

DISSERTAÇÃO DE Mestrado em tecnologia farmacêutica

ROTULAGEM E ALEGAÇÕES DE
PRODUTOS COSMÉTICOS: VERIFICAÇÃO
DA CONFORMIDADE COM O
REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009

Manuel Hidelbrando De Souza Júnior

M

2020





DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM TECNOLOGIA FARMACÊUTICA

MANUEL HIDELBRANDO DE SOUZA JÚNIOR

**ROTULAGEM E ALEGAÇÕES DE PRODUTOS COSMÉTICOS:
VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO (CE)
N.º 1223/2009**

Trabalho realizado sob a orientação de:

Professor Doutor Paulo Jorge Cardoso da Costa

Doutora Francisca Rodrigues

2020

Este trabalho foi financiado e desenvolvido no âmbito do projeto com a referência PTDC/ASP-AGR/29277/2017 - Cascas de *Castanea sativa* como fonte de ingredientes ativos para alimentos funcionais e cosméticos: uma abordagem sustentável, financiado por Fundos Nacionais através da FCT/MCTES e Fundos FEDER através do Programa Operacional Competitividade e Internacionalização - COMPETE 2020 (POCI-01-0145-FEDER-029277).

Este trabalho foi também suportado pela Unidade de Ciências Biomoleculares Aplicadas-UCIBIO financiada por fundos nacionais através da FCT/MCTES (UID/Multi/04378/2019).

Resumo

Os produtos cosméticos compreendem uma ampla variedade de produtos de diversas categorias e a sua utilização tem vindo a acompanhar a evolução histórica da humanidade. Ao longo das últimas décadas, tem havido um crescimento acelerado na inovação e no desenvolvimento tecnológico destes produtos, permitindo assim, o surgimento de produtos inovadores. A comercialização destes produtos também tem crescido nos últimos anos, sendo o mercado europeu, hoje em dia, o de maior importância. Atualmente os consumidores têm sido confrontados com uma grande diversidade de informações na rotulagem e nas alegações de um produto cosmético. Uma vez que, a rotulagem é a principal fonte de informação disponível, e as alegações têm como principal objetivo informar aos consumidores sobre as características e as qualidades dos produtos, tornam-se assim um instrumento valioso de comunicação e de vital importância entre a indústria e o consumidor final, tendo em conta as diferenças sociolinguísticas e culturais dos cidadãos europeus.

Neste sentido, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 constitui-se como o principal instrumento regulamentar dos produtos cosméticos quando colocados no mercado da União Europeia (UE), fortalecendo a segurança destes produtos e simplificando a estrutura para todos os operadores do setor. Desta forma, todos os produtos cosméticos que cumpram com os requisitos impostos pelo referido regulamento podem circular livremente em todo mercado da UE. Cabe aos Estados-Membros fiscalizar o cumprimento do referido Regulamento através da realização de controlos no mercado dos produtos cosméticos disponibilizados. Em Portugal, o INFARMED, I.P. tem por missão regular e supervisionar esse mercado, vigiando e fiscalizando o cumprimento dos requisitos legalmente exigidos para estes produtos.

O presente trabalho pretendeu verificar a conformidade na rotulagem e as alegações em produtos cosméticos, comercializados no “Grande Porto”, através do levantamento da análise dos rótulos e consultas bibliográficas, caracterizando-se como uma pesquisa bibliográfica, documental, descritiva com abordagem quantitativa e exploratória.

Pode-se concluir que a maioria dos produtos cosméticos analisados atendem às menções obrigatórias da rotulagem descritas em seus rótulos, mas, as alegações efetuadas ainda não são coerentes com as justificações dos critérios comuns.

Palavras-chave: Rotulagem, Alegações, Produtos cosméticos; Regulamento (CE) N.º 1223/2009; Assuntos regulamentares.

Abstract

Cosmetic products comprise a wide variety of products of various categories and their use has been following the historical evolution of humanity. Over the last few decades, there has been an accelerated growth in innovation and technological development of these products, thus enabling the emergence of innovative products. The commercialization of these products has also grown in recent years, and the European market today is the most important. Currently consumers have been faced with a wide range of information on the labels and claims of a cosmetic product. As the labels are the main source of information available, and the main objective of the claims is to inform end-users about the characteristics and qualities of products, they become a valuable and vitally important tool for communication between industry and the final consumer, taking into account the sociolinguistic and cultural differences of European citizens.

In this sense, Regulation (EC) No 1223/2009 is the main regulatory instrument for cosmetic products when placed on the European Union (EU) market, strengthening the safety of these products and simplifying the structure for all operators in the sector. In this way, all cosmetic products that comply with the requirements imposed by that Regulation can circulate freely throughout the EU market. It is for the Member States to monitor compliance with that Regulation by carrying out market controls on the cosmetic products made available. In Portugal, INFARMED, I.P. has the mission to regulate and supervise this market, monitoring and supervising compliance with the legally required requirements for these products.

The present work aimed to verify the conformity in the labelling and the claims in cosmetic products, marketed in the “Grande Porto”, through the survey of the analysis of labels and bibliographic consultations, characterizing itself as a bibliographic, documentary, descriptive research with quantitative and exploratory approach.

It can be concluded that most of the cosmetic products analysed meet the mandatory labelling particulars described on their labels, but the claims made are not yet consistent with the justifications of the common criteria.

Keywords: Labeling, Claims, Cosmetic products; Regulation (EC) No. 1223/2009; Regulatory affairs.

Índice

1	Introdução.....	1
1.1	Produtos cosméticos	1
1.2	Contribuição económica dos produtos cosméticos	4
1.3	Regulamento europeu de produtos cosméticos	7
1.3.1	Segurança	9
1.3.2	Pessoa responsável	10
1.3.3	Livre circulação.....	10
1.3.4	Rotulagem	10
1.3.5	Alegações sobre o produto.....	15
1.4	Controlo da comercialização dos produtos cosméticos.....	25
1.4.1	Da fiscalização à retirada do mercado	25
2	Objetivos.....	28
3	Metodologia	29
3.1	Tipo de pesquisa	29
3.2	Levantamento bibliográfico	29
3.3	População e amostra.....	30
3.4	Método e instrumentos de recolha de dados	30
3.4.1	Ficha de verificação (CHECKLIST).....	30
3.4.2	Levantamento das circulares informativas publicadas pelo INFARMED	33
3.4.3	Levantamento das notificações de alertas e acompanhamento no RAPEX	33
3.5	Caracterização do estudo de campo	35
3.6	Análise dos dados	35
4	Resultados e discussão	36
4.1	Caracterização da amostra.....	36
4.2	Verificação da conformidade da rotulagem e alegações.....	37
4.2.1	Análises das circulares informativas do Infarmed	45
4.2.2	Análises das estatísticas do sistema rápido de alertas	46
4.2.3	Análises das estatísticas do sistema rápido de acompanhamento.....	51
5	Conclusões.....	56
6	Referências bibliográficas.....	58
7	Anexos	61

Lista de figuras

Figura 1. Principais tipos de cosméticos utilizados diariamente pela população.	3
Figura 2. Mercado mundial de produtos cosméticos (€ biliões de euros). Adaptado de: Cosmetics Europe (10).	4
Figura 3. Mercado europeu de produtos cosméticos (€ biliões de euros). Adaptado de: Cosmetics Europe (10).	5
Figura 4. Participação do mercado europeu de produtos cosméticos e higiene pessoal (€ biliões de euros). Adaptado de: Cosmetics Europe (10).	5
Figura 5. Visão da empregabilidade da indústria de produtos cosméticos. Adaptado de: Socio-economic contribution of the European cosmetics industry, 2019.	6
Figura 6. As categorias de produtos mais notificadas no sistema RAPEX em Portugal. Adaptado de: European Commission, 2018.	10
Figura 7. Símbolo de data de durabilidade mínima.	12
Figura 8. Símbolo de período após abertura.	12
Figura 9. Exemplo ilustrativo da lista de ingredientes na nomenclatura INCI.	13
Figura 10. Símbolo de folheto Informativo.	14
Figura 11. Tipos de logotipos utilizados nas alegações «não ensaiado em animais». Adaptado de: Leaping Bunny, CrueltyFree, Choose Cruelty Free (29-31).	19
Figura 12. Símbolos ilustrativos das alegações “sem”. Adaptado de: Ecomundo e Lab Muffin (34, 35).	23
Figura 13. Símbolos ilustrativos das alegações “vegan”. Adaptado de: Vegan Official Labels (36).	23
Figura 14. Símbolos ilustrativos das alegações “hipoalergénico”. Adaptado de: Bare Necessities e Cosmetic Science Review (37, 38).	25
Figura 15. Categoria dos produtos cosméticos analisados.	30
Figura 16. Ficha de verificação para rotulagem e alegações dos produtos cosméticos. ..	32
Figura 17. Estatísticas do Sistema de Alerta Rápido na visão geral.	34
Figura 18. Localização da região da verificação da rotulagem no Grande Porto (49).	35
Figura 19. Repartição por categoria e embalagem dos produtos.	36
Figura 20. Repartição por estabelecimentos das amostras analisadas.	37
Figura 21. Correlação do requisito “número de lote” nos locais de análise e nas categorias analisadas.	39
Figura 22. Correlação do requisito “período após abertura” nos locais de análise e nas categorias analisadas.	39
Figura 23. Correlação do requisito “data de durabilidade mínima” nos locais de análise e nas categorias analisadas.	40
Figura 24. Correlação do requisito “função do produto” e “precauções específicas de uso e advertências” nos locais de análise e nas categorias analisadas.	40

