



Início à formulação

# Produtos cosméticos na farmácia



## O que é um produto cosmético?

Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro 2009, no que diz sobre produtos cosméticos, define a alínea a do artigo 2º "**Produto cosmético**" como:

*“Qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com o **partes da superfície** do corpo humano (epiderme, cabelo e sistema capilar, unhas, lábios e órgãos genitais recursos externos) ou com **dentes e membranas mucosas orais**, para o propósito exclusivo ou principal **limpeza, perfumá-los, modificar a sua aparência, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir odores corporais.**”*

## Exemplos de produtos cosméticos

Crems, emulsões, loções, géis e óleos de pele	Sabonetes sanitários	Depilatórios	Produtos para o cabelo (loções, lacas, brilhos)
Máscaras de beleza	Sabonetes desodorizantes	Desodorizantes e antitranspirantes	Produtos de barbear (sabonetes, espumas, loções)
Composição de fundo (líquidos, pastas, pós)	Perfumes	Corantes capilares	Produtos de maquilhagem e decapagem
Pós de maquilhagem	Águas sanitárias	Produtos para ondulação, alisamento, marcação e fixação de cabelos	Produtos destinados a serem aplicados nos lábios
Pós a aplicar após o banho	Águas coloniais	Produtos de limpeza capilar (loções, champôs, pós)	Produtos de cuidados orais dentário
Pós de higiene corporal	Pronto para banho e chuveiro (sais, espuma, óleos, géis)	Produtos de manutenção cabelos (loções, cremes, óleos)	Cuidados e maquilhagem de unhas
Produtos de higiene íntimo externo	Produtos para o sol e bronzado sem sol	Produtos de branqueamento de pele	Produtos antirrugas

## Quem é o fabricante?

Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009 sobre produtos cosméticos definidos na alínea d do artigo 2.º como :

*“Qualquer pessoa natural ou legal que **fabrica** um produto, que **tem que projetar ou fabricar** um produto, e que **mercados** isso produto com o seu nome ou marca.”*

Por conseguinte, para efeitos dessa regulamentação, um fabricante de produtos cosméticos não tem de fazer o fabrico de materiais do produto por si só.

## Quem é o responsável?

Os titulares dos serviços farmacêuticos são considerados pessoas responsáveis por serem os que realizam o mercado, e assumirão todas as obrigações que correspondam aos responsáveis no Regulamento dos Produtos Cosméticos e neste decreto real, incluindo os relativos à comunicação de efeitos indesejados graves e riscos para a saúde humana.

# O que são boas práticas de fabrico?

As boas práticas de fabrico da ISO 22716 são orientações para a produção, controlo, armazenamento e envio de produtos cosméticos.

Prestam aconselhamento prático e organizacional sobre a gestão de fatores humanos, técnicos e administrativos que afetam a qualidade do produto.

- Garantem que os produtos são fabricados **uniforme e controlado**.
- São padrões de qualidade **adequado para destinados a dar aos produtos de acordo com os regulamentos exigidos para a sua comercialização**.
- Eles têm como principal objetivo **reduzir os riscos inerentes a toda a produção**.

## As boas práticas de fabrico são obrigatórias?

Nos termos do artigo 8.1. Regulamento nº 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos:

*"O fabrico de produtos cosméticos deve ser efetuado de acordo com as boas práticas de fabrico, a fim de assegurar a realização dos objetivos do artigo 1.o".*

Por conseguinte, é obrigatório que o fabrico seja efetuado de acordo com as boas práticas.

**O responsável deve ter à disposição da autoridade competente um dossiê de informações sobre o produto o que entre outras coisas contém uma descrição do método de fabrico e a declaração de conformidade com o Boas Práticas de Fabrico.**

## Qual é o ficheiro de informação?

- **Descrição** produto cosmético.
- Relatório sobre o **segurança** produto cosmético.
- Descrição do **método de fabrico**.
- Declaração de conformidade com o **boas práticas de fabrico**.
- Resultados de **testes realizados** justificação de reclamações.
- Informação sobre **experiências com animais** fabricados pelo fabricante, pelos seus agentes ou fornecedores.

O processo deve ser conservado durante 10 anos a partir da última comercialização do produto.

# O que é um relatório de segurança cosmética?

O relatório sobre a segurança dos produtos cosméticos deve conter, pelo menos, as informações constantes do anexo I do regulamento, que serão distribuídas em duas partes:

## **Parte A: Informações sobre a segurança dos produtos cosméticos**

- Composição quantitativa e qualitativa do produto cosmético
- Características físicas e estabilidade do produto cosmético
- Qualidade microbiológica
- Impurezas, vestígios e informações sobre material de embalagem
- Utilização normal e razoavelmente previsível
- Exposição ao produto cosmético
- Exposição a substâncias
- Perfil toxicológico das substâncias
- Efeitos indesejados e efeitos indesejados graves
- Informação sobre o produto cosmético



# ¿ Qué es el informe de seguridad de un cosmético?

## Parte B: Avaliação da segurança dos produtos cosméticos

- Conclusão da avaliação
- Rotulagem com advertências e instruções de utilização
- Raciocínio
- Credenciais de avaliador e aprovação da parte B



Início à formulação

**Produtos cosméticos  
hidratação e nutrição  
corporal/cremes para  
as mãos**



# Esqueleto de una fórmula cosmética

**Base cosmética**  
(Lanette, L-200,  
F-2230, glicidia,  
silicone, creme-gel..)



**Ativos cosméticos**  
(O que queremos gaguejar?  
Para onde estamos a ir  
a ser aplicado?)

**Conservantes**



**Perfume**

regulador de pH?

Antioxidante?

O Chelator?

# Esqueleto da fórmula de um creme de mão

BASE COSMESA (SX lanette? base de silicone?)

ATIVE 1: Agente hidratante

ATIVE 2: Agente de nutrientes: aumento da elasticidade e melhoria das fibras do tecido conjuntivo

ATIVE 3: Regenerador de tecidos cutâneos

ATIVE 4: Anti-nevoeiro ativo

ATIVE 5: Protetor solar

CONSERVANTE E PERFUME

ANTIOXIDANTE? AGENTE LANTE? PH REGULADOR?

# Esqueleto da fórmula de um leite corporal

BASE COSMESA (SX lanette? base de silicone?)

