

Decreto-Lei n.º 206/99, de 9 de Junho

Regras relativas à documentação técnica e confidencialidade dos ingredientes dos produtos cosméticos de higiene corporal

(Revogado pelo Decreto-Lei n.º 142/2005, de 24 de Agosto)

O Decreto-Lei n.º 296/98, 25 de Setembro, estabeleceu as regras a que devem obedecer os requisitos de qualidade, rotulagem, publicidade, colocação no mercado, fabrico e acondicionamento dos produtos cosméticos e de higiene corporal, mediante a transposição para a ordem jurídica interna da Directiva n.º 93/35/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e da Directiva n.º 95/17/CE, da Comissão, de 19 de Junho.

Estabeleceu o citado diploma que os fabricantes de produtos cosméticos e de higiene corporal devem ter à disposição do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) um caderno técnico contendo a documentação referente a cada produto. Torna-se, portanto, necessário definir quais as informações que nele devem constar.

Por outro lado, o mesmo decreto-lei prevê, por razões de confidencialidade comercial, a não inscrição de um ou vários ingredientes que deveriam constar na rotulagem dos produtos cosméticos e de higiene corporal; contudo, esta confidencialidade não pode prejudicar a segurança dos consumidores, tornando-se necessário definir quais os critérios e em que condições um fabricante a pode solicitar.

Completa-se, assim, a transposição da Directiva n.º 93/35/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e da Directiva n.º 95/17/CE, da Comissão, de 19 de Junho, estabelecendo as regras relativas à documentação técnica e confidencialidade de ingredientes respeitante à rotulagem dos produtos cosméticos e de higiene corporal.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

CAPÍTULO I

Documentação técnica

Artigo 1.º

Informações obrigatórias

1 - O fabricante de produtos cosméticos e de higiene corporal, o seu mandatário ou a pessoa por conta de quem o produto é fabricado, ou o responsável pela colocação dos produtos no mercado, deve ter à disposição do INFARMED, no local por eles designado, um caderno técnico contendo a documentação relativa a cada produto e nela devem constar as seguintes informações:

- a) Fórmula qualitativa e quantitativa do produto, podendo esta informação, no caso dos compostos odoríficos e aromáticos, limitar-se à designação e ao número de código da substância e à identificação do fornecedor;
- b) 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;
- c) 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 Ministro da Saúde, devendo o responsável pelo fabrico ou pela primeira importação possuir um nível de qualificação profissional de acordo com o artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 296/98, 25 de Setembro;

- d) Avaliação da segurança para a saúde humana do produto acabado, devendo o fabricante, nessa avaliação, ter em conta o perfil toxicológico geral dos ingredientes, a sua estrutura química e o seu nível de exposição;
- e) Nome e endereço das pessoas qualificadas responsáveis pela avaliação referida na alínea d), que 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;
- f) Dados existentes, em matéria de efeitos indesejáveis para a saúde humana, resultantes da utilização do produto cosmético e de higiene corporal;
- g) Provas dos efeitos reivindicados para o produto, quando a natureza do efeito ou do produto o justifique.

2 - A avaliação da segurança para a saúde humana a que se refere a alínea d) do número anterior, deve ser realizada de acordo com as boas práticas de laboratório, nos termos da Portaria n.º 1070/90, de 24 de Outubro.

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, mediante pedido para efeitos de controlo, indicar ao INFARMED o local escolhido.

CAPÍTULO II

Confidencialidade de ingredientes

Artigo 2.º

Pedidos de confidencialidade

1 - O fabricante, o seu mandatário ou pessoa por conta de quem um produto cosmético ou de higiene corporal é fabricado, ou o responsável pela colocação no mercado de um produto cosmético e de higiene corporal importado, que, por razões de segredo comercial, deseje a não inscrição de um ou vários ingredientes de um produto cosmético que, em conformidade com a alínea g) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro, deveria constar na rotulagem dos produtos cosméticos e de higiene corporal, deverá apresentar ao INFARMED um pedido de autorização com a menção dos seguintes elementos:

- a) Nome ou firma e endereço ou sede social do requerente;
- b) Identificação precisa do ingrediente para o qual é requerida a confidencialidade, com indicação das seguintes informações:
 - i) Números Chemical Abstract Service (CAS), European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS) e Colour Index, denominação química, denominação International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), denominação International Nomenclature Cosmetic Ingredient (INCI - anteriormente com a denominação CTFA), denominação da Farmacopeia Europeia e denominação comum internacional da Organização Mundial de Saúde;
 - ii) A denominação European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) e o número oficial que lhe foi atribuído se tiver sido objecto de notificação ao abrigo do Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, bem como a indicação

do deferimento ou indeferimento de um pedido de confidencialidade no âmbito daquele decreto-lei;

