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos>

Nota final (sabonetes decorativos):

Este guia aplica-se apenas a produtos cosméticos. Produtos como sabonetes esculpidos, ou outros, que sejam apenas decorativos não se consideram cosméticos, não estando, portanto, sujeitos às regras aqui descritas. No entanto, compete ao responsável pela colocação desses produtos no mercado a evidenciação clara e inequívoca na rotulagem, publicidade e demais documentação de que os produtos não se destinam a ser usados como cosméticos, sob pena de vir a ser responsabilizado pelo mau uso do produto e suas consequências na segurança dos consumidores.

Quanto aos sabonetes confundíveis com géneros alimentícios, é importante ver o ponto 1.3.1 (página 11) do presente Guia.

Neste documento são abordados os seguintes pontos:

1. Enquadramento legal e regulamentar
2. Boas práticas para o fabrico (BPF) de produtos cosméticos (PC)
3. Ficheiro de informações sobre o produto (FIP)
4. Notificação à Comissão Europeia – CPNP
5. Pagamento de taxas de comercialização
6. Codificação do produto (opcional)
7. Rotulagem e publicidade

ÍNDICE

FICHA TÉCNICA	2
RESUMO E OBJETIVO	3
ÍNDICE	5
SIGLAS E ACRÓNIMOS	7
1. ENQUADRAMENTO LEGAL E REGULAMENTAR	8
1.1. LICENCIAMENTO	8
1.2. RESPONSABILIDADES NA PRODUÇÃO E COLOCAÇÃO NO MERCADO	9
1.2.1. PESSOA RESPONSÁVEL	10
1.2.2. AVALIADOR DE SEGURANÇA	10
1.2.3. TÉCNICO RESPONSÁVEL	10
1.3. OUTRA REGULAMENTAÇÃO DE INTERESSE	11
1.3.1. RESTRIÇÕES AO FABRICO E COMERCIALIZAÇÃO DE SABONETES COM FORMA DE ALIMENTOS	11
1.3.2. GESTÃO DE EMBALAGENS E RESÍDUOS DE EMBALAGENS	11
2. BOAS PRÁTICAS PARA O FABRICO (BPF) DE PRODUTOS COSMÉTICOS (PC)	13
3. FICHEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO (FIP)	15
4. NOTIFICAÇÃO À COMISSÃO EUROPEIA – CPNP	16
5. PAGAMENTO DE TAXAS DE COMERCIALIZAÇÃO	17
6. CODIFICAÇÃO DO PRODUTO (OPCIONAL)	18
6.1. CÓDIGO NACIONAL DE PRODUTO (CNP)	18
6.2. EUROPEAN ARTICLE NUMBER • UNIFORM CODE COUNCIL (EAN•UCC)	18
7. ROTULAGEM E PUBLICIDADE	20
7.1. ROTULAGEM	20
7.2. PUBLICIDADE	21
Anexo I – IMPLEMENTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICO (BPF) PARA PRODUÇÃO DE PC EM PEQUENA ESCALA	23
1.1. Pessoal	23
1.2. Instalações	23
1.3. Equipamento	24

I.4.	Matérias-primas e material de acondicionamento	25
I.5.	Fabrico	26
I.6.	Produto acabado	26
I.7.	Controlo da qualidade	27
I.8.	Tratamento de produto fora de especificações	28
I.9.	Resíduos	28
I.10.	Subcontratação	28
I.11.	Desvios	28
I.12.	Reclamações e recolha de produto	28
I.13.	Controlo da mudança	29
I.14.	Auditorias internas e melhoria contínua	29
I.15.	Documentação	29
Anexo II - RELATÓRIO DE SEGURANÇA DO PRODUTO COSMÉTICO		33
PARTE A – Informação sobre a segurança do produto cosmético		33
PARTE B – Avaliação da segurança do produto cosmético		38
Anexo III - BIBLIOGRAFIA		40

SIGLAS E ACRÓNIMOS

BPF: Boas Práticas de Fabrico

CAS: Chemical Abstracts Service

CIR: Cosmetic Ingredient Review

CosIng: Cosmetic Ingredients - base de dados da Comissão Europeia com informação sobre ingredientes e substâncias usados nos produtos cosméticos

CMR: Substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução

CPNP: Cosmetic Products Notification Portal

EAN•UCC: European Article Number • Uniform Code Council

ECHA: European Chemicals Agency

EINECS: European Inventory of Existing Commercial chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

EN: European Norm

ESIS: European chemical Substances Information System

GMP: Good Manufacturing Practices

HSDB: Hazardous Substances Data Bank

INCI: International Nomenclature of Cosmetic Ingredient ou, em Português, Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos

INFARMED: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

IPAC: Instituto Português de Acreditação

IPQ: Instituto Português da Qualidade

ISO: International Organization for Standardization

MA: Material de Acondicionamento

MGP: Manual de Gestão e Procedimentos

MP: Matéria-Prima

MSDS: Material Safety Data Sheet (Ficha de Segurança do Produto)

NP: Norma Portuguesa

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

PA: Produto Acabado

PC: Produto Cosmético

Ph. Eur.: European Pharmacopoeia

PI: Produto Intermédio

PN: Programas da Qualidade

PQ: Procedimentos da Qualidade

PR: Pessoa Responsável

RG: Registos

SCCS: Scientific Committee on Consumer Safety

SG: Sistema de Gestão

SGD: Sistema de Gestão Documental

SUE Reporting Guidelines: Serious Undesirable Effects Reporting Guidelines

TR: Técnico Responsável

US-EPA: United States – Environment Protection Agency

1. ENQUADRAMENTO LEGAL E REGULAMENTAR

1.1. LICENCIAMENTO

O licenciamento da atividade é enquadrado pelo SIR – Sistema da Indústria Responsável, aprovado pelo Decreto-Lei 169/2012 e posteriormente alterado e republicado pelo Decreto-Lei 73/2015, e cujos elementos instrutórios foram fixados pela Portaria 279/2015, legislação que deve ser consultada caso se pretenda uma informação mais aprofundada e completa.

Os estabelecimentos industriais classificam-se de 1 a 3, em função do grau de risco potencial inerente à sua exploração para a pessoa humana e para o ambiente, sendo de maior risco os de tipo 1 e de menor risco os de tipo 3 (art.º 11.º, n.º 1, do SIR), sendo que a generalidade dos estabelecimentos de produção em pequena escala enquadra-se no tipo 3, aquele cuja tramitação é mais simplificada.

Nota 1: Nos termos da alínea a) do nº 3 do art.º 18.º do SIR, pode ser autorizado pela câmara municipal territorialmente competente o exercício da atividade de fabrico de cosméticos (CAE 20420) em edifício ou fração autónoma destinado a comércio, serviços ou armazenagem, desde que tenha potência elétrica contratada igual ou inferior a 99 kVA, potência térmica não superior a 4×10^6 KJ/h e número de trabalhadores não superior a 20.

Nota 2: Está excluída a possibilidade de ser autorizado o exercício desta atividade em edifício ou fração autónoma destinado a habitação.

Nota 3: A **potência elétrica contratada** consta da fatura de energia elétrica.

Nota 4: A **potência térmica** corresponde à soma das potências térmicas individuais dos diferentes sistemas instalados. Nos equipamentos térmicos, para efeitos de licenciamento, considera-se a potência de entrada, ainda que muitas vezes na placa de características esteja a potência útil, que será igual à de entrada subtraindo as perdas associadas à combustão. Lembra-se que o rendimento depende do combustível e do tipo do equipamento.

Numa atividade industrial a potência térmica de entrada encontra-se sempre associada a operações que envolvem trocas de calor. Estas operações dizem respeito, essencialmente, à utilização de geradores de vapor, de água sobreaquecida e de água quente, de caldeiras de óleo térmico, de fornos (de têmpera, de cozedura ou de tratamento) e de estufas de aquecimento.

Em matéria de licenciamento, os estabelecimentos de tipo 3 estão apenas sujeitos ao procedimento de **“mera comunicação prévia”**, o qual pode ser feito por acesso direto na «Plataforma Tecnológica do SIR», devendo para tal aceder ao seguinte link e seguir as respetivas indicações:

<https://www.iapmei.pt/Paginas/Licenciamento-Industrial.aspx>

Importante:

Este procedimento consiste na inserção dos elementos instrutórios previstos no art.º 8.º da Portaria nº 279/2015, bem como a aceitação de termo de responsabilidade do cumprimento das exigências legais aplicáveis à atividade desenvolvida, designadamente em matéria de ambiente, segurança e saúde no trabalho, segurança alimentar, e segurança contra incêndio em edifícios.

Refira-se que, apesar de não existir vistoria prévia no processo de licenciamento de tipo 3, o estabelecimento pode estar sujeito a posteriores ações de fiscalização.

Submetidos todos os dados acima referidos, o sistema emite automática e imediatamente o título digital de exploração e a guia para pagamento da taxa devida, caso a mesma se encontre parametrizada.

O procedimento de “mera comunicação prévia” pode ainda ser feito na forma de atendimento presencial/ acesso mediado junto das entidades coordenadoras do licenciamento e dos Espaços Empresa.

Entidade coordenadora do licenciamento

A entidade coordenadora é a única entidade interlocutora do interessado em todos os contactos necessários à boa instrução e apreciação dos procedimentos de licenciamento.

No caso específico dos **estabelecimentos de tipo 3 da área do fabrico de cosméticos (CAE 20420)**, a entidade coordenadora é a Câmara Municipal territorialmente competente.

