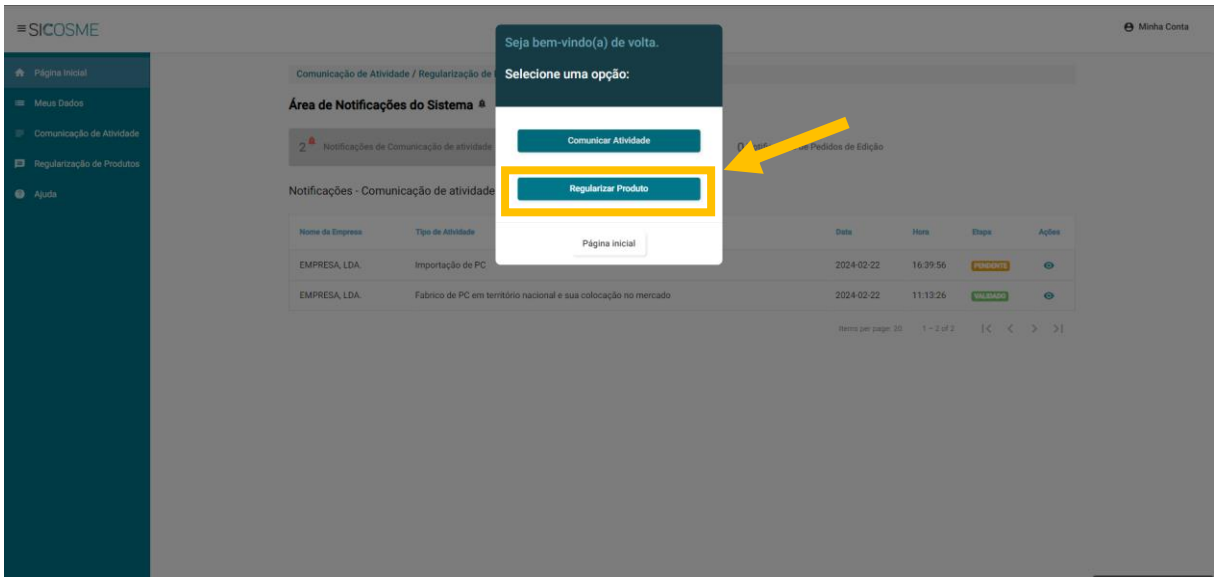
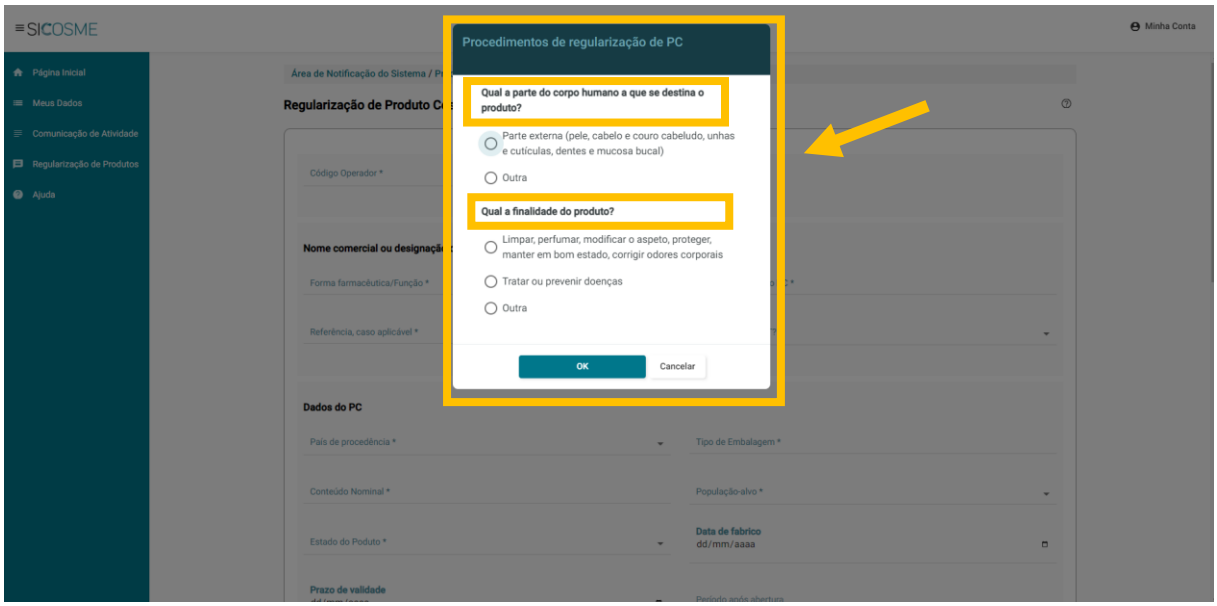
ERIS
Entidade Reguladora
Independente da Saúde