Figura 25. Correlação do requisito “referência a informação junta ou anexa” nos locais de análise e nas categorias analisadas.	41
Figura 26. Frequência da alegação “livre de/sem parabenos” nas categorias analisadas.	42
Figura 27. Frequência da alegação “dermatologicamente testado” nas categorias analisadas.	43
Figura 28. Frequência da alegação “hipoalergénico/para pele sensível ou atópica” nas categorias analisadas.	43
Figura 29. Frequência da alegação “ingredientes específicos” nas categorias analisadas.	44
Figura 30. Frequência da alegação “livre de/sem ingredientes derivados de animais” nas categorias analisadas.	44
Figura 31. Levantamento das Circulares Informativas pelo INFARMED, por motivo de retirada do mercado de 2013 a 2019.	45
Figura 32. Repartição pelo tipo de alerta emitido no RAPEX.	47
Figura 33. Principais países de origem que originaram alerta de risco grave emitido no RAPEX.	47
Figura 34. Evolução do total de alertas por ano no RAPEX.	48
Figura 35. Número total de alertas emitidos por países entre os anos de 2013 a 2019. ..	49
Figura 36. Evolução do número total de alertas sobre o risco do produto.	50
Figura 37. Evolução das medidas tomadas relacionadas aos alertas.	50
Figura 38. Evolução dos acompanhamentos dos países no RAPEX.	51
Figura 39. Número total de acompanhamentos emitidos por países.	52
Figura 40. Evolução do número total de acompanhamentos por risco.	53
Figura 41. Evolução das medidas por acompanhamento.	53
Figura 42. Repartição das medidas adotadas pelas autoridades dos países notificadores no RAPEX.	54
Figura 43. Projeção do número das medidas adotadas pelas autoridades dos países notificadores no RAPEX.	55

Lista de tabelas

Tabela I. Menções obrigatórias exigidas pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009.	15
Tabela II. Cumprimento das menções obrigatória na rotulagem dos produtos cosméticos.	37
Tabela III. Principais alegações encontradas nos produtos cosméticos.....	42
Tabela IV. Presença dos ingredientes proibidos nos produtos cosméticos retirados do mercado.	45
Tabela V. Produtos fronteiras retirados do mercado português.	46
Tabela VI. Principais microrganismos presentes nos produtos cosméticos retirados do mercado português.....	46
Tabela VII. Principais marcas de produtos que representam risco grave emitidos no RAPEX.	48

Lista de abreviaturas

a.C. - antes de Cristo

ASAE - Autoridade de segurança alimentar e económica

BPF - Boas práticas de fabrico

CCSC - Comité Científico da Segurança dos Consumidores

CE - Comunidade Europeia

CEE - Comunidade Económica Europeia

CI - Colour Index (*Índice de Cores*)

CLP - Classification, Labelling and Packaging (*Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas químicas*)

CPNP - Cosmetic Products Notification Portal (*Portal de Notificação de Produto Cosmético*)

EAN - European Article Number (*Número de artigo europeu*)

INFARMED - Autoridade nacional do medicamento e produtos de saúde, I.P.

INCI - Internacional Nomenclature of Cosmetic Ingredients (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos)

PAO - Period after opening (*Período após abertura*)

PC – Produto cosmético

PR - Pessoa responsável

RAPEX - Sistema de alerta rápido europeu para produtos perigosos

SGS - Sociedade Geral de Superintendência

TRAD - Traduzido

UE – União Europeia

1 Introdução

1.1 Produtos cosméticos

Os produtos cosméticos têm sido usados desde as eras mais antigas para regenerar a aparência e mudar as características daqueles que os usavam. A palavra “cosmético” é de origem grega, derivada da *Kosmetikē Tekhnē*, que significa “*ornamento ou técnica de vestir, pintar e maquilhar*”. Estes produtos de cuidado pessoal eram denominados de *Kosmētikos*, “*arranjar ou habilidoso em ordenar*”, dando origem à denominação de cosméticos (1, 2).

A utilização de cosméticos tem vindo a acompanhar a evolução histórica da humanidade. Já há vários milhares de anos, os aborígenes usavam pinturas no corpo para se prepararem para a guerra, rituais e outros eventos (3). Os cosméticos eram parte integrante da higiene e saúde de homens e mulheres no Egito Antigo (10 000 ano a.C.). A primeira evidência arqueológica de cosméticos vem dos túmulos escavados dos antigos faraós egípcios. Os testemunhos arqueológicos datam da Grécia antiga e do Egito, onde os banhos de leite de cabra da rainha do Egito Cleópatra ficaram famosos pelo seu desejo de ter uma pele macia e suave. Na Grécia com Hipócrates, frequentemente considerado “pai da medicina”, observou-se o aparecimento de uma nova era de costumes, com especial relevo no que toca à importância dada à higiene, cuidados de saúde e bem-estar, com recurso à utilização de cosméticos e perfumes (3). Na Idade Média existem registos do uso de cosméticos na Europa devido à importação de perfumes a partir do Oriente Médio como resultado das Cruzadas (4).

De acordo com a definição legal do Regulamento (CE) 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, um produto cosmético (PC) “*é qualquer substância ou mistura preparada destinada a ser posta em contato com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas da cavidade oral, tendo em vista, exclusiva ou principalmente para a sua limpeza, perfumar, alterar a aparência, proteger, manter em boas condições ou corrigir os odores corporais*” (5). Contudo, nem todas as substâncias são permitidas na composição dos produtos cosméticos, sendo necessária uma listagem de substâncias proibidas, completando a definição.

Esta definição estabelece 3 critérios fundamentais, a ter em conta na classificação de um produto como cosmético:

- Ser uma substância ou mistura de substâncias;
- Ser aplicado nas partes exteriores do corpo humano, dentes ou mucosas bucais;
- Ter funções atribuíveis a produtos cosméticos.

Por consequência, importa ter presente que:

- Há casos em que o produto cosmético em si (substância ou mistura) é libertado a partir de um transportador, como por exemplo, toalhetes impregnados com um produto para a limpeza do rosto;
- Não se podem considerar produtos cosméticos as substâncias ou misturas que se destinam a ser inaladas, ingeridas, injetadas ou implantadas no corpo humano;
- Todas as alegações que existam na rotulagem na disponibilização no mercado e na publicidade, sob a forma de texto, denominações, marcas, imagens ou outros sinais (sob a forma de figuras ou não), não podem ser utilizadas para atribuir a esses produtos características ou funções que, pela sua própria definição, estes não podem possuir.

Os produtos cosméticos desempenham um papel essencial em várias etapas da vida quotidiana. A sua forma pode variar entre loções, cremes para a pele, máscaras de beleza, maquilhagem, desmaquilhantes, perfumes, géis para banho, produtos depilatórios ou para barbear, desodorizantes, cuidados capilares, produtos solares, entre outros. Especificamente, os cosméticos abrangem um espectro muito amplo de produtos, sendo divididos em várias categorias: (I) higiene do rosto e corpo, (II) cuidados do rosto e corpo, (III) cuidados capilares, (IV) proteção solar, (V) higiene oral, (VI) perfumes e (VII) beleza (6). Alguns exemplos dos principais tipos de cosméticos utilizados diariamente pela população encontram-se representados na Figura 1.