Espaços Empresa

Consulte aqui informação sobre os Espaços Empresa:

<https://eportugal.gov.pt/locais-de-atendimento-de-servicos-publicos>

Do ponto de vista estrito do licenciamento, a atividade produtiva sujeita ao **procedimento de “mera comunicação prévia”** (tipo 3), pode iniciar-se logo após a emissão do título digital de exploração e o pagamento da taxa devida, sem dependência de quaisquer outras formalidades, ressalvando-se a necessidade do cumprimento das obrigações específicas da atividade de fabrico e comercialização de cosméticos decorrentes da regulamentação comunitária e nacional detalhadas no presente guia.

1.2. RESPONSABILIDADES NA PRODUÇÃO E COLOCAÇÃO NO MERCADO

A colocação no mercado de produtos cosméticos obriga à designação de uma pessoa singular ou coletiva como responsável (Pessoa Responsável – PR).

1.2.1. PESSOA RESPONSÁVEL

*“ 1- Só podem ser colocados no mercado produtos cosméticos para os quais seja designada uma **pessoa singular** ou **coletiva** responsável na comunidade” – art.º 4.º do Regulamento 1223/2009.*

A Pessoa Responsável (PR), que pode ser o fabricante, garante o cumprimento das obrigações aplicáveis previstas no *Regulamento 1223/2009*.

São obrigações da Pessoa Responsável (*art.º 5.º do Regulamento 1223/2009*):

- A segurança (*ver art.º 3*);
- Boas práticas de fabrico (*ver art.º 8*);
- Avaliação de segurança (*ver art.º 10*);
- Ficheiro de informações sobre o produto (*ver art.º 11*);
- Amostragem e análises (*ver art.º 12*);
- Notificação (*ver art.º 13*);
- Restrições aplicáveis a determinadas substâncias (*ver art.ºs 14, 15, 16, 17 e 18*);
- Informação ao consumidor (*ver nºs 1, 2 e 5 do art.º 19, e art.ºs 20 e 21*);
- Fiscalização do mercado (*ver art.ºs 23 e 24*);
- Adoção de medidas corretivas nos termos do n.º 2 do art.º 5.º;
- Dever de cooperação com as autoridades nos termos do nº 2 e n.º 3 do art.º 5.º.

Os produtos cosméticos disponibilizados no mercado devem ser seguros para a saúde humana quando aplicados em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização – *art.º 3.º do Regulamento 1223/2009*.

1.2.2. AVALIADOR DE SEGURANÇA

A fim de demonstrar que os produtos cosméticos são **seguros** para a saúde humana, nos termos do artigo suprarreferido, a Pessoa Responsável, antes da colocação no mercado, deve certificar-se de que os mesmos foram submetidos a uma **avaliação de segurança**.

A **avaliação de segurança** é efetuada por pessoa que reúna os requisitos previstos no n.º 2 do art.º 3.º do Regulamento 1223/2009 – Avaliador de Segurança.

O Avaliador de Segurança deve possuir uma das seguintes Qualificações: diploma ou outra prova formal de habilitações adquiridas 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 – *n.º 2 do art.º 10.º do Regulamento 1223/2009*.

1.2.3. TÉCNICO RESPONSÁVEL

A colocação de produtos cosméticos no mercado português obedece aos requisitos estabelecidos no Regulamento 1223/2009, e disposições do Decreto-Lei 189/2008, na redação vigente, nomeadamente nos art.ºs 24.º e 25.º.

Assim, os fabricantes e os responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos devem ser assistidos por um Técnico Qualificado que com eles assume, solidariamente, a

responsabilidade pela observância do disposto nos normativos aplicáveis ao exercício desta atividade.

Este profissional, designado por Técnico Responsável, deve possuir uma das qualificações seguintes, conforme o disposto no n.º 1 do art.º 25.º do Decreto-Lei 189/2008:

- a) Licenciatura ou bacharelato em Ciências Farmacêuticas, Química, Biologia, Medicina ou Engenharia Química, obtidas em Universidade Portuguesa ou de outro estado membro;
- b) Licenciatura ou bacharelato, reconhecidos em Portugal, em Química Cosmética ou Cosmetologia por Universidades estrangeiras;
- c) Licenciatura ou bacharelato em curso especificamente reconhecido por despacho do Ministro da Educação como equivalente a algum dos indicados nas alíneas anteriores.

O anteriormente referido não prejudica todos aqueles que, à data da entrada em vigor deste diploma e nos termos do n.º 2 do art.º 25º exercessem a função de “Responsável Técnico”.

Ao reconhecimento de títulos ou diplomas obtidos noutro estado membro, é aplicável o n.º 3 do art.º 25º, do referido diploma.

1.3. OUTRA REGULAMENTAÇÃO DE INTERESSE

1.3.1. RESTRIÇÕES AO FABRICO E COMERCIALIZAÇÃO DE SABONETES COM FORMA DE ALIMENTOS

Nos termos do Decreto-Lei 150/90, que transpõe para a ordem nacional a Diretiva 87/357/CEE, e considerando ainda a Circular Informativa 147/CD/8.17 do INFARMED, é proibido o fabrico, importação, exportação ou comercialização de produtos que possam pôr em risco a saúde e segurança dos consumidores devido à confusão com géneros alimentícios, em especial pela aparência, forma, cor, odor, embalagem, rotulagem, volume ou dimensões.

Esta proibição pretende, sobretudo, prevenir os acidentes em crianças, tais como asfixias ou intoxicações.

Os sabonetes com forma de alimentos enquadram-se neste grupo de produtos, pelo que é proibido o seu fabrico e comercialização sempre que os mesmos coloquem em risco a saúde e segurança dos consumidores devido à confusão com géneros alimentícios.

As entidades que fabriquem ou distribuam este tipo de produtos têm de tomar as medidas necessárias para suprimir a perigosidade de tais produtos e colocarem no mercado apenas produtos que cumpram com a legislação aplicável.

1.3.2. GESTÃO DE EMBALAGENS E RESÍDUOS DE EMBALAGENS

De acordo com o disposto no art.º 2º do Decreto-Lei 366-A/97, na sua redação atual, define-se como “embalagens” todos e quaisquer produtos feitos de materiais de qualquer natureza utilizados para conter, proteger, movimentar, manusear, entregar e apresentar mercadorias, tanto matérias-primas como produtos transformados, desde o produtor até ao utilizador ou consumidor, incluindo todos os artigos descartáveis utilizados para os mesmos fins.

No quadro do mesmo artigo, entende-se por “embalador” aquele que, a título profissional, embale ou faça embalar os seus produtos e que é responsável pela sua colocação no mercado.

Os operadores económicos, nomeadamente os “embaladores”, são corresponsáveis pela gestão das embalagens e resíduos de embalagens, numa perspetiva de proteção ambiental, sendo igualmente responsáveis pela prestação de contrapartidas financeiras destinadas a suportar os acréscimos de custos com a recolha seletiva e a triagem de resíduos de embalagens.

Para efeitos do cumprimento das suas obrigações legais a este nível, os operadores económicos responsáveis pela colocação de produtos embalados no território nacional podem optar pela adesão a um sistema integrado, mediante o pagamento de uma prestação financeira, transmitindo assim a sua responsabilidade pela gestão dos resíduos das suas embalagens a uma entidade gestora licenciada para exercer essa atividade, tal como consta no art.º 5.º do Decreto-Lei 366-A/97.

Existem em Portugal três entidades gestoras de embalagens e resíduos de embalagens: a VALORMED (embalagens vazias e medicamentos fora de uso), a VALORFITO (embalagens e resíduos em agricultura) e a Sociedade Ponto Verde (embalagens de origem doméstica, comércio, serviços e indústria), sendo, portanto, a esta última que podem recorrer os operadores económicos ligados ao fabrico e comercialização de cosméticos.

Poderá obter toda a informação específica sobre a adesão ao Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens (SIGRE), da responsabilidade da Sociedade Ponto Verde, no respetivo website: <http://si.pontoverde.pt/Home/Public>

2. BOAS PRÁTICAS PARA O FABRICO (BPF) DE PRODUTOS COSMÉTICOS (PC)

É um requisito legal que *“a fim de garantir a segurança dos produtos cosméticos colocados no mercado, estes deverão ser produzidos segundo boas práticas de fabrico”* (BPF) (Regulamento 1223/2009). A norma harmonizada ISO 22716:2007 (Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices), foi indicada como documento de referência, no Jornal Oficial da União Europeia 2011/C 123/04, para a implementação das BPF de PC em Portugal.

Entende-se por Boas Práticas de Fabrico (BPF) os procedimentos e práticas de garantia da qualidade que asseguram que os produtos são continuamente produzidos e controlados de acordo com os padrões de qualidade adequados ao uso pretendido. As BPF têm a ver com a definição de atividades que tornam possível a produção consistente de produto que cumpre com especificações definidas. Estão também relacionadas com a redução de riscos de ocorrência de não conformidades. A contaminação cruzada e misturas são os erros mais comuns que são virtualmente eliminados através da aplicação dos princípios das BPF.

A ISO 22716 apresenta uma abordagem abrangente para o sistema de gestão da qualidade da cadeia produtiva envolvida no fabrico, embalagem, controlo da qualidade, armazenamento e transporte de produtos cosméticos. Esta norma está alinhada com outros sistemas de gestão da qualidade, tais como a ISO 9001, o que assegura uma fácil integração com estes sistemas.

A introdução da ISO 22716 marca um grande passo na edição de uma norma internacionalmente reconhecida para a segurança de produtos cosméticos. O resultado é uma norma internacional, auditável, que especifica os requisitos para sistemas de gestão da segurança de produtos cosméticos através da incorporação dos elementos de BPF e da avaliação de riscos em combinação com um sistema de gestão da qualidade abrangente.