ATIVE 1: Agente hidratante

ATIVE 2: Agente de nutrientes: aumento da elasticidade e melhoria das fibras do tecido conjuntivo

ATIVE 3: Regenerador de tecidos cutâneos

CONSERVANTE E PERFUME

ANTIOXIDANTE? AGENTE LANTE? PH REGULADOR?

Início à formulação

**Ativos cosméticos para o  
tratamento da  
hiperpigmentação**



# Ativos cosméticos para o tratamento da hiperpigmentação

## Ácido kojic:

- Tem aplicação para o tratamento de hiperpigmentações, pois inibe a melanogénese.
- Tem aplicação em cremes, loções e pomadas para melasmas, lentiginose, manchas de gravidez, manchas pelo uso de pílulas anticoncepcionais, manchas de velhice, para aliviar a sarda, etc...
- É tipicamente associado a um FPS>15.
- Dosagem: Rota tópica a 0,5-5%.

## Ácido firático:

- Tem uma ação tyrosinase-inibidora, da qual deriva a sua utilização como despigmentante.
- É usado para aliviar manchas hiperpigmentadas, ocasionalmente combinadas com ácido glicólico ou ácido mandólico.
- É bem tolerado por pacientes com pele sensível ou eritematoso.
- Dosagem: Rota tópica a 0,5-1%.

# Ativos cosméticos para o tratamento da hiperpigmentação

## Ácido glicólico:

- Tem uma ação anti-envelhecimento pela sua influência na coesão dos 19 outros dos níveis mais baixos do estrato córnea, estimulando a renovação celular, aumentando o teor de água, a plasticidade e a espessura do referido estrato corneum e produzindo uma esfoliação sem danificar o equilíbrio da pele.
- Como substância ativa é usada no tratamento da acne, psoríase, ictiose, manchas de senyl, certas queratoses, etc.
- Para ser dermatologicamente ativo, deve ser tamponado para pH-3.5-4.5 normalmente com triethanolamina ou amoníaco diluído.
- O pH ideal para uma boa eficiência é de 3,8.
- Dosagem: Até 10% como hidratante para acne, queratose actínica, ictiose, hiperchromia e atenuar rugas finas e linhas finas de expressão em cosméticos.



## Ativos cosméticos para o tratamento da hiperpigmentação

### Arbutin:

- É um precursor da hidroquinona e é menos citotóxico do que a hidroquinona, tornando-a uma alternativa segura no tratamento da hiperpigmentação.
- Atua como um inibidor da tirosinase.
- É utilizado sob a forma de cremes, loções e géis de branqueamento, sozinho ou em combinação com outros agentes de despigmenting.
- É usado como branqueamento e despigmentamento em produtos cosméticos pela sua ação inibitória da formação de melanina, sendo uma alternativa segura no tratamento das hiperpigmentações.
- Dosagem: Rota tópica para 1-3% sozinho ou 0,5%-1% combinado.
- Incompatibilidades: meios ácidos, por exemplo, ácido glicólico (ácidos alfa-hidroxi).

## Ativos cosméticos para o tratamento da hiperpigmentação

### Ácido mandólico:

- É um ácido alfa-hidroxi com numerosas aplicações em cosméticos relacionados com imperfeições cutâneas tais como acne ou hiperpigmentação.
- O ácido mandólico atua na estimulação celular, favorecendo a pele para renovar e manter a sua aparência juvenil por mais tempo.
- Tem um efeito de branqueamento, usado para aliviar as manchas produzidas pelo excesso de pigmentação.
- Inibe o crescimento da melanina.
- Ativa a regeneração celular ajudando a renovar a pele estimulando a síntese de colagénio.
- Dosagem: Rota Tópica 8-12%

# Ativos cosméticos para o tratamento da hiperpigmentação

## **Vitamina B3 ou Niacinamida:**

- É um bloqueador PAR-2.
- Diminui a transferência de melanócitos em melanócitos para 19 outros. Especificamente, o que inibe é que a pigmentação atinge as camadas superiores da pele.
- A inibição da transferência de melanosome é um processo reversível e dependente da dose de niacamida.
- Ajuda a reduzir as manchas escuras e a inflamação, ao mesmo tempo que melhora a aparência geral da pele.
- Dosagem: Rota tópica até 5%.

## **Extrato de raiz de Glycyrrhiza Glabra (alcaçuz):**

- Inibe enzimas tyrosinase produtoras de melanina, controlando assim a hiperpigmentação.

## Ativos cosméticos para o tratamento da hiperpigmentação

### Resveratrol:

- Tem efeitos antioxidantes, anti-envelhecimento, antitrombogénio, anti-inflamatórios, anti-tumor, antiosteoporático e antimicrobiano (bactérias, vírus, fungos).
- Agente iluminador da pele que ajuda a inibir a produção de melanina para aliviar a pele.

### N-acetilglucosamina:

- Este derivado arid monosaccha de glicose tem demonstrado reduzir a hiperpigmentação através do uso tópico, inibindo a produção de melanina em melanócitos.



Início à formulação

# Protetores solares



# Protetores solares

## Neo-Heliopan E1000:

- É um cinamato substituído utilizado em preparações tópicas como protetor solar, efetivamente no campo UVB, com um pico máximo de absorção de 308 nm., com pouca absorção uva.
- É frequentemente usado em combinação com outros protetores solares que protegem a área de UVA.
- Evite queimaduras solares.
- Dosagem: Rota tópica até 10%.

## Parsol 1789:

- É utilizado em preparações tópicas como protetor solar, efetivamente no campo UVA, com um pico máximo de absorção de 358 nm (em solução alcoólica).
- Pode ser usado em combinação com outros protetores solares que cobrem a área UV-B para prevenir eertoma e queimaduras solares.
- Exercem algumas medidas de proteção contra determinadas reações de fármacos e contra as reações de fotosensibilidade devido a determinadas substâncias associadas à radiação UVA.
- Dosagem: Rota tópica até 5%.

# Filtros solares

## **Parsol MCX:**

- É um cinamato substituído em preparações tópicas como o protetor solar, efetivamente no campo do UVB, com um pico máximo de absorção de 309 nm. (em etanol) e a 289 nm. (em óleo mineral).
- Pode ser incorporado em cremes, loções, óleos, etc...
- Os cinamatos são usados para prevenir queimaduras solares, mas não protegem contra reações de fotosensibilidade de substâncias associadas à radiação UVA, pelo que são frequentemente combinados com outros protetores solares que se exercem esta proteção.
- Dosagem: Até 10% do produto acabado dependendo do FPS.