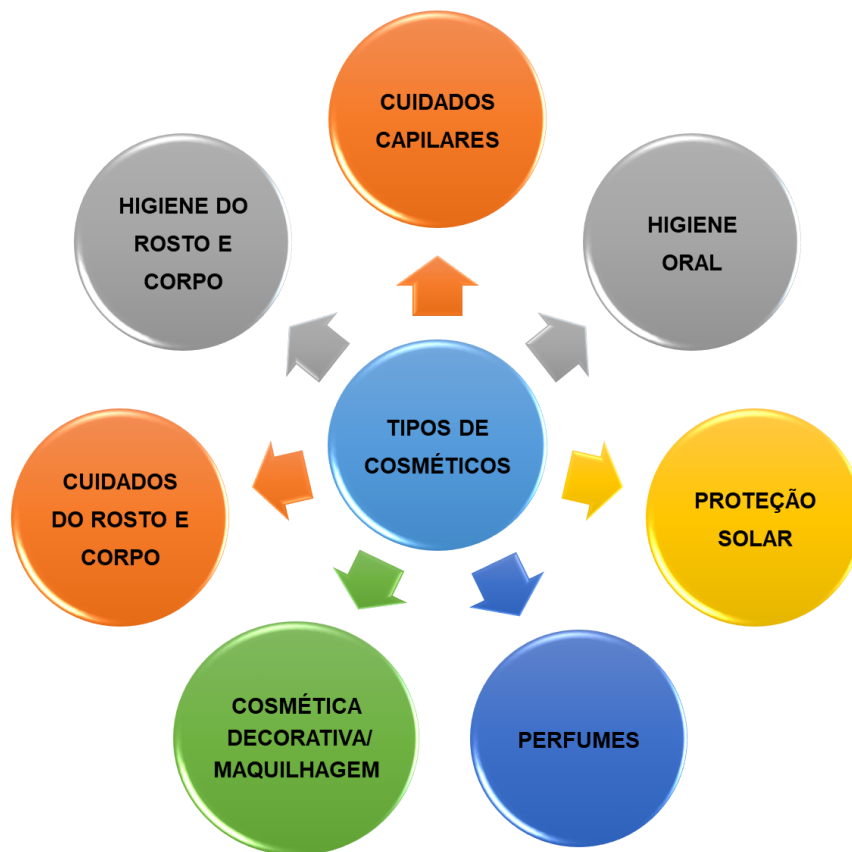


Figura 1. Principais tipos de cosméticos utilizados diariamente pela população.

Todos os produtos que se destinam a serem inalados, injetados, implantados ou ingeridos não podem ser considerados cosméticos, ou seja os cosméticos só podem ser aplicados nas partes externas do corpo humano, dentes ou mucosas bucais. Ainda assim, por vezes não é claro se um determinado produto é ou não um cosmético, dispositivo médico ou até um medicamento. Neste contexto, estamos muito possivelmente perante um produto fronteira, os quais suscitam dúvida pela sua apresentação, composição, local de aplicação e modo de ação. Com efeito, estes produtos, tendo em conta as suas características particulares, devem ser avaliados caso a caso, uma vez que é a partir da classificação do produto que se verifica a legislação a que o mesmo está sujeito (7).

Com as mudanças de conceitos e de comportamentos sociais, os consumidores atuais estão cada vez mais exigentes nas suas escolhas, não só sob o ponto de vista económico, mas também ambiental. O mercado de produtos cosméticos não está apenas voltado para a beleza; hoje em dia a beleza une-se a um estilo de vida saudável e ao bem-estar, aumentando assim a autoestima (8). Estima-se que mais de 500 milhões de consumidores europeus utilizam produtos cosméticos no seu dia-a-dia (9).

1.2 Contribuição económica dos produtos cosméticos

Há vários anos que os produtos cosméticos são utilizados para promover e melhorar o bem-estar, aumentando a autoestima do consumidor e tornando-se um negócio mundialmente rentável. Em 2018, o mercado europeu de cosméticos foi avaliado em 78,6 bilhões de euros, tornando a Europa o maior mercado de cosméticos a nível mundial (Figura 2). Em 2019, este valor atingiu os 79,8 bilhões no preço de venda ao público (retalho) (10).

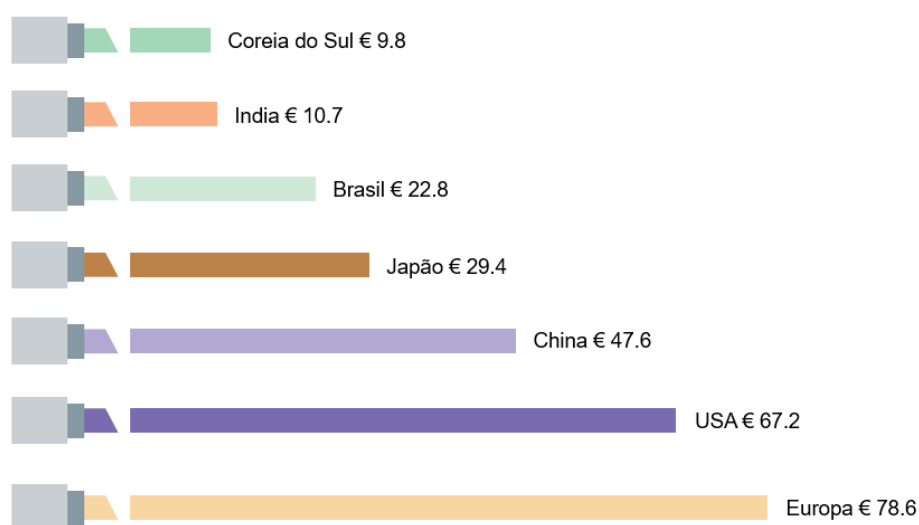


Figura 2. Mercado mundial de produtos cosméticos (€ bilhões de euros). Adaptado de: *Cosmetics Europe (10)*.

Entre os mercados de cosméticos europeus no ano de 2019, a Alemanha surgiu no topo (14 bilhões de euros), seguido pela França (11,4 bilhões de euros), Reino Unido (10,7 bilhões de euros), Itália (10,5 bilhões de euros), Espanha (7,1 bilhões de euros) e Polónia (4,1 bilhões de euros) (Figura 3) (10).

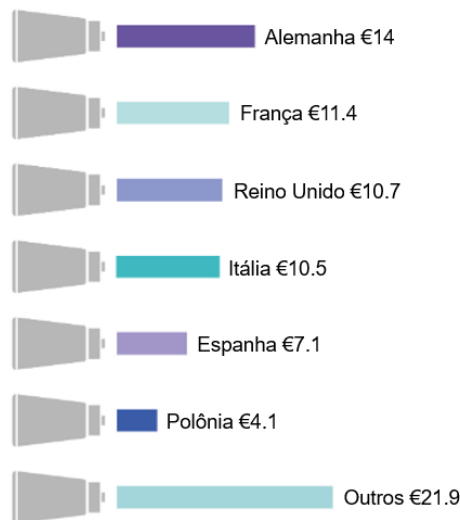


Figura 3. Mercado europeu de produtos cosméticos (€ bilhões de euros). Adaptado de: *Cosmetics Europe* (10).

Os cuidados da pele são a categoria que detém a maior participação do mercado europeu no ano de 2019 (21,63 bilhões de euros), seguida dos produtos de higiene pessoal (19,82 bilhões de euros), produtos para cabelos (14,91 bilhões de euros), fragrâncias / perfumes (12,29 bilhões de euros) e cosméticos decorativos (11,18 bilhões de euros), tal como apresentado na Figura 4. Neste mesmo ano, as exportações destes produtos a partir da Europa contabilizaram 23,44 bilhões de euros, sendo a Alemanha e a França os principais exportadores, com cerca de 12 bilhões de euros, representando 50% do total das exportações mundiais (10).

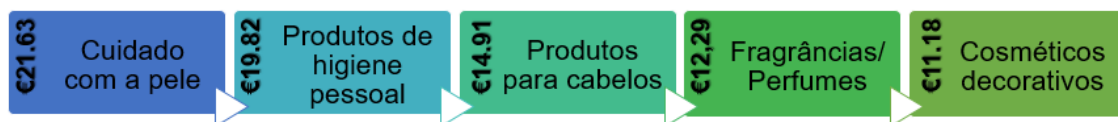


Figura 4. Participação do mercado europeu de produtos cosméticos (€ bilhões de euros). Adaptado de: *Cosmetics Europe* (10).

Estima-se que a indústria de cosméticos resulte anualmente em, pelo menos, 29 bilhões de euros em valor agregado à economia europeia, dos quais 11 bilhões de euros resultam diretamente do fabrico de produtos cosméticos e 18 bilhões indiretamente através da cadeia de fornecimento (10). Além disso, esta contribuição encontra-se dividida em três modos: impacto direto (pelo fabrico do produto), impacto indireto (inclui todas as etapas da cadeia de valores acima e abaixo da etapa do fabrico) e induzido (contribuição adicional pelo aumento e criação de empregos), gerando mais de 2 milhões de empregos (10). Em 2019, mais de 206.800 pessoas foram empregues diretamente (onde mais de 28.800 são

cientistas) e cerca de 1,65 milhões indiretamente, através da cadeia de valor dos produtos cosméticos (Figura 5) (10).