As BPF constituem o desenvolvimento prático do conceito de garantia da qualidade através da descrição das atividades levadas a cabo baseadas numa avaliação científica e de risco (ISO 22716:2007).

A norma ISO 22716:2007 é composta por vários capítulos os quais focam principalmente os seguintes aspetos relacionados com a atividade de produção de PC:

- Cap. 3. Pessoal
- Cap. 4. Instalações
- Cap. 5. Equipamento
- Cap. 6. Matérias-primas e material de acondicionamento
- Cap. 7. Fabrico
- Cap. 8. Produto acabado
- Cap. 9. Controlo da qualidade
- Cap. 10. Tratamento de produto fora de especificações
- Cap. 11. Resíduos
- Cap. 12. Subcontratação
- Cap. 13. Desvios
- Cap. 14. Reclamações e recolha de produto
- Cap. 15. Controlo da mudança

- Cap. 16. Auditorias internas
- Cap. 17. Documentação

Estes 15 capítulos podem ser reunidos em 5 grupos de orientações principais:

1. Sistema de Gestão da Qualidade de Cosméticos e a Organização
2. Instalações e Equipamentos
3. Fabrico de Produtos e Gestão de Materiais
4. Desvios, Reclamações e Recolhas
5. Melhoria Contínua

O Anexo I contém um resumo dos requisitos da norma, com algumas informações específicas aplicadas à produção em pequena escala de PC, nos pontos que nos pareceram ser mais críticos para a sua implementação em pequenas unidades de produção que não disponham de uma estrutura ou departamento dedicado à gestão e garantia da qualidade.

A maioria dos guias de orientação de BPF de PC são elaborados para grandes empresas, contudo, isso não significa que os conceitos básicos das BPF não se apliquem a pequenas unidades de produção – muito pelo contrário. Os conceitos das BPF aplicam-se e são por vezes mais importantes em pequenas unidades onde porventura, esteja presente, apenas uma pessoa cuja falha pode ser facilmente negligenciada.

O cumprimento das BPF numa pequena unidade de produção de PC tem como consequência um elevado grau de confiança de que todos os lotes de produtos possuem sempre um elevado nível de qualidade e segurança.

3. FICHEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO (FIP)

Nos termos do n.º 1 do art.º 11.º do Regulamento 1223/2009, quando um produto cosmético é colocado no mercado a Pessoa Responsável deve conservar, por um período de 10 anos a contar da data de colocação do último lote, um ficheiro de informações sobre o produto (FIP), prontamente acessível à autoridade competente do Estado-Membro onde o ficheiro se encontra. O FIP deve estar disponível no endereço indicado no rótulo do produto (n.º 3 do art.º 11.º).

Conforme estipulado no n.º 2 do mesmo artigo, o FIP deve conter os seguintes dados e informações, que devem ser atualizados sempre que necessário:

- a) Uma descrição do produto cosmético que permita estabelecer uma associação clara entre o ficheiro de informações sobre o produto e o produto cosmético a que diz respeito (*ver alínea a do n.º 2*)
- b) O relatório de segurança do produto cosmético, da responsabilidade do Avaliador de Segurança, elaborado nos termos do Anexo II (*ver alínea b do n.º 2*)
- c) Uma descrição do processo de fabrico e uma declaração de conformidade com as boas práticas de fabrico (*ver alínea c do n.º 2*)

Além destas informações, e sempre que aplicável, o FIP deverá ainda fazer menção ao seguinte:

- d) Provas dos efeitos alegados para o produto cosmético, sempre que a natureza ou o efeito do mesmo o justifiquem (*ver alínea d do n.º 2*)
- e) Dados relativos aos ensaios em animais realizados pelo fabricante, pelos seus agentes ou pelos seus fornecedores (...) (*ver alínea e do n.º 2*)

Complementarmente, o n.º 4 deste artigo refere a aplicabilidade dos requisitos acima citados aos produtos que tenham sido notificados nos termos da Diretiva 76/768/CEE, de 27 de julho de 1976.

Conforme decorre do art.º 27.º do Decreto-Lei 189/2008, o FIP deve ser redigido e estar disponível em língua portuguesa.

4. NOTIFICAÇÃO À COMISSÃO EUROPEIA – CPNP

A notificação à Comissão Europeia encontra-se prevista nos números 1 a 8 do art.º 13.º do Regulamento 1223/2009. Nos termos do n.º 1 daquele artigo, antes da colocação de um produto cosmético no mercado, a Pessoa Responsável deve transmitir à Comissão Europeia, por via eletrónica através do portal CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) (<http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp/>), as seguintes informações:

- a) A categoria a que pertence o produto cosmético e a sua designação ou designações, que permitam a sua identificação específica;
- b) O nome e o endereço da Pessoa Responsável onde o ficheiro de informações sobre o produto se encontra disponível;
- c) O país de origem em caso de importação;
- d) O Estado-Membro em que se prevê a colocação do produto cosmético no mercado;
- e) As coordenadas de uma pessoa singular a contactar em caso de necessidade;
- f) A presença de substâncias sob a forma de nano materiais, caso se verifique, (...);
- g) A denominação e o número CAS ou o número CE das substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), pertencentes às categorias 1A ou 1B, nos termos da Parte 3 do anexo VI do Regulamento 1272/2008, caso estejam presentes;
- h) A formulação-quadro que possibilite a prestação de um tratamento médico rápido e adequado em caso de dificuldades.

Quando da colocação do produto cosmético no mercado, a Pessoa Responsável deve notificar a Comissão relativamente à rotulagem original e facultar, se razoavelmente legível, uma fotografia da embalagem correspondente.

Sempre que se verificar uma alteração nas informações acima referidas, a Pessoa Responsável deve apresentar imediatamente uma atualização.

Está disponível na página eletrónica do CPNP um tutorial que descreve, pormenorizadamente, todos os passos que a Pessoa Responsável deverá levar a cabo a fim de proceder à notificação da comercialização do produto cosmético:

(<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/public/tutorial.cfm>)

O website do INFARMED disponibiliza, também, o Guia de Utilização do CPNP em língua portuguesa, editado pela Comissão Europeia (DG GROWTH):

(<http://www.infarmed.pt/documents/15786/1440983/Guia+de+Utiliza%C3%A7%C3%A3o+do+CPNP/fb591f72-fc6d-42c5-818c-15f98274a29f>)

5. PAGAMENTO DE TAXAS DE COMERCIALIZAÇÃO

As entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos em território nacional ficam obrigadas a registar-se na página eletrónica do INFARMED.

O registo deve ocorrer até ao final do mês seguinte ao do início da comercialização dos produtos nele previsto – Deliberação 15/CD/2013 do INFARMED.

O registo reveste duas componentes, previstas nos n.ºs 3 e 4 do regulamento a que se refere o n.º 1 da Deliberação 15/CD/2013:

- A primeira componente do registo é feita no Registo de Entidades de Produtos Cosméticos, em <http://app.infarmed.pt/Cosmeticos/>.
- A segunda componente do registo é efetuada no Sistema de Gestão de Receitas e Cobrança de Taxas (SRCT).

Conforme descrito no “Manual do Sistema de Gestão de Receitas e Cobrança de Taxas”, o pedido de acesso ao sistema é efetuado para o email taxa.04@infarmed.pt, anexando uma declaração em papel timbrado, assinada pelo(s) representante(s) legal(is) da empresa, que comprove a identidade e endereço de email da pessoa responsável pela notificação na aplicação disponibilizada pelo INFARMED. Após validação da informação, os dados de acesso (utilizador e password) serão enviados pelo INFARMED para esse email.

Após a receção dos dados de acesso, o login é efetuado pelo utilizador em:

<http://app.infarmed.pt/SRCT/login.aspx?ReturnUrl=%2fSRCT%2fMainEntry.aspx>

As entidades deverão comunicar mensalmente o volume de vendas, ao qual será automaticamente aplicada a taxa sobre comercialização de produtos cosméticos, obtendo-se assim o valor mensal a pagar. O regime da taxa sobre a comercialização de produtos cosméticos é regulado pelo Decreto-Lei 312/2002. Nos termos da alínea a) do n.º 1 do art.º 1.º daquele diploma, com as alterações introduzidas pela Lei 3-B/2010 e pela Lei 66-B/2012, a taxa de comercialização de produtos cosméticos atualmente em vigor é de 1% sobre o volume de vendas, deduzido o IVA.

Para mais informações sobre o acesso e funcionamento do Sistema de Gestão de Receitas e Cobrança de Taxas (SRCT), recomenda-se a consulta ao respetivo manual disponível em:

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/2213281/Manual+SRCT+%28PS%29/72d5293b-79b4-42c2-931c-2cc10ac0395e?version=1.0>

6. CODIFICAÇÃO DO PRODUTO (OPCIONAL)

A codificação do produto, com vista à obtenção de um código numérico, que pode ser traduzido num código de barras para colocar no rótulo, é opcional. Existem 2 tipos de codificação aos quais a Pessoa Responsável poderá aderir, designadamente:

- CNP: Código Nacional de Produto;
- EAN•UCC: European Article Number • Uniform Code Council.

A adesão a ambos os códigos implica o registo das entidades e o pagamento de taxas. A opção pelo CNP facilita a introdução do produto no canal de farmácias, parafarmácias e espaços de saúde, enquanto a opção pelo código EAN•UCC permite ao produto ser identificado de forma mais global uma vez que é gerado um código reconhecível por todas as entidades que adiram ao sistema EAN•UCC a nível mundial.

Refira-se que a introdução destes códigos não pode colocar em causa a legibilidade das menções obrigatórias da rotulagem citadas no ponto 7 do presente guia.