## **Filtro UVA-UVB com FPS-15:**

**PARSOL MCX: 7,5% sobre o produto acabado**

**PARSOL 1789: 4,5% sobre o produto acabado**

Os protetores solares são fotooxidáveis e, portanto, um antioxidante como a vitamina E deve ser adicionado a 0,25%.



Início à formulação

# Agentes emolientes e hidratantes





# Agentes emolientes e hidratantes

## Hialuronato de sódio:

- Hidratante: Forma uma fina película viscoelástica transparente. Proporciona suavidade, tom e elasticidade.
- Anti-inflamatório: Tem a capacidade de diminuir a vermelhidão, a dor e a inflamação.
- Regeneração e cura: Estimula o crescimento das células do tecido conjuntivo e regenera o próprio colagénio.
- Dosagem: Rota tópica a 0,01%-3% (em ácido hialurónico).

## Fator hidratante natural (hidroterizado):

- Ação regulamentar sobre a hidratação da pele, utilizada em todos os tipos de preparações dermatológicas e cosméticas, destinada a cuidados com a pele ou cabelo com uma ação hidratante.
- Pode ser combinado com extrato de colagénio, elastina ou placenta, uma vez que aumenta a capacidade nutricional destes compostos.
- Dosagem: Normalmente a 1-5%, e às vezes até 10% em cremes e loções.

# Agentes emolientes e hidratantes

## Ácido láctico:

- O ácido láctico é um ácido alfa-hidroxi que faz parte do fator natural de hidratação da pele.
- Tem importância no processo de descamação fisiológica do estrato da córnea, controlando o seu desenvolvimento correto e evitando a hiperqueratinoização.
- Devido à sua capacidade de hidratar e acidificar o estrato córnea, é usado em casos de xerose, ictiose, pele seca, esfoliação da pele, esteatose, descasque excessivo da pele e hiperkeratose.
- Dosagem: topicamente 0,5%-5% como agente hidratante.

## Óleo de germe de trigo:

- Propriedades regenerativas de tecidos e emolientes da pele, sendo indicados acima de tudo na pele seca e sagging.
- A sua ação é acentuada se combinada com ácidos gordos insaturados.
- Dosagem: Rota tópica: 0,5%-5% em óleos, cremes ou leites.

# Agentes emolientes e hidratantes

## Óleo de abacate:

- Melhora a capacidade de reter água pelos tecidos, tem um efeito hidratante e promove a hidratação.
- Induz a produção de colagénio contribuindo para retardar o envelhecimento da pele, aparência de manchas e aumento da elasticidade.
- Efeito antioxidante.
- Altamente emoliente (suave e suaviza a pele).
- Tem uma função de relipidização, ou seja, restauração da função da barreira cutânea.
  - Pele seca: retarda a desidratação graças à regeneração do manto lipídico superficial e do cimento intercelular.
  - Pele sensível: melhorar a auto-defesa da pele contra substâncias alergénicas e sensibilizadores externos.

É usado para dar emoliência aos cosméticos, apresentando também um poder de filtro dos raios UV, e uma ação exagerada e dermoprotectora.

## Agentes emolientes e hidratantes

### Óleo de abacate:

- Entre as suas aplicações cosméticas temos:
- Na pele seca e sensível: desaparecimento imediato da sintomatologia característica (secura, descamação, rugosidade e estanqueidade). Melhora o conforto da pele.
- Na pele desvitalizada e envelhecida: estimula a atividade dos fibroblastos, aumentando a produção de colagénio. A pele recupera a suavidade e flexibilidade da pele jovem.
- É aplicado principalmente à pele seca, desidratada, madura e danificada pelo sol em formulações faciais, corporais e capilares.
- Também tem aplicação para descasque de pele, como eczema, estrias e rachaduras.
- Dosagem: 2 a 10%.

## Agentes emolientes e hidratantes

### Óleo de Jojoba:

- Possui aplicação em produtos cosméticos como emoliente e sobregressante (especialmente para pele seca, sensível e/ou atópica, em produtos de cuidados com a pele, tais como cremes, loções, maquilhagem, óleos corporais, etc.).
- Também atua como um regenerador de estruturas do manto hidrolípido.
- Dosagem: normalmente a 1-5% e até 20%.



Início à formulação

**Outros benefícios da pele  
puníveis por agentes  
externos**



## Outros benefícios da pele puníveis por agentes externos

### Allantoin:

- É um agente com ação repetida, cura, adstringente e queratolítico.
- Atua na proliferação celular no estrato córneo, acelerando a cicatrização da ferida, enquanto limpa e remove tecidos necróticos.
- Dosagem: Tópicamente a 0,1%-2%.

### Extrato de camomila:

- No uso externo é anti-inflamatório, analgésico, cura e antisséptico.
- Devido ao seu conteúdo de óleo essencial e flavonoides, tem propriedades descongestionantes e amolecedoras.
- A camomila estabiliza a pele e também exerce uma ação calmante nas terminações nervosas.
- Tem propriedades desintoxicantes, purificadoras e relaxantes e anti-inflamatórias, pelo que é ideal para manter a pele desinsuflado e descongestionada.
- Especialmente adequado para pele sensível.
- Proporciona hidratação, purificação e relaxamento.
- Dosagem: Tópicamente: 1-5%.

## Outros benefícios da pele puníveis por agentes externos

### Óleo de Rosehip:

- Tem uma atividade regenerativa de tecidos da pele, usado em dermatologia para a atenuação de cicatrizes pouco visão, hipertróficas e hiper Cromáticas derivadas de choques ou lesões, cirurgia ou queimaduras.
- Nos cosméticos é usado para atenuação de linhas finas, rugas, para hidratar a pele, para tratar o envelhecimento prematuro, estrias da gravidez, e na despigmentação da pele hiperpigmentada.
- Dosagem: em hidratante: 10-15%.

### Dragosantol:

- É um álcool sesquiterpene monocíclico estabelecido com efeito anti-inflamatório encontrado naturalmente na camomila.
- Além da principal ação anti-inflamatória, tem também um efeito calmante, curativo e bacteriídia (inibe o crescimento de bactérias grandes.+ mesmo em baixas concentrações).
- Dosagem: rota tópica a 0,1%-2% em cremes, loções e géis.