Instruções – Regularização de Produtos Cosméticos (PC) no SICOSME

1. Ao fazer o login no sistema, escolha a opção **“Regularizar produto”**.

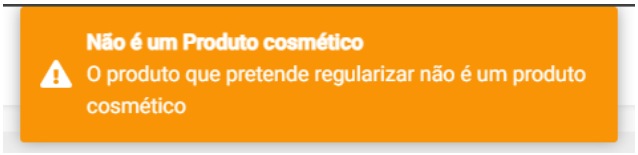


2. Ao clicar em “Regularizar produto”, surge um pequeno **questionário** que deverá ser preenchido de acordo com as caraterísticas do produto a ser regularizado. Consoante as respostas selecionadas, o sistema determina se se trata ou não de um PC.

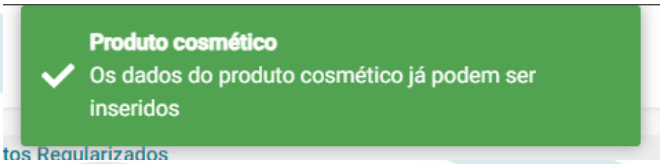


Av. Cidade de Lisboa, Várzea - CP. 296-A, Praia - Cabo Verde
tel. (+238) 262 6410 / 262 2453 / 262 6457 | fax (+238) 262 4970
eris@eris.cv | www.eris.cv

3. Caso as respostas do pequeno questionário não forem compatíveis com as propriedades de um PC, o sistema considera que o produto não é um cosmético, apresentando a seguinte mensagem:



4. Se as respostas do pequeno questionário forem compatíveis com as propriedades de um PC, o sistema permite avançar com a regularização do produto, devendo surgir a seguinte mensagem:



5. Para iniciar o **preenchimento do formulário**, a seleção do código de operador é o primeiro passo a ser executado. Neste campo, deverá selecionar o código atribuído pelo sistema para a atividade em questão.

6. De seguida, deverão ser introduzidos os dados que permitem identificar o produto, designadamente:

- **Forma farmacêutica** – é o estado final do produto, ou seja, a forma como o produto se apresenta;
- **Marca comercial** – indica a identidade do produto, sendo muitas vezes a designação do fabricante;

Av. Cidade de Lisboa, Várzea - CP. 296-A, Praia - Cabo Verde
tel. (+238) 262 6410 / 262 2453 / 262 6457 | fax (+238) 262 4970
eris@eris.cv | www.eris.cv

- **Referência –** é a descrição do produto que permite distingui-lo dos demais, por vezes relacionado com o aroma, cor, gama, etc;
- **Kit –** quando se trata de um conjunto de produtos.

Exemplo de um produto:

Exemplo de um *kit* de produtos:

7. Na próxima secção "Dados do PC", devem ser introduzidos os seguintes dados:

Av. Cidade de Lisboa, Várzea - CP. 296-A, Praia - Cabo Verde
tel. (+238) 262 6410 / 262 2453 / 262 6457 | fax (+238) 262 4970
eris@eris.cv | www.eris.cv

3

Dados do PC

País de procedência *

Tipo de Embalagem *

Conteúdo Nominal *

População-alvo *

Estado do Poduto *

Data de fabrico
dd/mm/aaaa

Prazo de validade
dd/mm/aaaa

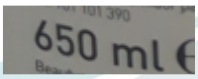
Período após abertura

O produto apresenta um número de lote de fabrico? *

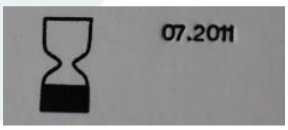
Declaração de conformidade do produto *

A rotulagem do produto contempla informações essenciais em língua portuguesa? *

- **País de procedência –** para produtos importados, trata-se do país de importação do produto. Se for um produto de fabrico nacional, o país é Cabo Verde;
- **Tipo de embalagem –** é a natureza do recipiente que contacta diretamente com o produto;
- **Conteúdo nominal –** é a quantidade de produto declarada na rotulagem, em peso ou volume;