6.1. CÓDIGO NACIONAL DE PRODUTO (CNP)

A Associação Nacional das Farmácias, desde 1988 e no âmbito do desenvolvimento da atividade de apoio às Farmácias, tem procedido à atribuição e gestão de códigos nacionais de produtos, que podem ser simbolizados através de códigos de barras, apoiando a comercialização nas Farmácias de produtos de saúde que não sejam medicamentos.

O Regulamento de Codificação de Produtos de Farmácia, da Associação Nacional das Farmácias, encontra-se, no momento da elaboração deste guia, em revisão, pelo que a informação para a atribuição deste código deverá ser solicitada àquela entidade para o seguinte contacto:

Associação Nacional das Farmácias
Centro de Documentação e Informação de Medicamentos
R. Marechal Saldanha n.º 1, 1249-069 Lisboa
Tel.: 213400660 | Fax: 213400669
Email: codificacao@anf.pt

6.2. EUROPEAN ARTICLE NUMBER • UNIFORM CODE COUNCIL (EAN•UCC)

Os números de identificação EAN•UCC podem ser representados/symbolizados através de códigos de barras, possibilitando a leitura ótica no ponto-de-venda, na receção nos entrepostos ou em qualquer outra etapa em que seja necessária a captura automática de dados.

Para além de fornecer números de identificação únicos e inequívocos, o Sistema EAN•UCC possibilita ainda a troca de informações complementares, tais como, datas de validade, números de série e números de lote.

Em Portugal, a entidade que gere a codificação EAN•UCC é a GS1 Portugal, cujos contactos são:

GS1 Portugal
CODIPOR – Associação Portuguesa de Identificação e Codificação de Produtos
Estrada do Paço do Lumiar, Campus do Lumiar, Edifício K3
1649-038 Lisboa
Tel.: 217520740 | Fax: 217520741
Email: info@gs1pt.org

Está disponível no website da GS1 Portugal (<http://www.gs1pt.org>) um manual do utilizador que orienta pormenorizadamente o operador no processo de solicitação de um código EAN•UCC.

7. ROTULAGEM E PUBLICIDADE

7.1. ROTULAGEM

Em conformidade com o n.º 1 do art.º 19.º do Regulamento 1223/2009, os produtos cosméticos só podem ser disponibilizados no mercado se o seu recipiente e a sua embalagem ostentarem em caracteres indelévels, facilmente legíveis e visíveis, resumidamente, as seguintes informações:

- a) O nome ou a firma e o endereço da Pessoa Responsável (...);
- b) O conteúdo nominal no momento do acondicionamento, indicado em peso ou em volume (...);
- c) A data até à qual o produto cosmético, armazenado em condições adequadas, continua a desempenhar a sua função inicial e, em especial, se mantém conforme com o disposto no art.º 3.º («data de durabilidade mínima»).

(...)

O Regulamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de novembro exige a indicação da data de durabilidade mínima para produtos com uma durabilidade mínima inferior a trinta meses. Esta data (dia/mês/ano) ou mês/ano), deve ser precedida da expressão “A utilizar de preferência antes do final de ...” ou do símbolo da ampulheta. Para produtos com uma durabilidade mínima superior a trinta meses, é exigida a indicação do período após abertura do produto cosmético, através do símbolo do “boião aberto”. Os símbolos aqui referidos constam do Anexo VII do Regulamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de novembro.

- d) As precauções especiais de utilização (...);
- e) O número de lote de fabrico ou a referência que permita identificar o produto cosmético (...);
- f) A função do produto cosmético, salvo se esta decorrer claramente da respetiva apresentação;
- g) Uma lista de ingredientes (...), precedida do termo em língua inglesa «ingredients». (...) A lista de ingredientes deve ser estabelecida por ordem decrescente do peso dos ingredientes no momento da incorporação no produto cosmético (...).

Ter especial atenção às substâncias cuja menção seja obrigatória, nos termos da legislação em vigor, e de acordo com o descrito no Relatório de Segurança do Produto Cosmético a que se refere o Anexo II do presente guia.

Conforme disposto no n.º 2 do referido art.º 19.º, sempre que, por motivos de ordem prática, não seja possível incluir na rotulagem as informações referidas nas alíneas d) e g) do n.º 1 nos termos aí previstos, essas informações devem figurar num folheto informativo, no rótulo, numa cinta, num dístico ou num cartão incluídos ou que acompanhem o produto (...).

Conforme disposto no n.º 3 do mesmo artigo, no caso dos sabonetes, das pérolas para banho e de outros produtos de pequena dimensão, sempre que não seja possível, por motivos de ordem

prática, incluir as indicações referidas na alínea g) do n.º 1, no rótulo, numa cinta, num dístico, num cartão ou num folheto informativo incluído, aquelas devem figurar num letreiro junto do expositor onde o produto se encontra à venda. (...)

7.2. PUBLICIDADE

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 (*n.º 1 do art.º 20.º do Regulamento 1223/2009*). É o caso, por exemplo, da referência a indicações terapêuticas ou atividade biocida, sem suporte científico que prove o efeito ou as características alegadas.

Conforme referido no Regulamento 655/2013, como os produtos cosméticos desempenham um papel significativo na vida dos utilizadores finais, a regulamentação comunitária aplicável procura garantir que a informação que lhes é transmitida através dessas alegações seja útil, compreensível e fiável e que lhes permita tomar decisões informadas e escolher os produtos que melhor se adequem às suas necessidades e expectativas.

Nesse contexto, determina o Regulamento 655/2013, que a Pessoa Responsável, a que se refere o ponto 1.2.1. do presente guia, deve assegurar que a redação das alegações relativas aos produtos cosméticos cumpre os critérios comuns estabelecidos no anexo àquele normativo e é coerente com a documentação que prova o efeito alegado para o produto cosmético no ficheiro de informações sobre o produto (FIP).

Dos critérios constantes do anexo ao Regulamento 655/2013, podem destacar-se os seguintes:

1. Conformidade legal

- Não devem ser permitidas as alegações que indiquem que o produto foi autorizado ou aprovado por uma autoridade competente da União.
- A aceitabilidade de uma alegação deve ser baseada na perceção de um produto cosmético que tenha o utilizador final comum (...).
- Não devem ser permitidas alegações que veiculem a ideia de que um produto tem uma ação benéfica específica quando esta é simplesmente conforme com as exigências legais mínimas.

2. Veracidade

- Se, em relação a um produto, for feita a alegação de que o mesmo contém um ingrediente específico, deve, de facto, verificar-se a presença desse ingrediente.
- As alegações relativas a um ingrediente e que façam referência às suas propriedades não devem implicar que o produto acabado tem as mesmas propriedades se não for este o caso.
- As mensagens de natureza comercial não devem implicar que expressões de opinião constituem alegações verificadas, salvo se essa opinião refletir evidência verificável.

3. Sustentação de prova

- As alegações relativas a produtos cosméticos, explícitas ou implícitas, devem ser baseadas em elementos comprovativos adequados e verificáveis, independentemente dos tipos de suporte probatório em que as mesmas se apoiam, incluindo avaliações de peritos, quando apropriado.
- A substanciação da evidência das alegações deve ter em conta as práticas do estado da arte.
- Sempre que sejam utilizados estudos como evidência, os mesmos devem ser relevantes para o produto e para o benefício alegado, e devem obedecer a metodologias (...) bem concebidas, bem conduzidas e que respeitem considerações éticas.
- O nível de evidência ou de substanciação deve ser coerente com o tipo de alegação apresentada, em especial no caso de alegações em que a falta de eficácia pode originar um problema de segurança.
- As afirmações em que o exagero é patente, as quais não são tomadas à letra pelo consumidor final comum (hipérbole), ou afirmações de natureza abstrata não requerem substanciação.
- Uma alegação que extrapole (de forma explícita ou implícita) as propriedades de um determinado ingrediente do produto acabado deve ser sustentada por evidência adequada e verificável, por exemplo, através da demonstração da presença do ingrediente com uma concentração efetiva.
- A avaliação da aceitabilidade de uma alegação deve ser feita com base na suficiência da prova de todos os estudos, dados e informações disponíveis de acordo com a natureza da alegação e com o conhecimento geral prevaemente dos utilizadores finais.

4. Honestidade

- As apresentações de desempenho de um produto não devem ir para além da evidência de suporte disponível.
- As alegações não devem atribuir ao produto em causa características específicas (ou seja, únicas), caso produtos semelhantes possuam as mesmas características.
- Se a ação de um produto estiver associada a condições específicas, como, por exemplo, a utilização em associação com outros produtos, este facto deve ser claramente indicado.

5. Imparcialidade

- As alegações relativas a produtos cosméticos devem ser objetivas e não devem depreciar os concorrentes, nem depreciar os ingredientes utilizados de forma legal.
- As alegações relativas a produtos cosméticos não devem criar confusão com o produto de um concorrente.

6. Tomada de decisão informada

- As alegações devem ser claras e compreensíveis para o utilizador final comum.
- As alegações são parte integrante dos produtos e devem conter informações que permitam que o utilizador final comum faça uma escolha informada.
- (...) As mensagens de natureza comercial devem ser claras, exatas, pertinentes e compreensíveis pelo público-alvo.

Anexo I – IMPLEMENTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICO (BPF) PARA PRODUÇÃO DE PC EM PEQUENA ESCALA

Este anexo pretende resumir os requisitos da norma ISO 22716:2007, não a substituindo, por forma a dar uma ideia genérica das exigências para o cumprimento das BPF.

A norma contém, acima de tudo, orientações, mas não diz exatamente como fazer, pelo que é natural que para pequenos produtores, sem uma estrutura ou departamento de gestão da qualidade, surjam dúvidas na forma de implementar diversos requisitos.