## Outros benefícios da pele puníveis por agentes externos

### **Solução de colagénio nativo:**

- Propriedades hidratantes.
- Efeito de tensão da superfície da pele.
- Aumenta a elasticidade e a humidade.
- Estimula as células formadoras de fibra do tecido conjuntivo.
- Diminui a descamação.
- Efeitos restaurativos e de cura causados por agentes externos agressivos.
- Dosagem: Rota Tópica, 3-10%.

### **Elastina solúvel:**

- Constituinte das fibras que formam os tecidos elásticos.
- Devido ao fornecimento de aminoácidos, permite de alguma forma aumentar a formação de elastina e assim retarda o processo de envelhecimento local da pele.
- Ação filmógena e hidratante, pelo que é usada em tratamentos de pele com pele envelhecida e enrugada ou falta de elasticidade.
- Dosagem: Dosagem habitual como restaurador de pele: 2-8%.

## Outros benefícios da pele puníveis por agentes externos

### Fitilderme vegetal:

- Formado por péptidos, aminoácidos e sais minerais.
- Estimula a vitalidade celular.
- Aumenta significativamente a produção de ratinocitos.
- Ajuda a pele a defender-se ativamente contra o cansaço, o stress e o envelhecimento.
- Acelera a regeneração de células epidérmicas para uma pele mais fresca e radiante.
- O fornecimento de aminoácidos é utilizado para a síntese de proteínas totais como o colagénio e a elastina.
- Dosagem: 0,5% a 10%.

Início à formulação

## Conservantes:

- Antioxidantes
- Antimicrobianos e antifúngicos



# Antioxidantes

Substâncias que previnem fenómenos de oxidação responsáveis pela alteração das características do cosmético.

## Antioxidantes naturais:

Vitamina E: alfa-tocopherol 0,25%

## Antioxidantes sintéticos:

BHT 0,01-0,03%

BHA 0,005-0,02%

Palmitato de Ascorbyl 0,2% (intervalo de maior eficiência pH 6 ou superior)

ácido ascórbico 0,1-1%

Sulfito de sódio 0,01%-1%

Bisulfurita de sódio 0,01%-1% (geralmente 0,1%)

Metabissulfito de sódio 0,01%-1% (geralmente 0,15%)

## Antimicrobianos e/ou antifúngicos

As misturas conservantes são normalmente utilizadas para complementar as ações antibacterianas e antifúngicas.

### Características conservantes:

- Prevenir ou limitar a contaminação microbiológica e evitar a deterioração da fórmula.
- As bactérias proliferam facilmente entre 30o e 37oC.
- Fungos e leveduras proliferam entre 20-25oC.
- As bactérias Gram+ emitem um odor desagradável, causando turvação na fórmula.
- Por conseguinte, recomenda-se a utilização de um sistema de conservação de largo espectro.

### Ácidos orgânicos e seus sais:

- Ácido benzoico e seus sais (benzoato de sódio)
- Ácido sorbico e seus sais (sorbato de potássio)
- Estão ativos em pH abaixo de 5.0.

# Parabenos

- Parabenos são um grupo de produtos químicos amplamente utilizados como conservantes em produtos cosméticos e de cuidados pessoais.
- Estudos experimentais em animais demonstraram que a toxicidade destes parabenos é geralmente baixa e não causa cancro.
- A dose máxima de parabenos permitida é de 8 g de paraben/kg em combinação, desde que não exista um parabenos individual numa concentração superior a 4g/kg para parabenos menores (metilo e etilparabenos) e 1,9 g/kg para parabenos maiores (propil e butilparaben).

## Phenoxyethanol + combinações de parabenos

Fenonipo

Fenoniça XB

Início à formulação

# Regulação das substâncias que possam conter um cosmético



# Que substâncias podem ser utilizadas no fabrico de cosméticos?

Em conformidade com o artigo 14.o do Regulamento n.o 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos, a composição dos produtos cosméticos está sujeita a uma série de restrições previstas nos anexos correspondentes ao Regulamento:

- As substâncias proibidas enumeradas no anexo II não podem ser utilizadas para o seu fabrico.
- Determinadas substâncias só podem ser utilizadas nas concentrações e condições previstas no anexo III, que incluem igualmente as advertências e precauções a incluir na rotulagem.
- Só podem ser utilizados os corantes enumerados no anexo IV e as condições de utilização indicadas.
- Só podem ser utilizados conservantes enumerados no anexo V e as condições de utilização indicadas.
- Só podem ser utilizados os filtros UV enumerados no anexo VI e as condições de utilização indicadas.



## Que substâncias podem ser utilizadas no fabrico de cosméticos?

Estas restrições à composição dos produtos cosméticos são atualizadas periodicamente, a fim de os adaptar à progresso técnica. Os pareceres do Comité Científico da Segurança dos Consumidores da Comissão Europeia CCSC são considerados tanto para a inclusão dos ingredientes nos anexos como para as respetivas atualizações.

Além disso, as substâncias classificadas como categoria 1A, 1B ou 2 CMR não podem ser utilizadas para o fabrico de produtos cosméticos em conformidade com a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a menos que:

- Substâncias das categorias 1A ou 1B, sempre que sejam respeitadas todas as exceções referidas no n.º 2 do artigo 15.º. Regulamento 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos.
- Substâncias da categoria 2, quando avaliadas pelo CCSC e consideradas seguras para utilização em produtos cosméticos.

# Seleção de substâncias proibidas no fabrico de cosméticos

- Tretinoína (ácido retinóico e seus derivados).
- Saponinado coaltar (alcatrões crus e refinados).
- Óleo essencial de Verbena (fragrância).
- Folhas de figo (fragrância).
- Pegada ou alcatrão destilado se contiverem  $>0,005\%$  em peso de benzeno [ou] pireno.
- Cera de parafina ou vaselina tratada por diferentes mecanismos, exceto se a história da refinação for totalmente conhecida e se puder demonstrar que a substância a partir da qual foi produzida não é cancerígena.
- Peru Balm usado como ingrediente de fragrância.
- Lidocaína e anestésicos.
- Uma grande seleção de corantes.