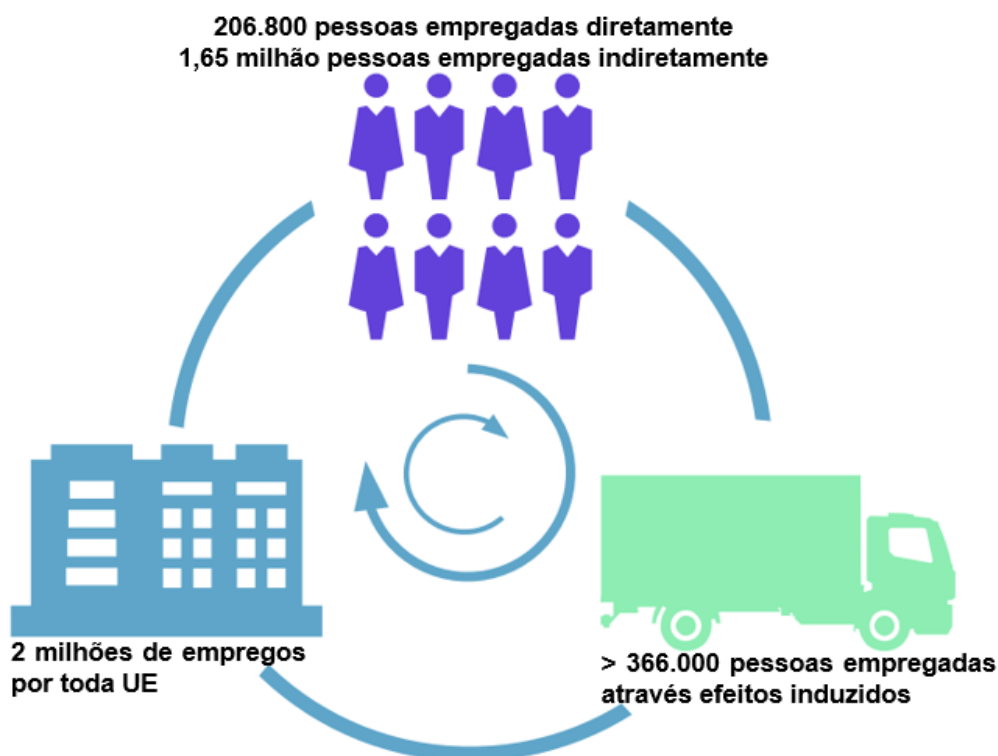


Figura 5. Visão da empregabilidade da indústria de produtos cosméticos. Adaptado de: Socio-economic contribution of the European cosmetics industry, 2019.

Diante disto, a Europa desempenha um importante papel na produção de cosméticos, bem como na investigação de todos os aspetos imagináveis relacionados com a beleza e bem-estar, desde a investigação do comportamento do consumidor e aspirações de beleza, à biologia da pele, cabelos, dentes e cavidade oral, ou até tecnologias inovadoras e melhorias dos métodos de desenvolvimento sustentável (11). Com efeito, este mercado atrai cada vez mais investidores de fora da União Europeia (UE), para promover a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) e também aumentar a competitividade da economia europeia, contribuindo para a prosperidade futura.

O setor europeu dos produtos cosméticos é reconhecido como líder mundial na proibição de ensaios em animais, bem como o primeiro a empregar a nanotecnologia no desenvolvimento de produtos mais funcionais e inovadores. O mercado atual é impulsionado pela inovação, mas também pela segurança e eficácia, a fim de responder às preferências de melhor personalização dos produtos e expectativas dos consumidores (12).

A livre circulação de mercadorias, capitais, pessoas e serviços entre os Estados-Membros da UE, conhecida como mercado único, determina que neste setor vigorem para

todos os estados membros os mesmos regulamentos de rotulagem, embalagem e segurança.

1.3 Regulamento europeu de produtos cosméticos

No início da década de 70, os Estados-Membros da Comunidade Económica Europeia (hoje denominada UE), decidiram harmonizar os regulamentos sobre os produtos cosméticos a fim de permitir a livre circulação dentro da Comunidade, com bases em normas de segurança deliberadas em comum.

Em julho de 1976 foi criada a Diretiva 76/768/CEE do Conselho, relativa aos produtos cosméticos, compreendida pela necessidade de proteger a saúde pública e garantir os direitos e interesses dos consumidores (7). Esta diretiva vigorou durante 37 anos. Ao longo deste período, sucederam-se 56 alterações impostas pela necessidade de transposição das contínuas diretivas competentes, consistindo em 53 emendas e mais de 70 adaptações (13).

Tendo-se constatado que as inúmeras alterações à diretiva deram oportunidade a transposições divergentes pela Comunidade, resultando numa série de ambiguidades jurídicas que conduziram a diferentes interpretações e aplicações, procedeu-se à elaboração de um Regulamento Europeu, um ato legislativo único para todo o território Europeu, com aplicação direta e simultânea dentro da comunidade (2, 14, 15).

Com ênfase na necessidade de estabelecer, simplificar e clarificar normas, eliminar incoerências jurídicas e eventuais ambiguidades no mercado europeu e também, permitir a inclusão do desenvolvimento tecnológico (nanotecnologia) e elevar o nível de segurança do produto e a proteção da saúde dos consumidores, surgiu o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (5, 13).

A UE tornou-se assim a primeira região harmonizada em relação aos produtos cosméticos a nível mundial (16). Esta harmonização é considerada como modelo para outras regiões devido ao seu sucesso, sendo que o Sudeste Asiático (ASEAN), o Mercosul e a Comunidade Andina (Pacto Andino) adotaram o Regulamento como modelo. Outros países como Índia, Marrocos, China, Argélia ou Israel, adotaram determinados elementos do modelo da UE (16).

Os pontos básicos com alterações mais significativas na reformulação da regulamentação de cosméticos, destacam-se pela clarificação e introdução de alguns conceitos. De modo particular, sobressaem os seguintes aspetos:

- **Designação de uma pessoa responsável.** Apenas os produtos cosméticos para os quais uma pessoa singular ou coletiva é designada na UE como “pessoa responsável” (PR) podem ser colocados no mercado. A nova regulamentação de cosméticos permite o reconhecimento exato de quem é a PR e delinea claramente as responsabilidades (13, 17).
- **Reforço e definição de requisitos mínimos para a avaliação da segurança.** A PR é solicitada a elaborar um relatório de segurança do produto antes de o colocar no mercado (13, 17).
- **Notificação eletrónica centralizada.** A PR deverá informar as entidades regulamentares sobre o seu produto, apenas uma vez, através do Portal de Notificação de Produtos Cosméticos da UE (*Cosmetic Product Notification Portal*, CPNP) (13, 17).
- **Comunicação dos efeitos indesejáveis graves.** A PR terá a obrigação de notificar os efeitos indesejáveis graves às agências governamentais nacionais competentes. As agências também recolherão informações de profissionais de saúde e consumidores e devem partilhar os dados com os outros Estados-Membros (13, 17).
- **Normas para a utilização de nanomateriais.** Inclui conservantes, corantes e filtros ultravioletas (UV), incluindo os que são nanomateriais, que carecem de autorização explícita. Se a Comissão Europeia tiver apreensões quanto a produtos que contenham outros nanomateriais, não objeto de outras restrições contempladas no Regulamento, aqueles serão objeto de uma avaliação de segurança completa ao nível da UE. Os nanomateriais devem ser incluídos na lista de ingredientes constante do rótulo com a palavra «nano» entre parêntesis, seguida do nome da substância, por exemplo «dióxido de titânio (nano)» (13, 17).
- **Critérios comuns para as alegações relativas a produtos cosméticos.** A PR que pretendam colocar no seu produto uma alegação terão de respeitar os critérios comuns. As autoridades competentes em cada país poderão assim controlar as alegações incluídas no produto em função destes critérios (13, 17).

Desta forma, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 faz cumprir a aplicação dos requisitos gerais de segurança. Assim, os produtos podem ter acesso equivalente, imediato e livre ao mercado europeu.

No âmbito deste trabalho, destacam-se particularmente os seguintes artigos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

1.3.1 Segurança

Os produtos cosméticos comercializados devem ser seguros para a saúde humana (Artigo 3.º) quando utilizados em condições de normais de utilização ou razoavelmente previsíveis, tendo em conta:

- A apresentação, incluindo a conformidade com a Directiva 87/357/CEE do Conselho de 25 de Junho de 1987 relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos que, não possuindo a aparência do que são, comprometem a saúde ou a segurança dos consumidores;
- A rotulagem;
- As instruções de utilização e de eliminação;
- Qualquer outra indicação ou informação prestada pela PR (artigo 4.º).