Seguidamente apresentam-se os 15 capítulos da norma e um resumo dos requisitos das BPF.

I.1. Pessoal

A produção em pequena escala de PC envolve normalmente poucas pessoas. A norma coloca ênfase na existência e manutenção de pessoal com qualificação e treino para as funções que desempenha, e na gestão e garantia da qualidade, para que o produto acabado seja produzido de forma consistente e segura.

As pessoas envolvidas deverão ter bem definidas, e conhecer, as suas funções, tarefas e responsabilidades, devendo existir um organograma onde também se demonstre a independência entre as 3 funções principais na empresa a saber: produção, controlo da qualidade e avaliação da segurança. O controlo da qualidade e a avaliação da segurança poderão ser realizadas por pessoal interno ou subcontratado.

Nota: as funções de produção e de controlo da qualidade não podem ser levadas a cabo pela mesma pessoa.

A norma considera ainda como pontos importantes a higiene pessoal, os programas de higienização das instalações e a compreensão dos envolvidos quanto à importância, conhecimento e cumprimento dos mesmos.

I.2. Instalações

As instalações de uma unidade de produção de PC deverão estar localizadas, ser desenhadas, construídas e utilizadas de forma a garantir a proteção do produto, permitir uma eficiente higienização e manutenção e minimizar os riscos de misturas e contaminação cruzada de produto acabado, matérias-primas e material de acondicionamento.

O cumprimento destes requisitos implica a definição, de acordo com as necessidades específicas dos produtos a serem produzidos, de:

- i) Áreas específicas. Deverão ser criadas áreas específicas para: armazenamento de matérias-primas (MP), fabrico, armazenamento de produto intermédio (PI), controlo da

- qualidade, armazenamento de produto acabado (PA), armazenamento de material de acondicionamento (MA), instalações de apoio, instalações sanitárias e balneárias. A definição de áreas específicas não implica sempre a separação física de todas as áreas. Diferentes áreas poderão estar fisicamente localizadas no mesmo espaço, desde que devidamente segregadas, pela sua organização e identificação;
- ii) Espaços adequados. Deverão ser criados espaços com dimensões adequadas ao tamanho dos lotes a serem produzidos e ao volume de produto intermédio e produto acabado a armazenar;
 - iii) Acessos e fluxos internos. Deverão ser definidos os fluxos de matérias-primas, produção, produtos e pessoas, para prevenir misturas e contaminações cruzadas;
 - iv) CrITÉrios e especificações para os materiais de construção, chão, paredes, tetos e janelas. Deverão ser selecionados materiais de construção resistentes ao tipo de matérias-primas a manusear, aos produtos a serem produzidos e aos agentes de limpeza a utilizar. Todas as superfícies devem ser de fácil limpeza e de preferência macias e sem arestas;
 - v) Instalações sanitárias e balneárias. Deverão existir instalações sanitárias e balneárias adequadas ao pessoal, de acesso às zonas de produção (mas diferenciadas), e que permitam a sua higienização e mudança de roupa;
 - vi) Iluminação. A iluminação deve ser adequada às atividades a levar a cabo e impedir a contaminação do produto (por fragmentos de vidro, por exemplo, em caso de quebra);
 - vii) Ventilação. A ventilação deverá ser adequada às atividades levadas a cabo;
 - viii) Sistema de tubagens. O sistema de tubagens deve ser concebido e instalado de modo a prevenir o gotejamento ou condensação e a contaminação do produto, materiais, superfícies e equipamento. A tubagem deverá, de preferência, estar escondida. Sempre que tal não seja possível deverá estar instalada de forma a poder ser facilmente limpa;
 - ix) Planos de limpeza e higienização. A limpeza e higienização das instalações é fundamental para a produção de produtos cosméticos de qualidade e sem contaminações;
 - x) Planos de manutenção. As instalações deverão ser mantidas em bom estado de conservação;
 - xi) Plano de controlo de pestes. É muito importante ter um plano de controlo de pestes, para prevenir a entrada de animais e insetos nas instalações.

Deverá ainda existir uma política de controlo dos acessos às diferentes áreas das instalações, principalmente às áreas de fabrico, controlo da qualidade, armazéns de MP, de produto intermédio, de MA, de PA e arquivo.

I.3. Equipamento

O equipamento deverá ser adequado para o fim proposto, de fácil limpeza, higienização e manutenção, sempre que necessário.

Todo o equipamento deve ser concebido por forma a prevenir contaminações do produto, construído com materiais compatíveis com as MP, produtos e agentes de limpeza a usar. Deve ser instalado de modo a facilitar a sua utilização, limpeza e a circulação de materiais e pessoas.

Nota 1: o equipamento para a produção de PC em pequena escala, mais concretamente de sabonetes pelo processo de saponificação, deverá ser de material adequado – todo o equipamento que esteja em contacto com o hidróxido de sódio (soda cáustica) deverá ser de aço inox de grau mínimo alimentar ou de preferência farmacêutico. Também são aceites recipientes de vidro ou de PEAD (polietileno de alta densidade), PE (polietileno) ou PP (polipropileno).

Nota 2: não se recomenda a utilização de utensílios de alumínio pelo perigo de formação de hidróxido de alumínio, que é tóxico.

O equipamento de produção e controlo, crítico para a qualidade do produto, deverá ser calibrado antes da sua utilização e ter um plano de calibração externa definido. Deverão ainda ser verificados periodicamente para avaliar a sua conformidade e estabilidade.

Nota 3: a(s) balança(s), principal equipamento de medida, deverão ser escolhidas por forma a que qualquer pesagem tenha um erro máximo de 0,1% em relação à massa a pesar.

Exemplo: se se pretender pesar 1kg de um ingrediente a balança pode ter um erro de 1g (0,1% de 1000g). No caso de se pretender pesar 1g o erro máximo deverá ser de 0,001g (0,1% de 1g).

O equipamento deve estar devidamente identificado.

Deverão ser definidos procedimentos e planos de limpeza e manutenção do equipamento.

Apenas pessoas devidamente autorizadas, e qualificadas, deverão utilizar o equipamento.

1.4. Matérias-primas e material de acondicionamento

A compra de matérias-primas (MP) e material de acondicionamento (MA) deve cumprir critérios definidos de aceitação e de seleção de fornecedores e fabricantes que garantam a qualidade do produto acabado. Para além da importância da seleção das MP, a compatibilidade do MA com o produto é de elevada relevância, sendo este aspeto muitas vezes descurado em detrimento das características estéticas.

O produtor deverá elaborar um procedimento de aquisição que contemple: a avaliação e seleção do fornecedor e do fabricante; a definição de especificações e critérios de aceitação da MP e MA; ações a levar a cabo aquando da receção e avaliação do material recebido; a rotulagem e identificação interna da MP e MA e seu estado de libertação (quarentena, aprovado, rejeitado); o armazenamento da MP e MA.

Nota 1: os critérios de seleção de fornecedores de MP, MA e outros itens importantes para a qualidade do PA não devem estar unicamente dependentes de questões comerciais.

Nota 2: critério de aceitação (definição): limites numéricos, amplitudes, ou outras medidas adequadas para a aceitação de resultados dos ensaios.

Nota 3: os produtores deverão ter especial atenção aos produtos de origem natural e produtos biológicos, em particular quanto à sua origem e à garantia da conformidade e homogeneidade entre lotes.

I.5. Fabrico

Em cada fase das operações de fabrico e acondicionamento deverão ser tomadas as medidas necessárias para a obtenção de um produto acabado que cumpra com as especificações definidas.

Deverá ser elaborada uma Instrução de Fabrico (IF) que descreva pormenorizadamente todos os detalhes do processo de fabrico, incluindo:

- Documentação necessária;
- Atribuição do número do lote;
- Requisitos em termos de instalações e equipamento;
- Fórmula de fabrico com a lista de todas as MP e MA;
- Verificações iniciais a levar a cabo em cada fase do processo de fabrico e acondicionamento;
- Instruções detalhadas para levar a cabo cada uma das fases de produção, tais como adição dos ingredientes, tempos de agitação, temperaturas, amostragem, limpeza;
- Instruções para o corte, acondicionamento do produto intermédio, acondicionamento do produto acabado;
- Controlos a levar a cabo durante o processo e no produto acabado.

Para evidenciar o cumprimento da IF e garantir a rastreabilidade do processo, deverá ser elaborado um Registo de Fabrico de Lote, onde são anotadas todas as operações levadas a cabo durante a produção do lote, a indicação dos colaboradores que intervieram em cada fase do processo, através de uma rúbrica, e datas e horas de início e fim de todas as operações, designadamente:

- Massas pesadas de MP;
- Equipamento utilizado;
- Controlos durante o processo de fabrico;
- Acondicionamento;
- Controlo do produto acabado;
- Libertação do lote.

Em alternativa, a própria IF poderá incluir os campos ou espaços adequados ao seu preenchimento e registo das operações levadas a cabo.

I.6. Produto acabado

A libertação de cada lote de PA é levada a cabo por uma pessoa independente da produção e do controlo laboratorial, que pode ser o Técnico Responsável, após a avaliação dos Registos da Produção e do resultado dos ensaios do Controlo da Qualidade.

O PA deverá cumprir com as especificações definidas. As operações de armazenamento, transporte e devolução deverão ser levadas a cabo de forma a manter a qualidade do PA.

Devido à sua natureza, os sabonetes produzidos pelo processo de saponificação podem requerer longos períodos de armazenamento quer como Produto Intermédio quer como Produto Acabado. Assim, é muito importante definir:

- Tempo de armazenamento em cada uma das fases;
- Condições de armazenamento;
- Organização dos diferentes tipos de produtos, incluindo o PI, o PA, produto recolhido e produto devolvido, estando todos devidamente identificados e segregados.