## Seleção de substâncias que não podem conter produtos cosméticos, exceto com as restrições estabelecidas:

Nome do produto	Tipo de produto Parte do corpo	Concentração máxima no produto preparado	Outras restrições
Ácido bórico, boratos e tetraboratos	Talco	5%	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não utilizar em produtos para crianças menores de 3 anos.</li><li>• Não utilizar em pele irritada ou escória se a concentração de borate solúvel livre for superior a 1,5%.</li><li>•</li></ul>
	Produtos orais	0,1%	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não utilizar em produtos para crianças menores de 3 anos.</li></ul>
	Outros produtos (com exceção dos produtos de banho e ondulação capilar)	3%	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não utilizar em produtos para crianças menores de 3 anos.</li><li>• Não utilizar em pele irritada ou escória se a concentração de borate solúvel livre for superior a 1,5%.</li></ul>

## Seleção de substâncias que não podem conter produtos cosméticos, exceto com as restrições estabelecidas:

Nome do produto	Tipo de produto Parte do corpo	Concentração máxima no produto preparado	Outras restrições
Hidroquinona	Corante de oxidação para tingimento capilar	0,3%	Uso geral Não utilize nas sobrancelhas Uso profissional
	Sistema artificial de unhas	0,02% (após a mistura para utilização)	Uso profissional
Peróxido de hidrogénio e outros compostos ou misturas que libertam peróxido de hidrogénio, incluindo peróxido de carbonameto e peróxido de zinco.	Produtos para o cabelo	12% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (40 volumes) presente ou separado.	
	Produtos para a pele	4% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou destacado.	
	Produtos de endurecimento de unhas	2% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou destacado.	
	Produtos orais	0,1% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente ou desapegado.	

## Seleção de substâncias que não podem conter produtos cosméticos, exceto com as restrições estabelecidas:

Nome do produto	Tipo de produto Parte do corpo	Concentração máxima no produto preparado	Outras restrições
Resorcina	Corante de oxidação para tingimento capilar	5%	Uso general No utilizar en las cejas Uso profesional
	Loções capilares e champôs	0,5%	
Fluorurofosfato de cálcio	Produtos orais	0,15% F em caso de mistura com outros componentes fluorados autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima de F será de 0,15%	
Fluoreto de Cálcio	Produtos orais	0,15% F em caso de mistura com outros componentes fluorados autorizados pelo presente anexo, a concentração máxima de F será de 0,15%	

## Seleção de substâncias que não podem conter produtos cosméticos, exceto com as restrições estabelecidas:

Nome do produto	Tipo de produto Parte do corpo	Concentração máxima no produto preparado	Outras restrições
Hidrântico de alumínio e zircónio hidratados	Antitranspirantes	20% hidroxiclоро de alumínio e zircónio anidrous. 5,4% expressos em zircónio.	
Peróxido de benzoilo	Sistema artificial de unhas	0,7% (após a mistura para utilização)	
Pirithiona de zinco	Produtos capilares que não aligeiram	0,1%	Para outros fins que não inibir o crescimento de microrganismos no produto. A apresentação do produto deve destacar estes propósitos.

Início à formulação

# Produtos cosméticos de embalagem





É necessário escolher o material de embalagem antes de registrar o produto junto da Agência Europeia de Cosméticos, uma vez que ao registrar o produto tem de anexar a fotografia da embalagem a utilizar.




Início à formulação

# Rotulagem produtos cosméticos




**Acofarma. C/ Poeta Joan Maragall, 56, 2ºE. 28020. Madrid**  
Nº de lote: 22346  
Consumir preferentemente antes de: 22/02/2025



**acofarma**  
fórmulas magistrales

LECHE CORPORAL



**500 ml**  
C.A.1738215

**Leche corporal fórmula concentrada.** Para pieles secas y estropeadas. Hidrata y proporciona un alivio inmediato y duradero.

**Modo de empleo:** Aplicar sobre la piel una pequeña cantidad y mediante un suave masaje extender hasta su total absorción.

**Precauciones:** Mantener fuera del alcance de los niños. No ingerir. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto enjuagar con abundante agua. Uso externo.

**Ingredientes:** Aqua, Persea gratissima oil, Rosehip seed oil, Triticum vulgare germ oil, propylene glycol, cetearyl alcohol, sodium lauryl sulfate, sodium cetearyl sulfate, decyl oleate, allantoin, methylparaben, parfum.

# Rotulagem de produtos cosméticos

As seguintes menções devem figurar nos recipientes e na embalagem de qualquer produto cosmético colocado no mercado em características indeléveis, facilmente legíveis e visíveis:

- **Nome do produto.**
- **O nome ou nome da empresa e endereço ou sede do fabricante**, ou no caso de produtos cosméticos importados, o nome ou o nome da sociedade e o endereço ou sede do responsável pela colocação no mercado do produto estabelecido no território comunitário. Estas menções podem ser abreviadas desde que a sua abreviatura permita, em geral, a identificação da empresa.
- **O conteúdo nominal no momento do condicionamento**, indicado em peso ou volume, com exceção das embalagens que contenham menos de 5 g ou menos de 5 ml, amostras gratuitas e doses únicas;...

Se os produtos forem vendidos como parte de uma coleção, o número de artigos também deve figurar na embalagem. Por exemplo, 10 ampolas.

Esta menção não será necessária quando for fácil determinar, a partir do exterior, o número de peças ou se o produto só é normalmente comercializado por unidades únicas.

# Etiquetado de productos cosméticos

- **A data mínima de validade:** a data mínima de validade de um produto cosmético é a data a que esse produto, mantido em condições adequadas, continua a cumprir a sua função inicial e, em especial, continua a satisfazer os requisitos previstos no n.o 1 do artigo 4.o. (não prejudicar a saúde humana).
- A data mínima de validade deve ser indicada pela palavra "preferencialmente utilizada antes do termo de...", da seguinte forma: quer a data em si, quer a indicação do local de rotulagem em que aparece.
- A data é constituída pela indicação, de forma clara e ordenada, do mês e do ano.
- No caso dos produtos cosméticos cuja vida útil mínima exceda trinta meses, a indicação da data de validade não é obrigatória.
- Para estes produtos, o PAO (Período Após a Abertura) será colocado indicando que o prazo após a abertura do produto é seguro. A data de duração mínima deve ser precedida pela ampulheta, por um frasco aberto ou pela expressão "Preferencialmente utilizada antes..."
- Pode compreender-se que alguns produtos podem não exigir nenhuma destas informações, quer porque o produto não se deteriorará com uma utilização normal, quer para qualquer outra questão que o avaliador do produto considere estar onde está a esta decisão.
- Tal seria, por exemplo, o caso de alguns aerossóis, porque a sua selagem efetiva não o exigia, nem os perfumes, devido ao seu elevado teor alcoólico que garante a estabilidade da fórmula ou dos produtos de utilização única, como as amostras.