A presença de advertências não dispensa as pessoas a que se referem os artigos 2.º (Definições) e 4.º (Pessoa responsável) do cumprimento de todas as obrigações previstas no regulamento.

Em relação aos produtos cosméticos que, não possuindo a aparência do que são, em especial devido à sua forma, odor, cor, aparência, embalagem, rotulagem, volume ou dimensões, não poderão pôr em risco a saúde e a segurança dos consumidores devido a eventuais confusões com géneros alimentícios (18). Tal como apresentado na Figura 6, só no ano de 2018 foram registadas mais de 26 notificações no âmbito do sistema de alerta rápido europeu para produtos perigosos, sendo os produtos cosméticos a segunda categoria mais notificada, num total de 11% (19).



Figura 6. As categorias de produtos mais notificadas no sistema RAPEX em Portugal. Adaptado de: European Commission, 2018.

1.3.2 Pessoa responsável

De acordo com o artigo 4.º do referido Regulamento só podem ser colocados no mercado europeu, cosméticos para os quais seja designada como responsável uma pessoa singular ou coletiva. Assim para cada produto cosmético comercializado, a PR garante o cumprimento das obrigações aplicáveis previstas.

Em relação a produtos cosméticos importados, cada importador é a PR pelo próprio produto comercializado. Se quiser o importador pode mandar por escrito uma pessoa estabelecida na UE para agir como PR, mas a sua aceitação deve ser expressa por escrito.

O distribuidor é a PR, sempre que em seu nome ou sob a sua marca coloque um produto cosmético no mercado ou sempre que modifique um já colocado no mercado de forma que possa afetar a conformidade deste com os requisitos a aplicar.

É de notar que a tradução de informações relacionadas com um produto cosmético já comercializado não é considerada uma modificação suscetível de afetar a conformidade desse produto com os requisitos aplicáveis do regulamento referido.

1.3.3 Livre circulação

De acordo com o artigo 9.º os Estados-Membros da UE não podem, por razões relacionadas com os requisitos previstos no regulamento, recusar, proibir ou restringir a disponibilização no mercado dos produtos cosméticos que cumpram esses requisitos.

1.3.4 Rotulagem

A rotulagem de acordo com o artigo 19.º, é a única fonte de informação disponível sobre o produto, tornando-se um instrumento valioso de comunicação e de vital importância entre a indústria e o consumidor final. Qualquer produto cosmético só

pode ser disponibilizado no mercado se a rotulagem apresentar a informação mínima e indispensável ao seu bom uso, numa linguagem clara e de fácil compreensão, legível e visível, a fim de informar e evitar o uso indevido por parte dos consumidores.

Diante disto, a rotulagem está claramente definida neste artigo, existindo assim um conjunto bem definido de requisitos mínimos a ter em conta na preparação de um rótulo de um produto cosmético, nomeadamente:

- **O nome ou a firma e o endereço da pessoa responsável.** Estas informações podem ser abreviadas na medida em que permita identificar a pessoa e o seu endereço. Se forem indicados vários endereços, deve ser evidenciado aquele em que a PR faculta um acesso fácil ao ficheiro de informações sobre o produto. Deve ser indicado o país de origem dos produtos cosméticos importados.
- **O conteúdo nominal no momento do acondicionamento.** Este valor deve ser indicado em peso ou volume, exceto para as embalagens que contenham menos de 5 g ou menos de 5 mL, para as amostras gratuitas e para as doses individuais; no que respeita às pré-embalagens, geralmente comercializadas por conjunto de unidades e para as quais a indicação do peso ou do volume não seja relevante, o conteúdo pode não ser indicado, desde que o número de unidades seja referido na embalagem. Esta informação não é necessária se o número de unidades for fácil de determinar do exterior ou se o produto só for comercializado habitualmente por unidade.
- **Data de durabilidade mínima.** Os consumidores devem ser informados sobre o prazo até ao qual o produto cosmético, armazenado em condições adequadas, continua a desempenhar a sua função inicial e permanece seguro. A data de durabilidade mínima deve ser claramente mencionada, devendo ser composta pelo mês e o ano ou pelo dia, o mês e o ano, por esta ordem. Se necessário, estas indicações são completadas pela indicação das condições que permitem assegurar a durabilidade indicada. A própria data ou a indicação do sítio onde figura na embalagem é precedida do símbolo mostrado na (Figura 7) ou da expressão: «*A utilizar de preferência antes do final de...*».



Figura 7. Símbolo de data de durabilidade mínima.

- **Período após abertura.** Caso a durabilidade mínima seja superior a 30 meses, não é obrigatória a indicação da data, devendo os consumidores serem informados do período durante o qual o produto cosmético é seguro após a abertura e pode ser utilizado sem causar danos. Este requisito não se aplica quando o conceito de durabilidade após a abertura não for relevante, tal como no caso de produtos de utilização única, de produtos que não correm risco de deterioração ou de produtos que não se abrem (5). Esta informação é indicada pelo símbolo mostrado na Figura 8, seguido do período de utilização (em meses e/ou anos).

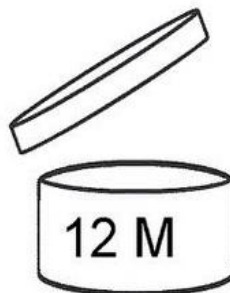
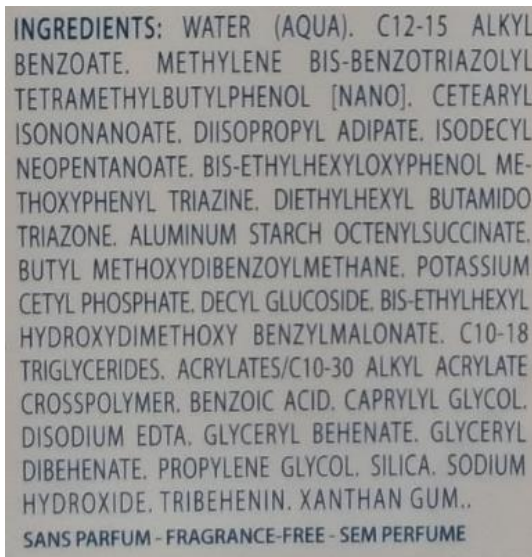


Figura 8. Símbolo de período após abertura.

- **Precauções específicas de uso e advertências.** Estas instruções devem ser claras, exatas, pertinentes e de fácil compreensão para o consumidor. É obrigatório a inclusão das indicações descritas nos anexos III a VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Estas informações devem constar na língua determinada pela lei do Estado-Membro em que o produto cosmético é colocado à disposição dos consumidores. Para garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e de segurança do consumidor, compete também ter em conta os eventuais riscos para a saúde de determinadas categorias profissionais (cabeleireiros e esteticistas) que, no exercício da sua atividade, utilizam produtos cosméticos diariamente e estão sujeitos a níveis

de exposição mais elevados do que o público em geral. Devem ser incluídas eventuais indicações sobre cuidados especiais a tomar em relação aos produtos cosméticos para utilização profissional.

- **Lote de fabrico.** Número ou a referência que permita identificar o produto cosmético em causa. Em caso de impossibilidade prática, devido às reduzidas dimensões dos produtos cosméticos, esta informação pode figurar apenas na embalagem.
- **Função do produto.** Os consumidores necessitam de ser informados sobre a função do produto, salvo se esta decorrer claramente da respetiva apresentação.
- **Lista de ingredientes.** Os consumidores têm o direito de ser informados sobre os ingredientes incluídos no produto cosmético. Esta informação deve ser precedida do termo «ingredientes» e pode figurar apenas na embalagem. A lista deve ser expressa por ordem decrescente de peso dos ingredientes no momento da sua incorporação no produto e mediante recurso à nomenclatura internacional dos ingredientes cosméticos (INCI) (Figura 9). Os ingredientes cuja concentração seja inferior a 1 % podem ser mencionados sem ordem especial, depois daqueles com concentração superior a 1 %.



INGREDIENTS: WATER (AQUA), C12-15 ALKYL BENZOATE, METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL [NANO], CETEARYL ISONONANOATE, DIISOPROPYL ADIPATE, ISODECYL NEOPENTANOATE, BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE, DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZONE, ALUMINUM STARCH OCTENYLSUCCINATE, BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE, DECYL GLUCOSIDE, BIS-ETHYLHEXYL HYDROXYDIMETHOXY BENZYL MALONATE, C10-18 TRIGLYCERIDES, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, BENZOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, DISODIUM EDTA, GLYCERYL BEHENATE, GLYCERYL DIBEHENATE, PROPYLENE GLYCOL, SILICA, SODIUM HYDROXIDE, TRIBEHENIN, XANTHAN GUM., SANS PARFUM - FRAGRANCE-FREE - SEM PERFUME

Figura 9. Exemplo ilustrativo da lista de ingredientes na nomenclatura INCI.