Recomenda-se realizar inventários periódicos de forma a verificar a consistência dos dados e dos critérios de aceitação.

O transporte do PA deverá ser levado a cabo de forma a garantir a qualidade do produto.

O PA devolvido deverá ter um procedimento para o seu tratamento, aceitação e libertação para o circuito comercial.

1.7. Controlo da qualidade

O responsável pelo controlo da qualidade deve assegurar que são levados a cabo os controlos necessários e relevantes, em termos de amostragem e ensaios, para garantir que as MP e MA são aprovados para utilização e o PA é libertado apenas se a sua qualidade cumprir os respetivos critérios de aceitação.

Deverá ser elaborado um documento que descreva de forma pormenorizada o processo de avaliação e controlo da qualidade a levar a cabo sobre cada MP, MA, PI e PA, incluindo:

- Amostragem;
- Metodologias analíticas;
- Critérios de aceitação;
- Avaliação dos resultados;
- Tratamento de resultados fora de especificação;
- Preparação e armazenamento de reagentes;
- Amostras a guardar na amostroteca.

Deverão, ainda, ser elaborados modelos de Certificados de Análise ou Certificados de Controlo de Qualidade para cada tipo de item a analisar (MP, MA, PI e PA). O resultado do controlo de qualidade tem como consequência a emissão de um Certificado de Análise ou Certificado de Controlo de Qualidade para um lote específico, onde de forma resumida identifica o lote, as verificações feitas, especificações e resultados obtidos, e no fim existe uma indicação assinada, se foi aprovado ou não.

I.8. Tratamento de produto fora de especificações

Por produto fora de especificações considera-se MP, MA, PI e PA que não cumpre com as especificações definidas. Sempre que se verifica que um produto não está em conformidade com as especificações a Pessoa Responsável deverá tomar uma decisão fundamentada relativamente à sua devolução (no caso de MP e MA), eliminação ou reprocessamento (PI e PA).

O processo de reprocessamento deverá constar de um documento escrito e aprovado e pode envolver diferentes passos em toda a operação da cadeia de fornecimento, incluindo o fabrico, a embalagem, o armazenamento e o transporte.

I.9. Resíduos

A entidade deverá tomar as medidas necessárias e adequadas no que diz respeito à identificação dos tipos de resíduos produzidos, seu fluxo, armazenamento, recolha, transporte e eliminação de modo que os mesmos não afetem a qualidade do PA. A eliminação dos resíduos deverá ser feita de forma a não poluir o meio ambiente e, sempre que legalmente exigível, por entidades certificadas.

I.10. Subcontratação

A subcontratação poderá envolver as seguintes áreas: produção, embalagem, controlo da qualidade, limpeza e higienização das instalações, controlo de pestes, manutenção das instalações, manutenção do equipamento e assuntos regulamentares (incluindo a avaliação de segurança).

Para todas as situações de subcontratação deverá ser estabelecido e redigido um contrato, por acordo mútuo entre a contratante e a contratada, onde são pormenorizadamente definidas as responsabilidades, deveres, direitos e propriedade de cada uma das partes bem como o âmbito do mesmo. A contratante deverá garantir que a contratada cumpre os requisitos da ISO 22716.

I.11. Desvios

Os desvios das especificações definidas deverão ser autorizados com base em dados que suportem a decisão. Deverão ser levadas a cabo ações corretivas para prevenir a recorrência de desvios.

I.12. Reclamações e recolha de produto

Todas as reclamações relacionadas com a qualidade do produto deverão ser registadas, analisadas, investigadas e seguidas dando o melhor tratamento possível. Se for tomada a decisão de recolher o produto deverão ser levadas a cabo as medidas adequadas e implementadas ações corretivas. A Pessoa Responsável deverá elaborar, para o efeito, um procedimento que descreva pormenorizadamente o tratamento das reclamações e a recolha de produto.

I.13. Controlo da mudança

Mudanças que possam afetar a qualidade do produto deverão ser aprovadas pela Pessoa Responsável e implementadas por pessoas por si autorizadas. A entidade deverá elaborar um procedimento escrito que descreva pormenorizadamente o modo como as mudanças serão implementadas e controladas de forma a não comprometerem a qualidade do produto.

I.14. Auditorias internas e melhoria contínua

As auditorias internas são uma ferramenta fundamental para monitorizar a implementação e o estado das BPF e, se necessário, propor ações corretivas.

A entidade deverá elaborar um procedimento onde descreva pormenorizadamente a periodicidade, o âmbito, as responsabilidades e a forma de levar a cabo a auditoria interna, podendo elaborar para o efeito uma lista de verificação. Deverá ser cumprido o princípio básico das auditorias em que o auditor não deve auditar o seu próprio trabalho.

Para garantir a melhoria contínua, deve ser programada uma auditoria interna com uma frequência mínima anual.

I.15. Documentação

O objetivo da documentação como suporte às BPF é definir, monitorizar e registar a “qualidade” de todas as fases e processos de produção e de controlo da qualidade.

A entidade deverá estabelecer, desenhar, implementar e manter um sistema de gestão documental adequado à sua estrutura organizacional e ao tipo de produtos que produz.

A documentação poderá incluir um Manual de Gestão, procedimentos, instruções, especificações, protocolos, relatórios, métodos, modelos e registos.

A documentação é a parte mais extensa, e normalmente mais difícil, da implementação das BPF. Contudo, a forma de ter a certeza de que todos os processos são controlados é ter procedimentos escritos para cada etapa do processo de produção e documentar o cumprimento dos procedimentos e das instruções.

Separação das responsabilidades nas fases de produção de documentação

A maioria dos pequenos produtores de PC não possuem estruturas que permitam ter pessoas suficientes para possibilitar a separação de todas as responsabilidades, e normalmente, quase todas as responsabilidades / tarefas são desempenhadas por uma ou duas pessoas. É essencial, neste caso, que se tentem manter os “chapéus” (funções) separadas quando se está a esboçar, elaborar, aprovar, rever, alterar e usar a documentação, numa lógica de autocontrolo responsável.

Elaboração dos documentos

A pessoa mais indicada para elaborar um documento é geralmente aquela que leva a cabo a tarefa a documentar, pois é a que melhor conhece o processo e conseguirá mais facilmente redigi-lo. Portanto quando está a redigir o documento está a usar o “chapéu” da pessoa que leva a cabo o procedimento.

Aprovação dos documentos

A aprovação de um documento deverá, de preferência, ser levada a cabo por uma pessoa diferente da que o redigiu. No entanto, se não houver outra pessoa com conhecimento para tal, o documento poderá ser aprovado pela pessoa que o redigiu, que deverá procurar usar o “chapéu” do supervisor. Aconselha-se rever o documento, anteriormente redigido, noutra dia e tentar analisá-lo de uma perspetiva diferente. Logo que se considere o documento finalizado deverá ser datado e assinado.

Alteração / Revisão dos documentos

A alteração ou revisão de um documento aprovado deverá ser levada a cabo com precaução e apenas após reflexão para avaliar se a alteração é de facto necessária.

Sempre que um documento for revisto ou atualizado deverá ser indicado no mesmo o seu nº de revisão e a razão para a sua revisão. Os documentos obsoletos deverão ser recolhidos e eliminados ou claramente identificados como obsoletos.

Tipos de documentos

Existem diversos tipos de documentos necessários para descrever, registar e rastrear todos os processos e requisitos das BPF, designadamente:

- Procedimentos (P): documento escrito que descreve de forma detalhada as instruções de como levar a cabo um procedimento ou processo. São exemplo os procedimentos de: limpeza das instalações; operação de equipamento; controlo ambiental. Os procedimentos não cobrem normalmente os processos diretamente relacionados com um determinado produto;
- Instruções de fabrico (IF): são muito semelhantes aos procedimentos uma vez que descrevem detalhadamente uma instrução a ser seguida, no entanto, dado que têm requisitos específicos são considerados um tipo diferente de documento;
- Fichas técnicas ou fichas de especificações: contêm a informação exata e detalhada que uma MP, MA, PI ou PA deve cumprir. Servem como base para avaliar a qualidade de um produto;
- Modelos (IM): são listas ou tabelas sumárias e têm como finalidade o registo da realização de uma tarefa ou cumprimento de um P ou IF. Deverão ser criados modelos dos Procedimentos, das Fichas Técnicas ou Fichas de Especificações, das Instruções de Fabrico, da Documentação de Lote e, genericamente, de todos os documentos produzidos bem como de equipamento, MA, MP, fornecedores, entre outros;
- Etiquetas de gestão interna: para identificação de equipamento, MP, PA, espaços, entre outros;

- Documentação de lote: são anexos ou documentação complementar às Instruções de Fabrico e evidenciam que um lote foi produzido de acordo com as indicações da Instrução de Fabrico.

Requisitos básicos para a produção de documentos

Diferentes tipos de documentos têm formatações (layout) diferentes. No entanto, existe alguma informação ou requisitos básicos comuns a todos os documentos escritos, designadamente: conterem título, natureza e objetivo; serem escritos de forma clara e compreensível; serem codificados através de um sistema de codificação definido; serem aprovados, assinados e datados; estarem facilmente acessíveis onde são necessários; serem controlados de forma a utilizar sempre a última versão aprovada e evitar a utilização de versões obsoletas.

Preenchimento manual de documentos

Qualquer documento que necessite de ser preenchido manualmente (impresso, modelo, documentação de lote, entre outros) deverá:

- Evidenciar claramente os campos a preencher e ter espaço suficiente para o efeito;
- Ser preenchido de forma clara e legível com tinta permanente;
- Ser assinado e datado.