# Etiquetado de productos cosméticos

- **Precauciones particulares de utilização.** Os produtos cosméticos contêm, por vezes, ingredientes que, para sua segurança, devem ser acompanhados de determinadas indicações e precauções de utilização na rotulagem. Além disso, a rotulagem pode dar-lhe instruções sobre como deve usar o produto para obter os melhores resultados e como usá-lo com segurança. Frases como:
- "Não utilizar em crianças com menos de três anos de idade"
- "Corantes capilares podem causar graves reações alérgicas"
- "Este produto não se destina a ser utilizado em pessoas com menos de 16 anos"
- **O número de lote de produção ou referência que permite a identificação da produção. Sempre que tal não seja possível na prática, devido à pequena dimensão dos produtos cosméticos, esta menção só deve constar da embalagem.**
- **País de origem no caso dos produtos cosméticos fabricados fora do território comunitário.**
- **A função do produto, a menos que seja desvinculado da sua apresentação.**

# Etiquetado de productos cosméticos

**A lista de ingredientes** por ordem de diminuição da importância do peso no momento da incorporação. Esta lista será precedida pela palavra ingredientes. Os ingredientes com uma concentração inferior a 1% não podem ser mencionados sem ordem após mencionar os que têm maior concentração.

A lista dos ingredientes referidos no nº 1. e será expresso pelo seu nome INCI, tal como contido no inventário dos ingredientes cosméticos adotados por decisão da Comissão Europeia e, na sua ausência, em conformidade com as regras internacionais de nomenclatura que permitam a sua identificação.

Todavia, sempre que a ortografia ou a consociência de um termo comum de nomeação se afaste significativamente de um termo inteligível pelos consumidores, a Direção-geral da Farmácia e dos Produtos de Saúde pode determinar a redação adequada.

# Etiquetado de productos cosméticos

## Outros requisitos para a lista de ingredientes são:

- Rotular perfumes ou perfumes misturados como "Parfum".
- Chame "Aroma" aos "sabores" como, por exemplo, os presentes nas pastas dentífrías.
- Utilize o Índice de Cor (CI) para corantes.
- Nos cosméticos decorativos, o símbolo "+/-" significa "pode conter"

# Etiquetado de productos cosméticos

Os responsáveis pelos produtos cosméticos apresentados sem pré-embalagem ou embalados no local de venda ou a pedido do comprador ou que sejam pré-embalados para venda imediata, devem ter rótulos ou folhetos em conformidade com os requisitos do n.º 1 do presente artigo que respeitem ou acompanhem a embalagem dos produtos no momento da entrega ao consumidor.

No caso das pérolas de sabão e de banho, bem como de outros pequenos produtos, quando devido ao tamanho ou à forma, não for possível apresentar as indicações referidas no nº 1 de uma etiqueta, banda, cartão ou nota anexas, essas indicações devem figurar num rótulo situado muito próximo do local onde o produto cosmético é oferecido para venda.

Para efeitos do artigo 6.4.º, o responsável pela colocação no mercado pode entrar na rotulagem de um telefone de serviço ao consumidor e/ou de um endereço de correio eletrónico, de um sítio web ou de quaisquer outros dados da empresa em que os consumidores possam contactar para obter essas informações.



Início à formulação

# Alegações de um produto cosmético



# Reclamações de produtos cosméticos

De acordo com o Regulamento da Comissão (UE) n.o 655/2013, os pedidos relativos aos produtos cosméticos devem respeitar os seguintes critérios comuns:

- 1 . Cumprimento da legislação
- 2 . veracidade
- 3 . Dados que sustentam a reclamação
- 4 . honestidade
- 5 . imparcialidade
- 6 . Tomada de decisão informada

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticosHigiene/cosmeticos/docs/doc-tec-reivindicaciones-cosmeticos.pdf>

## Reclamações de produtos cosméticos

Critério	Descrição	Exemplo de reclamações (apenas ilustrativo e não exaustivo) e comentários
<b>Cumprimento da legislação</b>	<p>Não devemos alegar que o produto foi autorizado ou aprovado por uma autoridade competente da União, uma vez que os produtos cosméticos são permitidos no mercado da União sem qualquer aprovação governamental.</p> <p>A marca CE não deve ser colocada nos produtos cosméticos, uma vez que faria com que o consumidor pensasse que se encontram sob um regime regulamentar diferente do regulamento relativo aos produtos cosméticos.</p>	<p>A alegação de que "este produto está em conformidade com as disposições da legislação em matéria de cosméticos da UE" não é permitida, uma vez que todos os produtos colocados no mercado da UE devem cumpri-los.</p>
	<p>Não devem ser apresentadas alegações que dêem a ideia de que um produto tem um certo benefício quando consiste no mero cumprimento dos requisitos legais mínimos.</p>	<p>A alegação de que "este produto de cuidados com a pele não contém hidroquinona" não é permitida, uma vez que a hidroquinona é proibida na legislação em cosméticos da UE para o efeito.</p>

# Reclamações de produtos cosméticos

Critério	Descrição	Exemplo de reclamações (apenas ilustrativo e não exaustivo) e comentários
	Nem a apresentação geral do produto cosmético nem as alegações individuais feitas para o produto devem basear-se em informações falsas ou irrelevantes.	A alegação "sem silicone" não deve ser feita se o produto contiver silicone.  A alegação de "48 horas de hidratação" não é permitida se o conjunto de provas apenas apoiar um período de hidratação mais curto.
<b>Veracidade</b>	Se se alegar que um produto contém um determinado ingrediente, deve estar presente deliberadamente.	Para ser verdadeiro, os produtos que, explícita ou implicitamente, afirmam conter mel, devem conter mel e não apenas aromatizantes de mel.
	As reclamações de um determinado ingrediente não devem implicar que o produto acabado tenha essas mesmas propriedades quando não o faz.	A alegação "contém aloe vera hidratante" não deve ser feita nem incluir uma imagem proeminente de aloe vera se o produto em si não tiver um efeito hidratante.