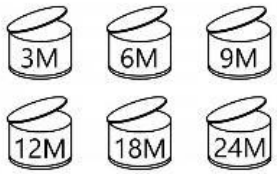


- **População-alvo –** este campo permite distinguir os produtos infantis (para bebés/crianças) dos demais produtos;
- **Estado do produto –** caso o produto não esteja a ser comercializado no momento, deverá ser selecionada a opção "não comercializado";
- **Data de fabrico** – é da data em que o produto foi produzido, normalmente inscrito na rotulagem do produto (esta informação não é obrigatória e não consta da rotulagem da maioria dos produtos);
- **Prazo de validade –** indicado na rotulagem sob o formato de dia/mês/ano ou mês/ano (esta informação não é obrigatória e poderá não constar da rotulagem do produto);

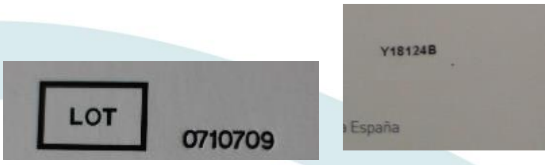


Av. Cidade de Lisboa, Várzea - CP. 296-A, Praia - Cabo Verde
tel. (+238) 262 6410 / 262 2453 / 262 6457 | fax (+238) 262 4970
eris@eris.cv | www.eris.cv

- **Período após abertura –** indicado pelo símbolo do boião aberto com a indicação no interior do período temporal de utilização do produto, em meses ou anos;



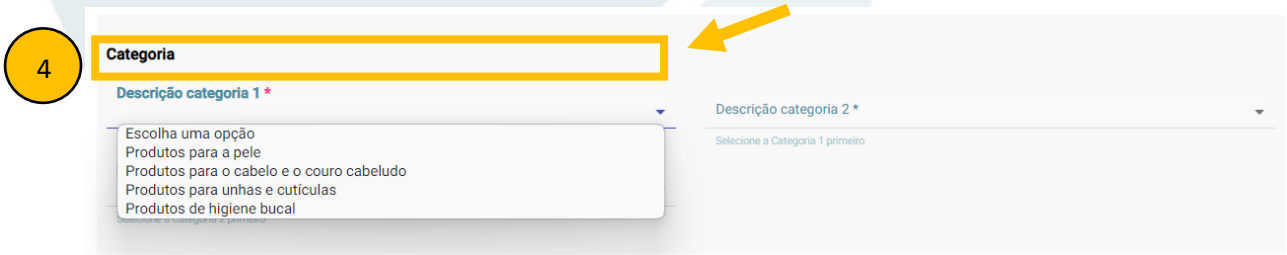
- **Lote de fabrico** – combinação/codificação de letras, números ou marcas aposta na rotulagem, que permite identificar produtos fabricados e acondicionados em condições comuns;



- **Declaração de conformidade do produto** – documento a ser preenchido e assinado pelo técnico responsável e pela pessoa responsável, cujo modelo se encontra disponível no *site* da ERIS, através da hiperligação https://eris.cv/index.php/component/jdownloads/?task=download.send&id=51:modelo-declaracao-de-conformidade&catid=78&m=0&Itemid=101;

- **Informações essenciais em língua portuguesa** – deverá ser indicado se o produto contempla ou não o idioma na rotulagem.

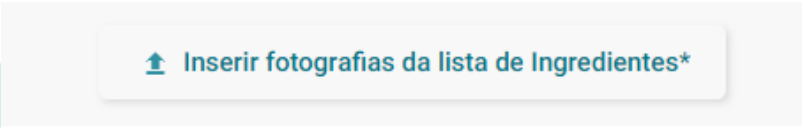
8. Na próxima secção "Categoria", devem ser preenchidas as categorias a que o produto pertence, nos níveis 1, 2 e 3, de acordo com a *Lista indicativa de categorias de produtos cosméticos*, disponível no *site* da ERIS, através da hiperligação https://eris.cv/index.php/component/jdownloads/?task=download.send&id=129:lista-indicativa-de-categorias-de-produtos-cosmeticos&catid=78&m=0&Itemid=101.



9. De seguida, deve ser introduzida a composição do produto digitando a designação dos ingredientes conforme a **lista de ingredientes**. Após escrever a denominação do ingrediente, clicar em adicionar e repetir o processo para o próximo ingrediente. O sistema sugere os nomes, facilitando o preenchimento.