- iii) Nome do material de base, nome da parte da planta ou do animal utilizado e nomes dos componentes, ou ingredientes, tais como solventes ou conservantes, se os nomes e números referidos em i) e ii) não existirem, como acontece, por exemplo, com os ingredientes de origem natural;
- c) A avaliação da segurança do ingrediente para a saúde humana tal como foi utilizado no(s) produto(s) acabado(s), tomando em consideração o perfil toxicológico, a estrutura química e o nível de exposição do ingrediente de acordo com as condições especificadas na documentação técnica referida no n.º 2 do artigo 1.º deste diploma;
- d) A utilização previsível do ingrediente e, em especial, as diferentes categorias de produtos em que será utilizado;
- e) Exposição pormenorizada e devidamente documentada dos motivos pelos quais a confidencialidade é excepcionalmente requerida, nomeadamente:
 - i) Quando a identidade do ingrediente ou a sua função no produto cosmético a comercializar não está descrita em nenhuma bibliografia e ou é desconhecida do estado da arte;
 - ii) Quando a informação ainda não seja do domínio público, embora tenha sido solicitado o registo da patente para o ingrediente ou para a sua utilização;
 - iii) Quando a informação, se conhecida, possa ser facilmente reproduzível, com prejuízo para o requerente;
- f) Caso seja conhecido, o nome de cada produto que conterá o ingrediente e, se se prever a utilização de nomes diferentes no mercado comunitário, indicações precisas sobre cada um deles:
 - i) Se o nome do produto ainda não for conhecido, o mesmo poderá ser comunicado posterior e obrigatoriamente até 15 dias antes da sua colocação no mercado;
 - ii) Se o ingrediente for utilizado em vários produtos, pode ser feito um único pedido de confidencialidade, desde que esses produtos sejam claramente identificados na comunicação ao INFARMED;
- g) Uma declaração em que seja indicado se foi apresentado um pedido à autoridade competente de outro Estado membro relativo ao ingrediente para o qual é requerida a confidencialidade e qual o seguimento dado a esse requerimento.

2 - Após recepção do pedido de confidencialidade, em conformidade com o disposto no número anterior, o INFARMED deve analisar o processo e tomar a decisão num prazo que não deverá exceder quatro meses.

3 - O prazo estipulado no número anterior poderá, sempre que necessário, ser prolongado por um período máximo de dois meses, devendo o INFARMED informar o requerente por escrito de que será necessário um prazo suplementar para examinar o seu pedido.

4 - O INFARMED deve notificar o requerente da decisão sobre o pedido de confidencialidade, indicando, no caso de indeferimento, os respectivos fundamentos.

5 - Do indeferimento cabe recurso contencioso, nos termos da lei.

6 - No caso de deferimento do pedido, deve o INFARMED comunicar o número de registo atribuído ao ingrediente.

7 - Cada decisão referir-se-á a um único ingrediente e deverá especificar os produtos cosméticos em que vai ser utilizado no mercado comunitário.

Artigo 3.º

Número de registo

1 - O número de registo previsto no n.º 6 do artigo 2.º será constituído de acordo com o anexo ao presente diploma e que deste faz parte integrante.

2 - O número de registo atribuído ao ingrediente deverá substituir a identificação do ingrediente na lista dos ingredientes referida na alínea g) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro.

Artigo 4.º

Alterações às informações

1 - Toda e qualquer modificação das informações fornecidas em conformidade com o estipulado no artigo 2.º deve ser imediatamente comunicada ao INFARMED.

2 - As modificações dos nomes dos produtos cosméticos nos quais o ingrediente está integrado devem ser comunicadas ao INFARMED pelo menos 15 dias antes da colocação no mercado dos produtos com novos nomes.

3 - Em função das alterações referidas no número anterior, ou se novos elementos o impuserem, em especial por razões imperativas de saúde pública, o INFARMED pode revogar o deferimento da confidencialidade e disso dará conhecimento ao requerente, no prazo e de acordo com o estabelecido no artigo 2.º

Artigo 5.º

Validade da confidencialidade

1 - A decisão que concede a confidencialidade é válida por um período de cinco anos.

2 - A pedido do requerente, fundamentado em razões excepcionais, o prazo a que se refere o número anterior pode ser prolongado por um período máximo de três anos.

Artigo 6.º

Reconhecimento de decisões

O INFARMED reconhecerá as decisões sobre a confidencialidade concedidas pelas autoridades competentes dos outros Estados membros, podendo solicitar, se o entender, uma cópia da decisão da autoridade competente do Estado membro que concedeu a confidencialidade.

Artigo 7.º

Custos

1 - Os custos dos actos relativos ao processo previsto neste diploma constituem encargos dos requerentes, sendo a sua tabela fixada por portaria do Ministro da Saúde.

2 - Os valores cobrados ao abrigo do número anterior do presente artigo constituem receita do INFARMED.

CAPÍTULO III

Apresentação das informações

Artigo 8.º

Idioma utilizado

As informações previstas no n.º 1 do artigo 1.º e nos artigos 2.º e 4.º devem ser redigidas em língua portuguesa, podendo a documentação técnico-científica ser apresentada em outra língua a definir pelo INFARMED.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Abril de 1999. - *António Manuel de Oliveira Guterres – Joaquim Augusto Nunes de Pina Moura - Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina.*

Promulgado em 21 de Maio de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 25 de Maio de 1999.

O Primeiro-Ministro, António Manuel de Oliveira Guterres.

ANEXO

1 - O número do registo previsto no n.º 6 do artigo 2.º será constituído por sete algarismos, correspondendo os dois primeiros ao ano de concessão da confidencialidade, os dois seguintes ao código atribuído a cada Estado membro, sendo os três últimos atribuídos pela autoridade competente.

2 - Os códigos atribuídos a cada Estado membro são os seguintes:

01 - França;

02 - Bélgica;

03 - Países Baixos;

04 - Alemanha;

05 - Itália;

06 - Reino Unido;

07 - Irlanda;

- 08 - Dinamarca;
- 09 - Luxemburgo;
- 10 - Grécia;
- 11 - Espanha;
- 12 - Portugal;
- 13 - Finlândia;
- 14 - Áustria;
- 15 - Suécia.