# Reclamações de produtos cosméticos

Critério	Descrição	Exemplo de reclamações (apenas ilustrativo e não exaustivo) e comentários
	<p>Declarações claramente exageradas que o utilizador final médio não pode considerar literal (hipérbole), assim como alegações abstratas não precisam de ser comprovadas.</p>	<p>Uma afirmação como "este perfume dá-te asas" é hiperbólica, já que ninguém o interpretaria literalmente ou esperaria que asas crescessem.</p>
<b>Dados que sustentam a reclamação</b>	<p>A alegação de que as propriedades do produto acabado (explícita ou implicitamente) do produto acabado de um determinado ingrediente devem ser apoiadas por provas adequadas e verificáveis, tais como dados que demonstrem a presença do ingrediente numa concentração eficaz.</p>	

## Reclamações de produtos cosméticos

Critério	Descrição	Exemplo de reclamações (apenas ilustrativo e não exaustivo) e comentários
Honestidade	A alegação dos efeitos de um produto não deve ir além dos elementos de prova disponíveis.	<p>A alegação de que "um milhão de consumidores prefere este produto" não deve ser permitida se se basear apenas na venda de um milhão de unidades.</p> <p>As alegações de eficácia não devem basear-se em imagens manipuladas electronicamente do "antes/depois" se o anúncio seduzir mal o efeito do produto.</p>
	As reclamações não devem atribuir características específicas (ou seja, únicas) ao produto em questão se outros produtos similares tiverem as mesmas características.	<p>As alegações sobre a melhoria das propriedades de uma nova formulação refletirão melhorias reais e não devem ser exageradas.</p> <p>Certas fragrâncias geralmente contêm uma quantidade tão elevada de álcool que a utilização de conservantes adicionais não é necessária. Neste caso, seria desonesto sublinhar na publicidade o facto de a fragrância não conter conservantes.</p>

## Reclamações de produtos cosméticos

Critério	Descrição	Exemplo de reclamações (apenas ilustrativo e não exaustivo) e comentários
<b>Honestidade</b>	Se a ação de um produto estiver ligada a condições específicas, por exemplo, utilizadas em associação com outros produtos, esta deve ser claramente indicada.	Se o desempenho alegado de um champô for baseado na utilização combinada desse champô com um amaciador, este deve ser especificado.
<b>Imparcialidade</b>	As alegações relativas aos produtos cosméticos devem ser objetivas e não devem denegrir os concorrentes nem denegrir ingredientes legalmente utilizados.	Nenhuma alegação do tipo "ao contrário do produto X, este produto não contém o ingrediente Y, que é conhecido por ser irritante". "Bem tolerado porque não contém óleos minerais" é uma reivindicação injusta com outros produtos que são igualmente bem tolerados. "Baixo em alergénios porque não tem conservantes" é tendencioso porque se assume que todos os conservantes são alergénicos.
	As alegações relativas a produtos cosméticos não devem criar confusão com produtos concorrentes.	Comparar a eficácia da humidade de um antitranspirante com a eficácia da humidade de um desodorizante não é justo, uma vez que são dois produtos diferentes com funções diferentes.

# Reclamações de produtos cosméticos

Critério	Descrição	Exemplo de reclamações (apenas ilustrativo e não exaustivo) e comentários
<b>Tomada de decisão informada</b>	<p>As reclamações devem ser claras e compreensíveis para o utilizador final médio.</p> <p>As reclamações são parte integrante dos produtos e devem conter informações que permitam ao utilizador final decidir com conhecimento da causa.</p> <p>As comunicações comerciais devem ter em conta, para melhor entendimento, para quem se destinam. Estas comunicações devem ser claras, precisas, relevantes e compreensíveis para os destinatários.</p>	<p>Se o produto for destinado a profissionais, pode ser apropriado utilizar uma linguagem técnica.</p>



## Reivindicar "Não"

No caso da alegação de "não", a fim de proporcionar uma proteção adequada dos consumidores e dos profissionais contra a publicidade enganosa, são necessárias orientações adicionais para a aplicação da criteria comum.

Critério	Descrição	Exemplo de reclamações (apenas ilustrativas e não exaustivas) e comentários
<b>Cumprimento da legislação</b>	As reclamações "sem" ou alegações de significado semelhante não serão feitas sobre ingredientes proibidos para utilização em produtos cosméticos pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009.	A alegação "sem corticosteróides" não deve ser permitida, uma vez que a legislação em cosméticos da UE proíbe os corticosteróides.

## Reivindicación “Sin”

Critério	Descrição	Exemplo de reclamações (apenas ilustrativas e não exaustivas) e comentários
<b>Veracidade</b>	<p>No caso de reclamações sobre a ausência de grupos de ingredientes com funções definidas no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, tais como conservantes e corantes, o produto não deve conter qualquer ingrediente pertencente a esse grupo, tal como definido no presente regulamento.</p> <p>Se se alegar que o produto não contém um ingrediente específico, o ingrediente não deve estar presente ou libertado.</p>	<p>A alegação "sem formaldeído" não deve ser permitida se o produto contiver um ingrediente que liberta formaldeído, como a ureia diazolidinil.</p>
<b>Dados que sustentam a reclamação</b>	<p>A ausência de ingredientes específicos deve ser demonstrada através de ensaios adequados e verificáveis.</p>	

## Reivindicación “Sin”

Critério	Descrição	Exemplo de reclamações (apenas ilustrativas e não exaustivas) e comentários
<b>Honestidade</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reclamações "sem" ou reclamações com significado semelhante ou não podem ser permitidas quando:</li><li>• Referem-se a um ingrediente que não é comumente utilizado no tipo específico de produto cosmético.</li><li>• Quando envolvem propriedades garantidas do produto, dependendo da ausência de ingredientes, que não podem ser dados.</li><li>• Alegações "sem" ou reclamações com significado semelhante grupos de ingredientes não devem ser permitidas se o produto contiver ingredientes com múltiplas funções e entre elas está a função mencionada na alegação "sem".</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Algumas fragrâncias contêm frequentemente uma quantidade tão elevada de álcool que não são necessários conservantes adicionais. Neste caso, seria desonesto sublinhar na publicidade o facto de uma certa fragrância não conter conservantes.</li><li>• Não é permitida a alegação "sem substâncias alergénicas/sensibilizantes". A ausência completa do risco de uma reação alérgica não pode ser garantida e o produto não deve dar a impressão de que sim.</li><li>• A alegação "isento de conservantes" não deve ser utilizada quando um produto contenha ingredientes que indiquem um efeito protetor contra os microrganismos, que não estão incluídos no anexo V do Regulamento 1223/2009, como o álcool.</li><li>• A alegação "sem perfume" não deve ser utilizada quando um produto contenha um ingrediente que exerça uma função aromatizante no produto, independentemente das suas outras funções possíveis no produto.</li></ul>

