PRODUTOS COSMÉTICOS

Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares

ARFA, QUALIDADE E SEGURANÇA AO SERVIÇO DE TODOS.

FABRICO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

A atividade de fabrico de produtos cosméticos envolve toda a produção, ou qualquer das suas fases, de substâncias ou misturas destinadas ao contacto com as partes externas do corpo humano, incluindo o seu acondicionamento e rotulagem, e deve obedecer às exigências descritas no Decreto-Lei nº 21/2016, de 31 de março, e aos critérios estabelecidos nas Deliberações n.º 12/2016 e 13/2016 do Conselho de Administração da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), de 24 de fevereiro.

De acordo com a legislação em vigor, o fabrico de produtos cosméticos em território nacional, requer uma *Pessoa Responsável*, singular ou coletiva, estabelecida em Cabo Verde, que assegura que os produtos cosméticos que fabrica, manda fabricar ou projetar e que comercializa em seu nome ou sob a sua marca, cumprem os requisitos aplicáveis previstos na lei.

Além da **Comunicação de Atividade de Fabrico** à ARFA, o Fabricante deve efetuar o **Registo dos Produtos Cosméticos** que fabrica e coloca no mercado, para que seja feita uma verificação prévia de conformidade.

Responsabilidades dos Fabricantes de Produtos Cosméticos

Em Cabo Verde, apesar de a maioria dos produtos cosméticos disponíveis no mercado serem provenientes de países estrangeiros, verifica-se o crescente desenvolvimento de indústrias locais dedicadas ao fabrico de

produtos cosméticos.

A pessoa responsável pelos produtos cosméticos fabricados em Cabo Verde, o **Fabricante**, deve ser assistido por um **Técnico Responsável** com formação que confira grau mínimo de Licenciatura ou especialização em Ciências Farmacêuticas, Química, Biologia, Engenharia Química ou áreas afins, que com ele partilha a responsabilidade por todas as atividades relacionadas com o ciclo de vida dos produtos fabricados.

Tendo em vista a segurança para a saúde humana e produtos acabados dentro de padrões de qualidade definidos, o fabricante deve respeitar as Boas Práticas de Fabrico, que estabelecem diretrizes aplicáveis à atividade de produção de produtos cosméticos, tais como a norma EN ISO 22716:2007 e as normas da Organização Mundial de Saúde (OMS).

O fabricante deve, além de outras obrigações previstas na lei:

SABIA QUE...

O Fabrico Artesanal de produtos cosméticos destinados a serem colocados no mercado nacional é regido pelo regime jurídico aplicável aos produtos cosméticos. Os operadores que fabricam produtos cosméticos artesanais devem cumprir a legislação e certificar-se que os produtos estão em conformidade com os requisitos estabelecidos.

Caso seja um fabricante ou importador de produtos cosméticos, faça o registo dos seus produtos atempadamente: cosmeticos@arfa.gov.cv

ARFA, QUALIDADE E SEGURANÇA AO SERVIÇO DE TODOS.

- Dispor de instalações adequadas, por forma a respeitar as boas práticas de fabrico e assegurar a qualidade das matérias-primas e dos produtos acabados;

- Dispor de instalações de fabrico e armazenamento desenhadas e utilizadas de maneira a minimizar o risco de mistura ou contaminação das matérias-primas ou produtos;

- Dispor de equipamentos adequados para a utilização pretendida e de fácil limpeza e manutenção;

- Disponibilizar treinamento adequado para o pessoal envolvido nas atividades de fabrico, para que os procedimentos possam ser executados corretamente;

- Adotar, em cada uma das fases de fabrico e embalagem, medidas para produzir um produto cosmético acabado dentro dos padrões de qualidade e das características definidas;

- Dispor de processos de fabrico claramente definidos, sistematicamente revistos e que demonstram que os produtos cosméticos estão dentro dos padrões de qualidade exigidos;

- Organizar e manter, durante um período de 10 anos, o registo de todos os lotes fabricados a contar da data em que o último lote foi produzido;

- Conservar e ter disponível a documentação técnica sobre o produto cosmético;

- Disponibilizar, sempre que lhe for solicitado, qualquer documento ou informações que permitam à ARFA supervisionar de forma eficaz todo o circuito dos produtos cosméticos.

Para a salvaguarda da saúde humana e do ambiente, o fabricante deve

assegurar que as fórmulas dos produtos cosméticos que pretende fabricar respeitam, quanto aos seus ingredientes, as **listas de substâncias proibidas, permitidas e restringidas na composição de produtos cosméticos**, aprovadas pela Deliberação n.º 13/2016 do Conselho de Administração da ARFA, de 24 de fevereiro.

As listas mencionadas, bem como as suas atualizações, podem ser consultadas no sítio eletrónico da ARFA, em: http://www.arfa.cv/index.php/produtos-cosmeticos/180-Arfa-Informa/1060-download-pc

Para facilitar os procedimentos para a Comunicação de Atividade e Registo dos Produtos Cosméticos, a ARFA também disponibiliza no seu sítio eletrónico um conjunto de instruções dirigidas aos operadores e ainda, uma série de respostas a perguntas frequentes. (Confira: http://arfa.cv/index.php/setor-farmaceutico/produtos-cosmeticos).

CARO OPERADOR,

Apenas os produtos cosméticos fabricados que preencham os requisitos de qualidade devem ser liberados para colocação no mercado. As reclamações sobre a qualidade dos produtos comercializados devem ser registadas e enviadas à ARFA e as causas dos desvios de qualidade investigadas, documentadas e corrigidas.

CARO CONSUMIDOR,

Os rótulos dos produtos cosméticos fabricados em território nacional devem conter informações redigidas obrigatoriamente em língua portuguesa, sem prejuízo de poderem figurar outros idiomas. Evite adquirir e utilizar produtos cosméticos sem prévia leitura da rotulagem, de modo a prevenir eventuais riscos associados à sua má utilização.

Caso seja um fabricante ou importador de produtos cosméticos, faça o registo dos seus produtos atempadamente: cosmeticos@arfa.gov.cv