Nota: se for necessário proceder a correções, a entrada inicial deverá ser mantida legível, a razão para a correção justificada e a correção rubricada por quem procedeu à correção.

Formato dos documentos

Como já se referiu, diferentes tipos de documentos poderão ter formatações diferentes. No entanto, é importante que o formato seja adaptado à sua utilização e padronizado dentro de cada tipo de documento. Um formato consistente tornará os documentos mais fáceis de ler e de interpretar.

Estilo de escrita

Os documentos que fazem parte do sistema das BPF não pretendem ser criativos nem literários. Deverá ser mantido um estilo claro, objetivo, conciso, simples e de frases curtas.

Controlo de Documentos

Um sistema de gestão documental numa unidade produtiva de PC em pequena escala terá, provavelmente, documentos de diversos tipos, de diferentes fontes (internos, de clientes, de fornecedores) e em diversos suportes (eletrónicos, digitais, papel, manuscritos, impressos). Poderão ser implementados sistemas de gestão documental desde 100% digital até 100% papel, no entanto é comum a existência de um sistema onde coexistem ambos os suportes.

Qualquer que seja o sistema adotado, existem requisitos básicos comuns exigidos pelas BPF:

- Arquivar apenas documentos originais;
- Usar apenas cópias controladas;
- Arquivar e manter os documentos originais, pelo menos durante o período mínimo exigido legalmente;

- iv) Manter o acesso restrito ao arquivo;
- v) Realizar, de forma periódica, cópias de segurança aos suportes digitais e manter estas cópias em local separado e seguro.

Controlo de Documentos em Formato Eletrónico

É boa prática ter um sistema de atribuição de nomes aos ficheiros em formato eletrónico.

Recomendação: O nome do ficheiro poderá iniciar pelo tipo de documento (P, IF, IM, etc...), seguido do número do documento, da versão ou edição, do nome abreviado do documento e do seu estado. A título de exemplo:

P-001-Ed-01-ComoEscreverGerirEControlarOsDocumentosDoSistemaDeBPF_Aprovado

Formato dos ficheiros: é boa prática, após a aprovação de um documento em formato editável, MSWord por exemplo, converter o documento num formato não editável (pdf, por exemplo) para que o mesmo possa ser utilizado sem ser inadvertidamente alterado. O documento no formato não editável deverá ter o mesmo nome do documento original. Poderá ser criada uma pasta onde sejam guardados todos os documentos finais em formato não editável para utilização diária – pasta “VersoesFinais”.

Anexo II - RELATÓRIO DE SEGURANÇA DO PRODUTO COSMÉTICO

Com este anexo pretende-se resumir os requisitos do Anexo I do Regulamento 1223/2009 e da Decisão de Execução 2013/674/EU, relativa a orientações para aplicação do anexo I do Regulamento, não os substituindo, nem dispensando a sua leitura ou de outra legislação aplicável.

Nota explicativa: importa referir que um produto cosmético tem uma fórmula (composição) qualitativa e quantitativa definida em termos de ingredientes e que uma fórmula diferente será, conseqüentemente, um outro produto cosmético. Nesse sentido, deverá ser elaborado um relatório de segurança por PC, onde a segurança dos ingredientes, da sua mistura e do processo de fabrico desse produto são analisados e avaliados pelo Avaliador de Segurança. No caso de uma entidade produzir vários cosméticos com a mesma composição base, nos quais altere apenas os corantes e ou os aromatizantes, por exemplo, poderá ser elaborado apenas um Relatório de Segurança para todos os PC que possuam a mesma composição base. No entanto, este relatório deverá conter a avaliação da segurança de cada PC individualizada.

O relatório de segurança do produto cosmético, a elaborar pelo Avaliador de Segurança, é dividido em duas partes e deve, no mínimo, conter o seguinte (Regulamento 1223/2009):

PARTE A – Informação sobre a segurança do produto cosmético

Segundo a Decisão de Execução 2013/674 “A parte A do relatório de segurança do produto cosmético destina-se a reunir as informações necessárias para demonstrar a segurança do produto cosmético. As informações devem permitir ao avaliador da segurança identificar e quantificar claramente, com base nos perigos identificados, os riscos que um produto cosmético pode apresentar para a saúde humana. O perigo pode advir, por exemplo, das matérias-primas, do processo de fabrico, da embalagem, das condições de utilização do produto, das especificações microbiológicas, das quantidades utilizadas, do perfil toxicológico das substâncias, entre outros”.

As informações requeridas na parte A podem ser extraídas de qualquer fonte fiável, nomeadamente dos dados dos fornecedores, de publicações científicas, da experiência adquirida com categorias de produtos similares ou outras, de resultados de estudos sobre o próprio produto ou sobre as substâncias que este contém, de dados disponíveis sobre formulações similares ou de modelos informáticos. As orientações publicadas pelos comités científicos da União Europeia, relativas a avaliações de riscos (Comité Científico da Segurança dos Consumidores - CCSC), bem como as recomendações de autoridades nacionais competentes ou organizações profissionais, podem constituir ajudas adicionais úteis. (Decisão de Execução 2013/674).

A Parte A do Relatório de Segurança consiste nos seguintes pontos:

1. Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético

Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético visa fornecer a composição qualitativa e quantitativa exata do produto cosmético, partindo das matérias-primas (Decisão de Execução 2013/674), incluindo a identidade química das substâncias (nomeadamente, denominação química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, quando possível) e função prevista. 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 (Regulamento 1223/2009).

Esta informação pode ser obtida através da consulta da página eletrónica da CosIng - Cosmetic Ingredients (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>).

2. Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético

Nesta secção do relatório de segurança do produto cosmético devem ser descritas as relevantes especificações físicas e químicas das substâncias ou misturas utilizadas e do produto cosmético propriamente dito (Decisão de Execução 2013/674).

A informação pode ser obtida através da consulta de fontes disponíveis ao público, designadamente: CosIng, SCCS, OECD, ESIS, CIR, US EPA, HSDB, ECHA e outra bibliografia relevante, bem como das fichas de especificações, das fichas de segurança e dos certificados de análise providenciados pelos fornecedores.

Esta secção do relatório prevê igualmente uma avaliação da estabilidade do produto cosmético em condições de armazenagem razoavelmente previsíveis. O objetivo consiste em determinar se a estabilidade do produto cosmético afeta a sua segurança e qualidade, e utilizar essas informações para determinar a sua durabilidade mínima e o período após abertura (PAO) (Decisão de Execução 2013/674).

Devem ser apresentados estudos de estabilidade do produto cosmético que incluam parâmetros físicos e químicos relevantes para a sua avaliação tais como: estado físico; características organoléticas (cor, odor, aspeto); pH de misturas aquosas; dureza; outras se aplicáveis (SCCS Notes Guidance, Rev. 9 – 2015).

3. Qualidade microbiológica

Esta secção do relatório visa fazer uma avaliação do risco microbiológico do produto com base na avaliação das suas características por um profissional qualificado e/ou através da realização de ensaios microbiológicos (Decisão de Execução 2013/674). É recomendável a consulta da norma ISO 29621:2010 - Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products.

Devem ser determinadas as especificações microbiológicas da substância ou mistura e do produto cosmético, com especial atenção aos cosméticos usados à volta dos olhos, nas mucosas em geral, na pele lesionada, em crianças com menos de 3 anos de idade, nas pessoas idosas e pessoas com resposta imunitária comprometida.

Devem ser apresentados os resultados dos ensaios de eficácia dos conservantes, se aplicável.

Nota: pela sua natureza, os sabonetes sólidos, produzidos pelo processo de saponificação e com um pH superior a 10,0, podem ser considerados produtos cosméticos de baixo risco microbiológico (ISO 29621:2010).

4. Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem

Nesta secção deverá ser feita uma avaliação crítica: da pureza dos ingredientes, da presença de impurezas e de vestígios de substâncias proibidas, das características do material de embalagem e das possíveis interações dos diversos ingredientes entre si e com o material de embalagem.

Esta parte do relatório tem por objetivo avaliar se o produto cosmético contém substâncias que não tenham sido intencionalmente adicionadas à formulação e sejam suscetíveis de ter impacto na sua segurança. Dada a possibilidade de migração de substâncias da embalagem para a formulação, devem ser tidas em conta as características pertinentes do material de embalagem. A Decisão de Execução 2013/674, a respeito do material de embalagem, recomenda ainda a referência ao Regulamento 1935/2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, para uma avaliação mais cuidada.

5. Utilização normal e razoavelmente previsível

Nesta secção do relatório deverá ser descrita a utilização normal e previsível do produto cosmético e de advertências ou outras explicações presentes na rotulagem (Regulamento 1223/2009).

Esta parte é fundamental para o avaliador da segurança poder determinar um cenário de exposição pertinente. A utilização prevista deve ser claramente comunicada aos consumidores, a fim de evitar uma má utilização do produto. As advertências e outras explicações constantes da rotulagem devem ser consistentes com a utilização normal e razoavelmente previsível identificada e a fundamentação que justifica a sua inclusão deve ser apresentada (Decisão de Execução 2013/674).

6. Exposição ao produto cosmético

Nesta secção devem ser apresentados dados sobre a exposição ao produto cosmético, tendo em consideração a sua utilização normal, relativamente a (Regulamento 1223/2009):

- i) Local(is) de aplicação;
- ii) Área superficial de aplicação;
- iii) Quantidade de produto cosmético aplicado;
- iv) Duração e frequência de aplicação;
- v) Via(s) de exposição normal(is) e razoavelmente previsível(is);
- vi) População visada ou exposta (por exemplo crianças e/ou adultos).