## Reivindicar "Não"

Critério	Descrição	Exemplo de reclamações (apenas ilustrativas e não exaustivas) e comentários
<b>Imparcialidade</b>	As alegações "sem" ou alegações com significado semelhante não devem ser permitidas quando se trata de uma mensagem denegrir, especialmente quando se baseia principalmente numa suposta perceção negativa da segurança do ingrediente ou do grupo de ingredientes.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Certos parabens são seguros quando utilizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.o 1223/2009. Se for mente a que todos os produtos cosméticos devem ser seguros, a alegação "sem razão" não deve ser aceite, uma vez que é degradante para o grupo total de parabens.</li><li>• O fenooxietanol e o triclosan são seguros quando utilizados de acordo com o Regulamento cosmético. Por conseguinte, a alegação "sem" nessas substâncias não deve ser aceite, uma vez que denegrir as substâncias autorizadas.</li></ul>
<b>Tomada de decisão informada</b>	As reclamações "sem" ou reclamações com significado semelhante devem ser permitidas quando facilitam uma escolha informada para um grupo específico de destinatários ou utilizadores finais.	<ul style="list-style-type: none"><li>• As seguintes reclamações devem ser permitidas se satisfaçam igualmente os outros critérios comuns:</li><li>• "não alcoólico", por exemplo, num elixir bucal concebido como um produto familiar.</li><li>• "sem ingredientes de origem animal", por exemplo, em produtos concebidos para vegans.</li><li>• "sem acetona", por exemplo, em verniz para as unhas, para os utilizadores que queiram evitar este cheiro em particular.</li></ul>

## Reivindicação hipoalergénica

- A alegação "hipoalergénica" só pode ser utilizada nos casos em que o produto cosmético foi concebido para minimizar o seu potencial alergénico.
- Se se disser que um produto é hipoalergénico, deve evitar-se completamente a presença de alergénios ou precursores conhecidos de alergénios, nomeadamente substâncias ou misturas:
  - Identificados como sensibilizadores pelo CCSC ou comités anteriores que avaliam a segurança dos ingredientes cosméticos.
  - Identificados como sensibilizadores de pele por outras comissões oficiais de avaliação de riscos.
- Incluídos na classificação da categoria 1, da categoria secundária 1A ou dos sensibilizadores para a pele da categoria 1B, de acordo com os novos critérios estabelecidos pelo Regulamento CLP.
- Identificada pela empresa em relação à avaliação das reclamações dos consumidores.
- Geralmente reconhecidos como sensibilizadores na literatura científica.
- Dos quais faltam dados relevantes sobre o seu potencial de sensibilização.
- A utilização da alegação "hipoalergénica" não garante a ausência completa de risco de reação alérgica e o produto não deve dar a impressão de que sim.



Início à formulação

# Notificação de um produto cosmético



# ¿ Qué es la notificación de un producto cosmético?



Exención - contenido sobre el brexit | política de privacidad | contacto | perfil | desconectarse

español [ES]

CPNP Cosmetic Products Notification Portal

Productos ▾ Distribución ▾ Nanomateriales ▾ Personas de contacto ▾ Admin ▾ Enlaces útiles ▾

### Bienvenido al Portal de Notificación de Productos Cosméticos

El Portal de Notificación de los Productos Cosméticos (PNPC) es el sistema de notificación en línea creado en aplicación de los artículos 13 y 16 del Reglamento (CE) nº 1223/2009<sup>1</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos.

Los responsables y, en determinadas circunstancias, los distribuidores de productos cosméticos deben presentar mediante el PNPC información sobre los productos que introduzcan o comercialicen, o tengan intención de introducir o comercializar, en el mercado europeo a través del PNPC.

De conformidad con el artículo 13 del mencionado Reglamento, el PNPC debe poner parte de dicha información a disposición de las autoridades competentes (a efectos de vigilancia y análisis de los mercados, evaluación e información de los consumidores) y a disposición de los centros toxicológicos o similares creados por los Estados miembros (a efectos de tratamiento médico).

De conformidad con el artículo 16 de ese mismo Reglamento, el PNPC debe poner la información relativa a los nanomateriales a disposición de la Comisión Europea, que podría solicitar al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores que llevara a cabo una evaluación de riesgos en caso de que albergara dudas sobre la seguridad de un nanomaterial.

<sup>1</sup>DO L 342 de 22.12.2009, p.59



Exención - contenido sobre el brexit | política de privacidad | contacto | perfil | desconectarse

español [ES]

CPNP Cosmetic Products Notification Portal

Productos ▾ Distribución ▾ Nanomateriales ▾ Personas de contacto ▾ Admin ▾ Enlaces útiles ▾

### Productos

#### Añadir un producto nuevo

**\*\* Al guardar como borrador solo son obligatorios la denominación del producto o componente y el idioma**

**\* Campos obligatorios para la notificación**

Guardar como borrador Notificar Cancelar

Información general Detalles del producto

Referencia industrial

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cnpn\\_user\\_manual\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cnpn_user_manual_es.pdf)

# O que é a notificação de um produto cosmético?

Nos termos do artigo 13.o do Regulamento n.o 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos, antes de introduzir um produto cosmético no mercado, o responsável apresentará à Comissão as seguintes informações:

- \* A categoria do produto cosmético e o seu nome ou nomes que permitem a sua identificação específica;
- \* O nome e endereço da pessoa responsável onde o ficheiro de informação do produto está disponível;
- \* O país de origem em caso de importação;
- \* O Estado-Membro em que o produto cosmético é inscrito no mercado;
- \* Os contactos de uma pessoa singular para contactar em caso de necessidade;
- \* A presença de substâncias sob a forma de nanomateriais, bem como a sua identificação e condições de exposição razoavelmente previsíveis;
- \* O nome e o número CAS ou o número CE de substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (WRC) das categorias 1A ou 1B;
- \* A fórmula-quadro que permite um tratamento médico rápido e adequado em caso de dificuldades.
- \* Rotulagem geral
- \* Fotografia da embalagem