Para cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, um «ingrediente» significa “qualquer substância ou mistura utilizadas intencionalmente durante o processo de fabrico do produto cosmético. No entanto, não são considerados ingredientes: as impurezas existentes nas matérias-primas

utilizadas, as substâncias técnicas subsidiárias usadas na mistura, mas não presentes no produto final”.

Os compostos odoríficos e aromáticos e as respetivas matérias-primas são referidas pelos termos «*parfum*» ou «*aroma*».

Para os corantes, deve ser usada a nomenclatura CI (*Colour Index*), com exceção dos corantes destinados à coloração capilar, podem ser mencionados depois dos outros ingredientes. Em relação aos produtos cosméticos decorativos com diversos tons, podem ser mencionados todos os corantes utilizados nessa gama, com exceção dos corantes utilizados em coloração capilar, na condição de se acrescentarem os termos «*pode conter*» ou o símbolo «*+/-*».

Estas informações deverão ajudar o diagnóstico das alergias de contacto pelos consumidores, permitindo assim, evitar a utilização de produtos contendo substâncias não toleradas. Para as substâncias que são suscetíveis de causar alergia a uma parte significativa da população, são adotadas outras medidas restritivas, como a limitação da sua concentração ou até a sua proibição.

- **Referência a informação junta ou anexa.** Sempre que não seja possível incluir na rotulagem as precauções especiais de utilização e a lista de ingredientes, essas informações devem ser referidas através de indicações abreviadas ou figurar num folheto informativo (Símbolo de folheto Informativo) constante do ponto 1 do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, no rótulo, numa cinta, num dístico ou num cartão incluídos (Figura 10). No caso dos sabonetes, das pérolas para banho ou outros produtos de pequena dimensão, estas indicações devem figurar num letreiro apropriado junto ao expositor onde o produto se encontra à venda.



Figura 10. Símbolo de folheto Informativo.

Devem ser traduzidos para a língua em que o produto é colocado à disposição do consumidor final, as seguintes menções: *conteúdo nominal, data de durabilidade mínima,*

precauções de uso e função do produto. Estas informações devem seguir quer no folheto informativo de produtos de pequena dimensão e produtos cosméticos não pré-embalados quer nos produtos cosméticos embalados nos locais de venda a pedido do comprador, ou pré-embalados para venda imediata, tal como resumido na Tabela I.

Tabela I. Menções obrigatórias exigidas pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

ITEM	EMBALAGEM
Nome ou firma e endereço da Pessoa Responsável na EU	Primária e Secundária
Conteúdo Nominal (em peso ou volume)	Primária e Secundária (Trad.)
Data de Durabilidade Mínima (DDM)	Primária e Secundária (Trad.)
Período após Abertura (PAO)	Primária e Secundária
Precauções Específicas de Uso e Advertências	Primária e Secundária (Trad.)
Nº lote de fabrico	Primária e Secundária
Função do Produto	Primária e Secundária (Trad.)
Lista de Ingredientes precedida do termo “Ingredientes”	Secundária (Folheto Informativo Trad.)

Fonte: Comissão Europeia. 2009.

1.3.5 Alegações sobre o produto

A publicidade e outras formas de comunicação de marketing são atualmente meios vitais de informação entre os operadores económicos e os consumidores finais, ajudando a gerar mercados eficientes (quer a nível nacional quer a nível internacional), promovendo o desenvolvimento económico e trazendo benefícios significativos tanto para os consumidores e empresas, como para a sociedade em geral (20). As alegações relativas aos produtos são assim instrumentos de marketing utilizados pelas empresas de cosméticos para distinguirem os seus produtos dos produtos da concorrência e, por conseguinte, poderem contribuir para o funcionamento do mercado interno, fomentando a inovação e a concorrência entre empresas (21).

Em 2009, foi estabelecido para os produtos cosméticos que no momento da disponibilização no mercado e na publicidade, o texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, não podem ser utilizados para atribuir a esses produtos características ou funções que não possuam (5). Segundo o Artigo 20.º, as alegações respeitantes a produtos cosméticos têm como principal objetivo informar aos consumidores sobre as características e as qualidades desses produtos, tendo em conta as diferenças sociolinguísticas e culturais entre os cidadãos europeus, que lhes possibilitem tomar uma decisão informada e escolher

o ou os produtos que melhor se adequem às suas expectativas e necessidades (5, 22). A informação ao consumidor é uma componente chave da interação entre a indústria de produtos cosméticos e os consumidores (21).

A nível europeu existe um compromisso na existência de publicidade e comunicações de marketing honestas, que não induzam em erro e informem devidamente o consumidor sobre as características dos produtos, considerando a sinceridade como o pilar base e essencial de uma abordagem responsável para a publicidade de todos os produtos. (23).

Em cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, em julho de 2013 a Comissão Europeia elaborou e publicou uma lista de "*critérios comuns para a justificação de alegações utilizadas em relação a produtos cosméticos*" presente no Regulamento (UE) n.º 655/2013. Os critérios comuns estabelecidos são seis: conformidade legal, veracidade, sustentação de prova, honestidade, imparcialidade e tomada de decisão informada, os quais serão descritos na secção seguinte (22).

Uma abordagem comum ao nível da UE permitiu não só assegurar uma melhor convergência das ações tomadas por todas as autoridades competentes dos seus Estados-Membros, mas também evitar distorções no mercado interno. Embora garantindo que os mesmos princípios são respeitados em toda a UE, os critérios comuns não visam definir e especificar a redação a ser utilizada nas alegações relativas aos produtos cosméticos (22, 25). Os critérios comuns fornecem, deste modo, um quadro a nível da UE para as empresas e proporcionam às autoridades competentes dos Estados-Membros uma base jurídica sólida para decisões de controlo no mercado, devendo, por conseguinte, ser a referência para posteriores análises. As autoridades competentes podem, desta forma, verificar as alegações relativas aos cosméticos de uma forma muito mais simples quando utilizam os critérios comuns (21).

À PR cumpre assegurar a conformidade com base no Regulamento (CE) N.º 1223/2009. Sempre que um produto cosmético é colocado no mercado, a PR deve conservar um ficheiro de informações sobre esse produto, que deve conter, entre outros, e sempre que a natureza ou o efeito do produto cosmético o justifiquem, provas desses efeitos alegados, o qual deve ser atualizado sempre que necessário (5). Por isso, as alegações respeitantes a produtos cosméticos, explícitas ou implícitas, devem ser coerentes com a documentação que prova o efeito alegado para esse produto no ficheiro de informação sobre o produto e a sua redação deve estar em conformidade com os critérios comuns, sendo este vinculativo e diretamente aplicável para todos os Estados-Membros (21).

Para facilitar a aplicação do Regulamento (UE) n.º 655/2013, e a aplicação harmonizada dos critérios comuns, a Comissão Europeia publicou orientações, em julho de 2013, através do documento *“Guidelines to Commission Regulation (UE) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products”* (25). A Comissão e o subgrupo de trabalho sobre as alegações, a 3 de julho de 2017, atualizaram as referidas orientações por meio de um documento técnico, *“Technical document on cosmetic claims Agreed by the Sub-Working Group on Claims”*, que foi implementado a 1 julho de 2019 (26). O objetivo deste documento, que se destina a ser uma compilação das boas práticas, é fornecer às autoridades competentes e aos Tribunais nacionais orientações para o cumprimento, caso a caso, dos critérios comuns (25, 27).

1.3.5.1 Conformidade legal

Não são permitidas as alegações que indiquem que o produto foi autorizado ou aprovado por uma autoridade competente da UE, uma vez que um produto cosmético é autorizado sem qualquer aprovação governamental. A marcação CE também não deve ser associada a produtos cosméticos já que poderá induzir o consumidor a pensar que o produto se encontra sob regulação diferente dos produtos cosméticos (excluindo os produtos que se enquadram simultaneamente na legislação de produtos cosméticos e brinquedos). Por exemplo, não é permitido alegar que um produto cumpre com o regulamento dos produtos cosméticos, uma vez que todos os produtos colocados no mercado devem cumprir essa exigência legal (22, 25).