A avaliação da exposição constitui um elemento fundamental da avaliação do risco. Esta secção tem por objetivo quantificar o teor de produto cosmético que entra em contacto com as partes externas do corpo humano ou com os dentes e as mucosas da cavidade oral, no contexto de uma utilização normal ou razoavelmente previsível para cada utilização e frequência de utilização (Decisão de Execução 2013/674).

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) bem como o tipo de produto (por exemplo, não enxaguado, enxaguado) (Decisão de Execução 2013/674).

Como fontes bibliográficas para obter dados para os cálculos recomenda-se a pesquisa nas seguintes páginas da internet:

<http://www.cir-safety.org/ingredients>

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp/>

https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-consumer-safety-sccs_en

<https://toxnet.nlm.nih.gov/>

7. Exposição às substâncias

Nesta secção devem ser apresentados dados sobre a exposição às substâncias presentes no produto cosmético, considerando os dados apresentados nos pontos anteriores (Regulamento 1223/2009).

Esta parte do relatório tem por objetivo determinar a quantidade de cada substância que entra em contacto com as partes externas do corpo humano ou com os dentes e as mucosas da cavidade oral, no contexto de uma utilização normal ou razoavelmente previsível para cada utilização. A exposição a cada uma das substâncias contidas no produto cosmético é calculada a partir da exposição ao produto final e da concentração das substâncias individuais no produto. É necessário calcular esta exposição para avaliar o risco potencial de cada substância (Decisão de Execução 2013/674).

8. Perfil toxicológico das substâncias

Deve ser apresentada uma exposição crítica relativamente ao perfil toxicológico das substâncias presentes no produto cosmético, especialmente quanto à toxicidade local, sensibilização cutânea e toxicidade fotoinduzida. Devem ter-se em conta todas as vias de absorção bem como o cálculo dos efeitos sistémicos e de margem de segurança (M_{DS}) com base em níveis de efeitos adversos não observáveis (NEANO) (Regulamento 1223/2009).

Esta secção do relatório de segurança do produto cosmético visa descrever o perigo toxicológico de cada uma das substâncias do produto acabado, determinar a exposição potencial e proceder à caracterização do risco. Estes aspetos assumem crucial importância para a avaliação do risco, porquanto constituem as três etapas cruciais do processo de avaliação do risco. Os parâmetros a considerar, bem como os dados necessários, dependem de uma série de fatores, incluindo as vias de exposição, as condições de utilização do produto, as suas características físico-químicas e a possível absorção da substância. A escolha de parâmetros relevantes deve ser da responsabilidade do avaliador da segurança, que deve justificar as suas decisões (Decisão de Execução 2013/674).

9. Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves

Devem ser apresentados todos os dados sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves do produto cosmético ou, sempre que tal for relevante, de outros produtos cosméticos. Inclui-se a apresentação de dados estatísticos (Regulamento 1223/2009).

Esta secção do relatório tem por objetivo monitorizar a segurança do produto após a sua colocação no mercado e, se necessário, tomar medidas corretivas. Para o efeito, a Pessoa Responsável (em colaboração com os distribuidores) deve criar um sistema para recolher, documentar, estabelecer a relação de causalidade e gerir os efeitos indesejáveis causados pelo produto após a sua utilização na União Europeia. Se os efeitos indesejáveis forem graves, a PR (e os distribuidores) devem comunicar à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o efeito indesejável grave.

As informações sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves devem ser incluídas no relatório de segurança do produto cosmético, ser mantidas atualizadas e ser colocadas à disposição do avaliador da segurança, que pode rever a sua avaliação ou ter em conta essas informações aquando da avaliação de produtos similares (Decisão de Execução 2013/674).

10. Informação sobre o produto cosmético

Esta secção do relatório permite a inclusão de informações adicionais não abrangidas pelas outras rubricas do anexo I, parte A, do Regulamento 1223/2009 mas que sejam consideradas relevantes para realizar a avaliação da segurança do produto (Decisão de Execução 2013/674), como sejam a inclusão de cópia da rotulagem completa do produto cosmético, incluindo o folheto de instruções se existir, e cópias das informações publicitárias respetivas.

PARTE B – Avaliação da segurança do produto cosmético

A parte B do relatório consiste na avaliação efetiva da segurança do produto. Na sua fundamentação, o avaliador da segurança deve ter em consideração todos os perigos identificados para o produto e a exposição ao mesmo (Decisão de Execução 2013/674).

A parte B do relatório consiste nos seguintes pontos:

1. Conclusão da avaliação

A conclusão da avaliação consiste numa declaração sobre a segurança do produto cosmético, como se refere no art.º 3.º do Regulamento 1223/2009 (quando utilizado em condições normais ou razoavelmente previsíveis, tendo em conta a apresentação, a rotulagem, as instruções de utilização e de eliminação).

A conclusão deve declarar que o produto é seguro, seguro com restrições ou não é seguro para a saúde humana quando usado em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis. Deve ser explicitamente referido o enquadramento jurídico da avaliação, nomeadamente o Regulamento 1223/2009, relativo aos produtos cosméticos.

2. Advertências e instruções de utilização a inscrever 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 nº 1 do art.º 19º do Regulamento 1223/2009.

Incumbe ao avaliador da segurança determinar quais as advertências ou instruções de utilização que, para além das indicadas nos anexos III a VI do Regulamento 1223/2009, devem ser inscritas no rótulo para garantir a utilização segura do produto (Decisão de Execução 2013/674).

3. Fundamentação

A fundamentação constitui o núcleo da avaliação da segurança, porquanto o seu objetivo consiste em explicar, com clareza e rigor, de que forma o avaliador da segurança extrai as suas conclusões sobre a segurança do produto cosmético a partir dos dados recolhidos no anexo I, parte A, do Regulamento 1223/2009 (Decisão de Execução 2013/674).

A avaliação da segurança deve ser realizada caso a caso, para cada produto cosmético individual, e constituir o resultado de uma avaliação especializada dos dados disponíveis. O avaliador da segurança: deve certificar-se de que se encontram disponíveis todas as informações necessárias para proceder à avaliação da segurança; deve verificar a relevância dos dados fornecidos sobre o produto a avaliar; e deve justificar a ausência de dados requeridos na parte A, caso considere que os mesmos não são relevantes ou necessários (Decisão de Execução 2013/674).

Para extrair conclusões sobre a segurança de um produto cosmético, o avaliador da segurança deve avaliar a segurança das substâncias individuais ou misturas presentes na formulação e a segurança do produto acabado. As suas conclusões devem basear-se num conjunto de provas

que demonstrem que, em relação a todos os perigos identificados, o produto pode ser considerado seguro para a saúde humana (Decisão de Execução 2013/674).

A análise, ou não, dos diferentes perfis toxicológicos deve ser devidamente justificada (Regulamento 1223/2009).

Devem ser devidamente analisados os impactos da estabilidade sobre a segurança dos produtos cosméticos (Regulamento 1223/2009).

A avaliação da segurança deve igualmente ser revista e, se necessário, atualizada, se se verificar uma ou mais das seguintes circunstâncias (Decisão de Execução 2013/674):

- a) forem disponibilizados novas descobertas científicas e dados toxicológicos sobre as substâncias suscetíveis de alterar o resultado da avaliação da segurança existente;
- b) ocorrerem mudanças na formulação ou nas especificações de matérias-primas;
- c) ocorrerem mudanças nas condições de utilização;
- d) for observada uma marcada tendência em termos de natureza, gravidade e frequência de efeitos indesejáveis, tanto em condições de utilização razoavelmente previsíveis como em caso de má utilização (ver também: SUE Reporting Guidelines).

4. Credenciais do avaliador e aprovação da parte B

Nome e endereço do avaliador da segurança.

Comprovativo das qualificações do avaliador da segurança.

Data e assinatura do avaliador da segurança.

Anexo III - BIBLIOGRAFIA

Circular Informativa N.º 147/CD/8.1.7. do INFARMED de 14/07/2014

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO 2013/674/EU, de 25 de novembro de 2013, relativa a orientações para aplicação do anexo I do Regulamento 1223/2009, relativo aos produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia de 26-11-2013. L 315/82 – 105.

DECRETO-LEI n.º 150/90, de 10 de maio. D. R. 1.ª Série. 107. 2199 – 2200.

DECRETO-LEI n.º 366-A/97, de 20 de dezembro. D. R. 1.ª Série-A. 293. 6732-(498) a 6732-(502).

DECRETO-LEI n.º 312/2002, de 20 de dezembro. D. R. 1.ª Série-A. 294. 7978-7979.

DECRETO-LEI n.º 189/2008, de 24 de setembro. D. R. 1.ª Série. 185. 6826 – 6905.

DECRETO-LEI n.º 73/2015, de 11 de maio. D. R. 1.ª Série. 90. 2337 – 2412.

Deliberação n.º 15/CD/2013 do INFARMED, de 13 de fevereiro de 2013

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

ISO 29621:2010 - Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products

Jornal Oficial da União Europeia 2011/C 123/04, de 21 de abril de 2011, pág. 3.

PORTARIA n.º 279/2015, de 14 de setembro. D. R. 1.ª Série. 179. 7893 – 7898.

REGULAMENTO (CE) N.º 1935/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (...). Jornal Oficial da União Europeia de 13-11-2004. L 338/4 – 17.

REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (...). Jornal Oficial da União Europeia de 31-12-2008. L 353/1 – 1355.

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia de 22-12-2009. L 342/59 – 209

REGULAMENTO (UE) N.º 655/2013 DA COMISSÃO, de 10 de julho de 2013, que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos. Jornal Oficial da União Europeia de 11-07-2013. L 190/31 – 34.

SCCS Notes Guidance. SCCS/1564/15. The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 9th revision. 29-09-2015.