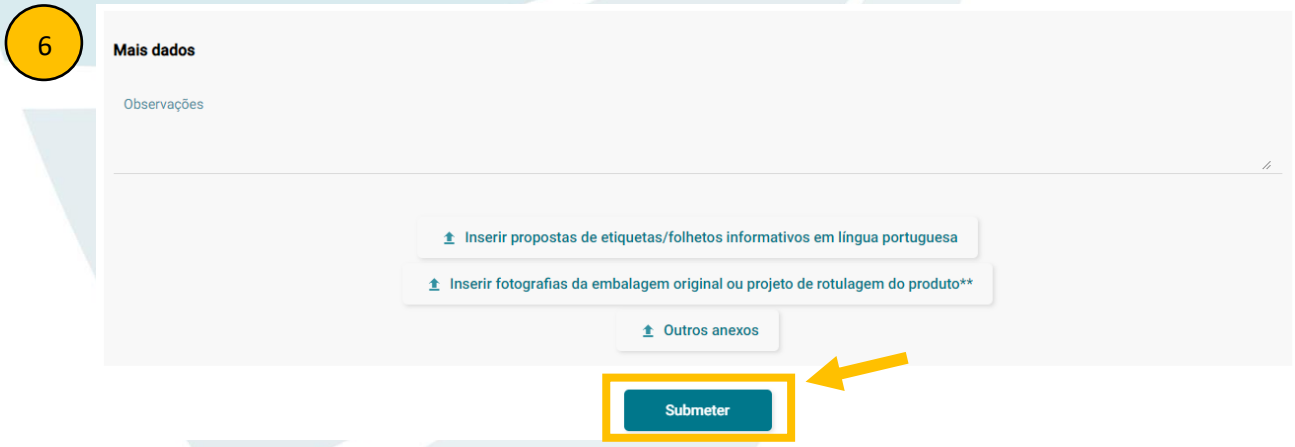
Av. Cidade de Lisboa, Várzea - CP. 296-A, Praia - Cabo Verde
tel. (+238) 262 6410 / 262 2453 / 262 6457 | fax (+238) 262 4970
eris@eris.cv | www.eris.cv

10. Após o preenchimento da denominação de todos os ingredientes do produto, deve ser inserida a fotografia da lista de ingredientes.



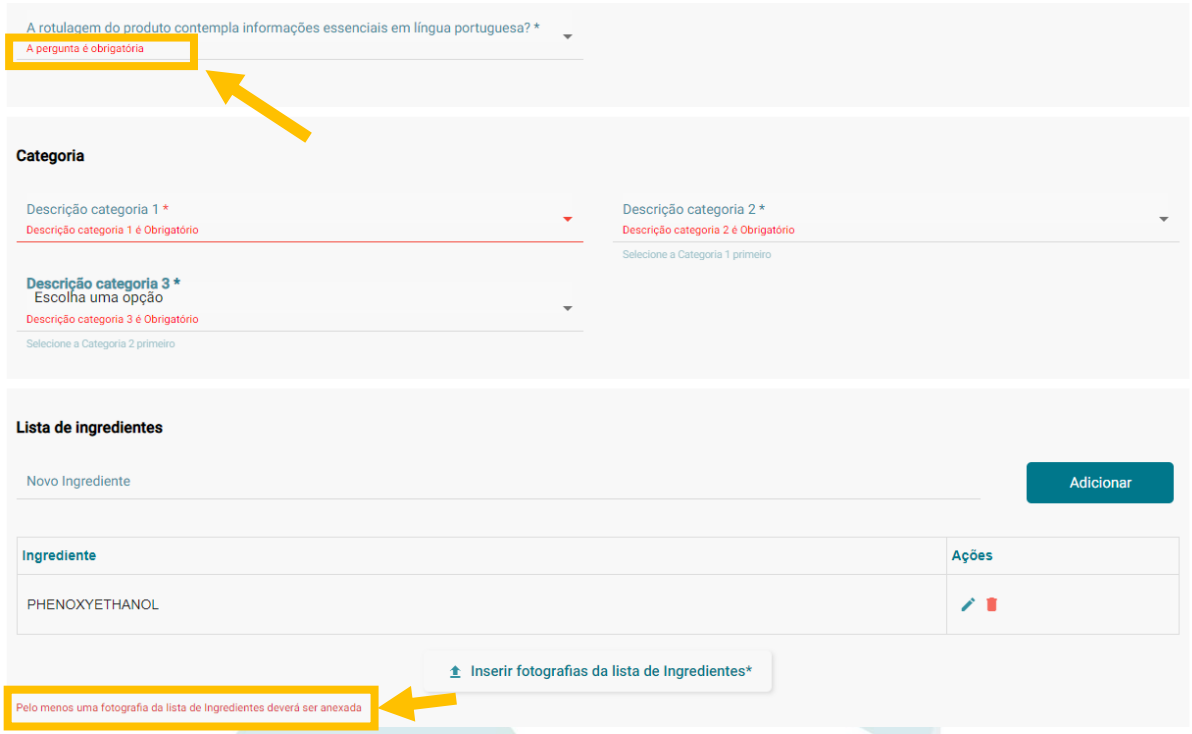
11. Para finalizar, na secção **"**Mais dados":
    - poderão ser inseridas algumas informações adicionais no campo "Observações", se aplicável;
    - tratando-se de um produto sem língua portuguesa na rotulagem, uma proposta de etiqueta/folheto informativo deve ser inserida no campo para o efeito;
    - as fotografias da embalagem original ou o projeto de rotulagem do produto devem ser incluídas no campo para o efeito, enquanto requisito obrigatório;
    - no campo "Outros anexos", o operador poderá inserir outros documentos que pretenda que façam parte do processo.