Adicionalmente, alegações que veiculem ideias de que um produto tem uma ação benéfica específica, quando esta está simplesmente em conformidade com as exigências legais mínimas, também não devem ser permitidas. A base para a aceitação de uma alegação é a percepção da mesma pelo consumidor comum, razoavelmente bem informado, tendo em conta fatores sociais, culturais e linguísticos para o mercado em questão (22). Desta forma, alegações que indicam, por exemplo, um efeito medicinal, infringe o critério da *«conformidade legal»*, sendo uma das alegações mais perigosamente enganosas para os consumidores. Acreditar que um produto cosmético tem efeitos terapêuticos e propriedades medicinais pode levar os consumidores a adiar uma consulta médica e a seguir o seu próprio tratamento (por exemplo, efeitos terapêuticos na pele, circulação sanguínea, tecidos profundos, músculos, articulações, veias ou tecido adiposo, função anti-inflamatória e propriedades curativas) (21). Por outro lado, alegações que salientam a ausência de ingredientes proibidos infringem igualmente o critério da *«conformidade legal»*, e por isso também não são permitidas (por exemplo a alegação “não contém hidroquinona”

não é permitida uma vez que a utilização desse ingrediente em produtos cosméticos se encontra proibida perante a legislação em vigor) (21, 22, 26).

Adicionalmente as alegações que mencionam o cumprimento das normas de qualidade da UE e as «*boas práticas de fabrico*» são também consideradas não conformes dado que podem confundir os consumidores e aumentar a concorrência com outros fabricantes que também cumpram o regulamento relativo aos produtos cosméticos, mas que não tornam isso claro (21).

1.3.5.2 Veracidade

No âmbito geral, a publicidade deve respeitar a verdade, não deformando os factos (28). Se, em relação a um produto cosmético for efetuada a alegação de que o mesmo contém um ingrediente específico, deve verificar-se a presença desse ingrediente. Por exemplo, produtos que, explícita ou implicitamente, aleguem a presença de mel devem efetivamente conter esse ingrediente e não apenas, por exemplo, a sua fragrância, para que a alegação seja considerada verdadeira (22, 25).

As alegações ou a apresentação geral do produto cosmético não devem ser baseadas em informações falsas ou irrelevantes, como por exemplo alegar que um produto não tem silicone quando o mesmo se encontra na sua composição ou alegar que um produto apresenta, por exemplo, 48 horas de hidratação quando apenas existe evidência que suporte um período inferior de hidratação (25).

As alegações genéricas relativas a um ingrediente isolado, e que façam referência às suas propriedades, não devem implicar que o produto acabado também apresente essas mesmas propriedades, se não for este o caso. A título exemplificativo, a alegação “*contém Aloé vera hidratante*” não deverá ser efetuada se o produto em si não tem propriedades hidratantes (22, 25).

1.3.5.3 Sustentação da prova

Todas as alegações, explícitas ou implícitas, relativas a produtos cosméticos devem ser baseadas em elementos comprovativos que sejam adequados e verificáveis, independentemente do género de suporte probatório em que as mesmas se auxiliam, incluindo avaliações por peritos, quando seja apropriado. As metodologias mais apropriadas, e satisfatórias, a serem utilizadas para substanciar uma alegação são estabelecidas pela PR. A sua adequação e relevância podem ser avaliadas por parte das autoridades no âmbito das atividades de controlo do mercado. Os elementos comprovativos

mais apropriados são igualmente estabelecidos pela PR e devem estar devidamente justificados, onde necessário, no ficheiro de informações sobre o produto cosmético. A PR deverá igualmente ser detentora de evidências científicas que comprovem uma alegação e, para esse efeito, poderão consultar um perito que forneça elementos mais adequados. É ainda da responsabilidade da PR assegurar que os elementos comprovativos se mantenham aplicáveis quando ocorre uma alteração da formulação num produto cosmético (22, 25).

Desde 2013, o regulamento relativo aos produtos cosméticos proíbe a utilização de destes ou qualquer substância ensaiada em animais enquanto parte do produto cosmético final. Ainda assim por vezes é utilizada a alegação «não ensaiado em animais» através da presença do logótipo do coelho ou de texto (Figura 11) (21).



Figura 11. Tipos de logótipos utilizados nas alegações «não ensaiado em animais». Adaptado de: *Leaping Bunny, CrueltyFree, Choose Cruelty Free (29-31).*

A comprovação da evidência das alegações deve ter em conta as práticas habituais seguindo o *estado da arte*. Sempre que sejam utilizados alguns estudos para demonstrar a evidência, os mesmos devem ser relevantes para esse produto e para esse benefício alegado, e obedecendo a metodologias (fiáveis, válidas e reprodutíveis) bem planeadas e conduzidas e respeitando as considerações éticas. O nível de evidência ou de comprovação deve ser coerente com a alegação apresentada, especialmente nos casos de alegações em que a falta de eficácia pode originar um problema de segurança, como por exemplo as alegações relativas aos protetores solares (devem respeitar a Recomendação da Comissão de 22 de setembro de 2006) (22, 25).

As afirmações em que o exagero é patente, as quais não devem ser tomadas à letra pelo consumidor final comum, ou outras afirmações de natureza abstrata, não requerem substanciação, tal como, por exemplo, a alegação “este perfume dá-te asas” uma vez que não é expectável que a alegação seja interpretada de forma literal (22, 25). Tal é também suportado pelo disposto no artigo 5.º da Diretiva 2005/29/CE relativa às práticas comerciais

desleais que refere “...a *prática publicitária comum e legítima que consiste em fazer afirmações exageradas ou afirmações que não são destinadas a ser interpretadas literalmente*” não é considerada prática comercial desleal (33).

As alegações que extrapolem (de forma explícita ou implícita) a propriedade de um determinado ingrediente do produto cosmético deve ser sustentada por alguma evidência adequada e verificável, como por exemplo, através da demonstração da presença desse ingrediente numa concentração efetiva (22, 25). É o caso, por exemplo, das alegações que salientem que a função de um dos ingredientes corresponde à função do produto, mas devido à baixa concentração do ingrediente no produto, a sua eficácia não pode ser alcançada e, assim, a sustentação de prova para a função alegada é considerada insuficiente (21).

A avaliação da aceitabilidade de qualquer alegação deve ser feita com base na prova dos estudos, dados e informações disponíveis, de acordo com a natureza da alegação e também de acordo com o nível de conhecimento geral dos consumidores (22, 25).

1.3.5.4 Honestidade

As apresentações de desempenho de um produto cosmético não devem ir para além da evidência de suporte que está disponível. Por exemplo, a alegação “um milhão de consumidores prefere este produto” não deve ser permitida se tem por base apenas os dados de venda de um milhão de embalagens do produto. Adicionalmente, alegações relativas à eficácia não devem ter como base imagens “antes” / “depois” manipuladas eletronicamente, se a sua exibição for traiçoeira quanto ao desempenho do produto, dado que pode provocar no destinatário percepções sensoriais de que ele não chega a tomar consciência (22, 25, 28).

As alegações não devem atribuir ao produto em causa características específicas só porque produtos semelhantes possuam as mesmas características, como é o caso das alegações sobre propriedades melhoradas de uma nova formulação que devem refletir a verdadeira melhoria e não ser exageradas (22, 25). Se a ação de um produto estiver associada a algumas condições específicas como, por exemplo, a utilização associada a outros produtos, este facto deve estar claramente indicado. Se uma alegação relativa ao desempenho de um produto tem por base a sua utilização com outro produto (por exemplo, um champô e um amaciador), tal deve ser explicitamente especificado (22, 25).

1.3.5.5 Imparcialidade

A imparcialidade está incluída nos critérios comuns enquanto critério determinante, destinado a proteger os interesses dos concorrentes e o comércio leal (21). As alegações relativas aos produtos cosméticos devem ser objetivas e não depreciar os concorrentes, nem qualquer ingrediente utilizado de forma legal, tal como alegar que “contrariamente ao produto X, este produto não contém o ingrediente Y que é irritante” ou “percentagem baixa de alergénios uma vez que o produto não contém conservantes” dado que assume que todos os conservantes são alergénicos (22, 25). A alegação «sem», como por exemplo a alegação «sem parabenos», atrativa para efeitos de marketing, é igualmente considerada contrária ao critério da «imparcialidade», porquanto deprecia ingredientes legalmente autorizados (21).

As alegações relativas aos produtos cosméticos não devem criar qualquer confusão com produtos concorrentes tal como comparar a eficácia contra a transpiração entre um anti perspirante e um desodorizante uma vez que se se trata de produtos com funções distintas (22, 25).

1.3.5.6 Tomada de decisão informada

As alegações feitas num produto cosmético devem ser claras, facilmente compreensíveis para o consumidor e devem ser parte integrante dos produtos, devendo conter informações suficientes que permitam a esse consumidor fazer uma escolha bem informada (22).

