

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA PRODUTOS COSMÉTICOS E DE HIGIENE CORPORAL

1. O Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro, na sua actual redacção, no Artigo 26.º, determina que o fabricante, o importador ou o responsável pela colocação no mercado, de produtos cosméticos e de higiene corporal, devem ter à disposição do INFARMED, I.P., no local por eles designado, um caderno técnico de cada produto, no qual, de acordo com a legislação supramencionada, devem constar as seguintes informações:

1.1 Fórmula qualitativa e quantitativa do produto:

a) Os ingredientes, devendo estes ser identificados de acordo com as nomenclaturas:

INCI;

IUPAC;

DCI;

Número EINECS;

Número CAS.

b) Os corantes devem ser identificados pelo número de referência do Colour Index ou pela designação constante no Anexo IV ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro, na sua actual redacção.

c) As substâncias de origem natural serão indicadas pelo nome do material de base (parte do animal ou da planta), devendo nos produtos de origem vegetal, ser designados pela sua denominação científica (género e espécie).

Exemplo: Matricária Chamomilla

d) No caso dos compostos odoríficos e aromáticos, os mesmos serão identificados pela designação, pelo n.º de código da substância e identificação do fornecedor.

1.2 Especificações físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e do produto acabado, bem como, critérios de pureza e de controlo microbiológico dos produtos cosméticos e de higiene corporal.

1.3 Método de fabrico, segundo as boas práticas de fabrico previstas na legislação comunitária ou, na sua falta, de acordo com as Boas Práticas de Fabrico a estabelecer por portaria do Ministério da Saúde, devendo o responsável pelo fabrico ou pela primeira importação, possuir um nível de qualificação profissional de acordo com os Artigos 24.º e 25.º do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro, na sua actual redacção.



Ministério da Saúde

1.4 Avaliação de segurança do produto acabado para a saúde humana, devendo o fabricante, nessa avaliação, ter em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes, a sua estrutura química e o seu nível de exposição.

Esta avaliação deve ser realizada de acordo com as boas práticas de laboratório previstas no Decreto-Lei n.º 95/2000, de 23 de Maio (que transpõe a Directiva 8/320/CEE, de 9 de Junho) relativa à aplicação dos princípios das boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre substâncias químicas.

1.5 Nome e endereço das pessoas qualificadas responsáveis pela avaliação referida em 1.4, as quais devem possuir uma formação superior mínima de três anos nos campos da farmácia, toxicologia, dermatologia, medicina ou disciplina análoga de acordo com o Decreto-Lei n.º 289/91 de 10 de Agosto (Directiva 89/48 CEE, do Conselho).

1.6 Dados existentes, em matéria de efeitos indesejáveis para a saúde humana, resultantes da utilização do produto cosmético ou de higiene corporal.

1.7 Provas dos efeitos reivindicados para o produto, quando a natureza do efeito o do produto o justifique.

2. As informações referidas em 1. devem ser redigidas em língua portuguesa.

Podem ser redigidas em outra língua desde que autorizada pelo INFARMED, I. P.

3. No caso de um mesmo produto ser fabricado em vários pontos da Comunidade, o fabricante pode escolher um único local de fabrico onde essas informações estejam disponíveis, devendo informar ao INFARMED, I. P., o endereço do local escolhido.

4. O fabricante, o importador ou o responsável pela colocação no mercado comunitário deve notificar ao INFARMED, I. P., o endereço do local fabricante ou do primeiro importador para a União Europeia antes da colocação dos produtos no mercado.