    Submetidos todos os dados, clicar em "Submeter".



Caso algum campo obrigatório não tenha sido preenchido, o sistema retorna e sinaliza a informação em falta.

Av. Cidade de Lisboa, Várzea - CP. 296-A, Praia - Cabo Verde
tel. (+238) 262 6410 / 262 2453 / 262 6457 | fax (+238) 262 4970
eris@eris.cv | www.eris.cv



Estando o processo completo, o sistema indica que a submissão do processo foi realizada com sucesso, devendo surgir uma caixa de texto com a referida informação.

Outras informações úteis

O SICOSME permite ao utilizador acompanhar o **estado** dos seus processos, através da indicação das seguintes etapas:

Etapa	Descrição
SUBMETIDO	Quando o operador submete o formulário com sucesso, para análise pela ERIS.
EM VERIFICAÇÃO TÉCNICA	Significa que foi iniciada a análise do processo, por um técnico da ERIS.
EM CORREÇÃO	Significa que o técnico que analisou o processo solicitou elementos adicionais, ou seja, que o operador deverá efetuar alguma correção ou submeter algum documento em falta no processo. Sempre que for realizado um pedido de elementos pela ERIS, o operador é notificado por email.
EM VALIDAÇÃO	Significa que o processo verificado pelo técnico se encontra em análise pelo Diretor.
VALIDADO	Significa que o processo verificado pelo técnico foi validado pelo Diretor.

Av. Cidade de Lisboa, Várzea - CP. 296-A, Praia - Cabo Verde
tel. (+238) 262 6410 / 262 2453 / 262 6457 | fax (+238) 262 4970
eris@eris.cv | www.eris.cv

EM AUDIÊNCIA PRÉVIA	Indica que foram encontradas não conformidades no produto e que o operador dispõe de um período para, querendo, se manifestar por escrito sobre o assunto. Quando o processo estiver nesta etapa, o operador é notificado por email.
NOTIFICAÇÃO	Significa que o produto apresenta caraterísticas simples ou elementares que dispensam uma verificação de conformidade inicial, tendo sido apenas emitida uma notificação de colocação no mercado. O operador recebe o Documento comprovativo de notificação (DCN) por email, ficando também disponível para consulta no sistema.
DEFERIDO	Significa que o processo foi aprovado pela ERIS. **Obs.:** Esta etapa não representa a conclusão do processo. O processo apenas fica concluído na etapa "Assinado".
INDEFERIDO	Significa que o processo não foi aprovado pela ERIS. **Obs.:** Esta etapa não representa a conclusão do processo. O processo apenas fica concluído na etapa "Assinado".
Assinado	Significa que a documentação foi assinada e que o processo foi deferido ou indeferido, consoante o parecer sobre a conformidade do produto tenha sido positivo ou negativo, respetivamente. Processo deferido: O operador recebe a notificação de deferimento e o Documento Comprovativo do Registo (DCR) do produto por email, ficando também disponível para consulta no sistema. Processo indeferido: O operador recebe a notificação de indeferimento do processo por email, ficando também disponível para consulta no sistema. Neste caso, o produto não fica registado.
ENCERRADO	Significa que o processo foi encerrado/arquivado. O operador é notificado por email sobre o motivo do encerramento do processo.

Av. Cidade de Lisboa, Várzea - CP. 296-A, Praia - Cabo Verde
tel. (+238) 262 6410 / 262 2453 / 262 6457 | fax (+238) 262 4970
eris@eris.cv | www.eris.cv