Todas as mensagens publicitárias devem ter em conta a capacidade do público-alvo compreender essa comunicação, o que é complementado pelo disposto no artigo 5.º da Diretiva 2005/29/CE relativa às práticas comerciais desleais que refere “*Às práticas comerciais que são suscetíveis de distorcer substancialmente o comportamento económico de um único grupo, claramente identificável, de consumidores (..), de uma forma que se considere que o profissional poderia razoavelmente ter previsto, devem ser avaliadas do ponto de vista do membro médio desse grupo* (22, 25, 33). Desta forma, devem ser claras, exatas, pertinentes e compreensíveis pelo público-alvo (22).

1.3.5.7 “Sem (um ingrediente autorizado)”

No que diz respeito às alegações “Sem”, é necessária orientação adicional para a aplicação dos critérios comuns para fornecer aos consumidores e profissionais uma proteção adequada e suficiente das alegações enganosas. A alegação “Sem” é

considerada depreciativa, fornecendo uma impressão negativa ao consumidor sobre um ingrediente autorizado e com segurança comprovada cientificamente (21, 25).

Tal como anteriormente referido, alegações que salientam a ausência de ingredientes proibidos infringem o critério da «*conformidade legal*». As alegações “Sem”, ou alegações semelhantes, não devem assim ser efetuadas quando referentes a ingredientes cuja utilização se encontra proibida pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009, como é o caso, por exemplo, da alegação “*Sem corticosteroides*” (25).

Caso as alegações relativas à ausência de um ingrediente sejam efetuadas relativamente a um grupo funcional incluído no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, tais como conservantes ou corantes, o produto não deverá conter nenhum ingrediente que pertença a esse grupo. Se for alegado que um produto não contém um ingrediente específico, o ingrediente não deve estar presente ou ser libertado. Por exemplo, a alegação “*Sem formaldeído*” não é permitida se o produto incluir um ingrediente libertador de formaldeído (por exemplo, diazolidinil ureia), o que infringe assim o critério da «*veracidade*» (25).

Adicionalmente, e também como já referido, e em conformidade com o critério da “*sustentação de prova*”, todas as alegações relativas a produtos cosméticos, devem ser baseadas em elementos comprovativos adequados e verificáveis. Consequentemente, a ausência de um ingrediente específico deve cumprir com o disposto anteriormente e ser demonstrada através de evidências adequadas e verificáveis (25).

As alegações “Sem”, ou semelhantes, não são permitidas quando referentes a um ingrediente que não é tipicamente utilizado em determinados produtos cosméticos, como é o caso das fragrâncias finas, as quais normalmente contêm elevadas concentrações de álcool, permitindo que não seja necessário a inclusão de um conservante. Neste caso, não será honesto alegar que uma determinada fragrância fina não contém conservantes. Estas alegações também não são permitidas quando implicam propriedades garantidas do produto, com base na ausência de um ingrediente.

Por exemplo, a alegação “*sem alergénios/substâncias sensibilizantes*” infringe o critério da «*honestidade*», uma vez que a ausência completa do risco de uma reação alérgica não pode ser garantida. Ainda, as alegações “Sem”, ou semelhantes, respeitantes a grupos funcionais de ingredientes não são permitidas se o produto inclui ingredientes com múltiplas funções e, entre essas funções, está presente a que o produto alega ser livre de (poderão existir exceções que tem por base os resultados de um ensaio de eficácia de conservantes sem o(s) ingrediente(s) em particular).

As alegações “Sem”, ou semelhantes, não são também permitidas quando envolvem uma mensagem depreciativa, principalmente quando se baseiam maioritariamente numa

perceção negativa sobre a segurança de um ingrediente (ou grupo de ingredientes). Por exemplo, determinados parabenos são seguros, quando utilizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Considerando o facto que todos os produtos cosméticos devem ser seguros, a alegação “Sem parabenos” não é aceitável uma vez que denigre o grupo dos Parabenos (Figura 12). A alegação “Sem fenoxietanol” infringe igualmente o critério da «imparcialidade». O fenoxietanol também é considerado seguro, se cumprir com o regulamento mencionado e, deste modo, alegação não é aceitável dado que denigre um ingrediente autorizado (25).



Figura 12. Símbolos ilustrativos das alegações “sem”. Adaptado de: Ecomundo e Lab Muffin (34, 35).

Como já foi referido, todas as alegações utilizadas nos produtos cosméticos devem ser claras e compreensíveis para os consumidores comuns e conter as informações que permitam uma escolha informada. Desta forma, as alegações “Sem”, ou semelhantes, devem ser permitidas quando possibilitam uma escolha informada a uma determinada população alvo, desde que cumpram com os restantes critérios comuns. É o caso da alegação “Sem álcool”, incluída num elixir para utilização familiar; “Sem ingredientes derivados de animais” ou “Vegan”, quando o produto é destinado a vegans (Figura 13), ou “Sem acetona”, incluída num verniz para os consumidores que pretendam evitar este cheiro (25).



Figura 13. Símbolos ilustrativos das alegações “vegan”. Adaptado de: Vegan Official Labels (36).

1.3.5.8 “Hipoalergénico”

A alegação “*hipoalergénico*” só pode ser utilizada em casos em que o produto cosmético foi concebido de forma a minimizar o seu potencial alergénico. A PR deve possuir evidência comprovada da alegação através da verificação e confirmação de um muito baixo potencial alergénico do produto com ensaios *in vivo*, por meio de dados científicos robustos e estatisticamente fiáveis. Esta avaliação deve ser atualizada continuamente (25).

Se um produto cosmético alegar ser hipoalergénico, deve ser totalmente evitada a presença de alergénios conhecidos, ou dos seus precursores, nomeadamente não utilizando substâncias ou misturas (25):

- Identificadas como sensibilizantes pelo (CCSC) ou comités anteriores de avaliação da segurança de ingredientes cosméticos ou outros comités oficiais de avaliação de risco;
- Abrangidas pela classificação de sensibilizantes cutâneos de categoria 1, subcategoria 1^a ou 1^b, com base nos novos critérios estabelecidos no Regulamento CLP (secção 3.4.2.2. do Regulamento (UE) n.º 286/2011 da Comissão de 10 de março de 2011, na sua redação atual);
- Identificadas pela empresa no âmbito da avaliação de reclamações dos consumidores;
- Geralmente reconhecidas como sensibilizantes na literatura científica;
- Para as quais dados relevantes sobre o seu potencial sensibilizante não estejam disponíveis.

A utilização da alegação “*hipoalergénico*” (Figura 14) não garante a completa ausência de risco de uma reação alérgica e o produto não deve dar a impressão de que o faz. As empresas devem, no entanto, considerar se os consumidores, nos respetivos países, compreendem a alegação “*hipoalergénico*” (21).



Figura 14. Símbolos ilustrativos das alegações “hipoalergénico”. Adaptado de: *Bare Necessities e Cosmetic Science Review* (37, 38).

1.4 Controlo da comercialização dos produtos cosméticos

1.4.1 Da fiscalização à retirada do mercado

A filosofia do regulamento relativo aos produtos cosméticos compreende que todos os produtos que cumpram com os requisitos impostos pelo referido regulamento devem ter imediato e idêntico acesso ao mercado, circulando livremente na UE. Para produtos de alto consumo, como os produtos cosméticos, um sistema de controlo no mercado (isto é, um controlo pós-comercialização) será sempre mais eficaz do que os procedimentos de autorização prévia à colocação no mercado (39).

As autoridades competentes na UE desempenham um papel ativo na tomada de ações, baseadas neste regulamento, sendo responsáveis pela fiscalização do mercado, verificando facilmente os requisitos e as alegações relativas aos produtos cosméticos baseadas em critérios comuns harmonizados e dos operadores económicos a uma escala adequada, através do ficheiro de informações sobre esse produto e, se for caso disso, de verificações físicas e/ou laboratoriais com base numa amostragem adequada (5, 21, 25).

Os produtos cosméticos que não cumpram a legislação da UE são considerados inseguros e podem ser notificados e retirados do mercado. Para isso, a UE introduziu em 2003, a plataforma RAPEX (*Rapid Alert System for all dangerous consumer Products*) que publica notificações sobre produtos, incluindo cosméticos, que representam uma ameaça para a saúde dos consumidores e os quais podem ser adquiridos no mercado europeu. As notificações são divulgadas em todas as autoridades competentes da UE, assegurando assim que todos os Estados-Membros estejam cientes de quaisquer problemas. As respostas das autoridades a essas notificações variam de acordo com a legislação nacional, embora os produtos perigosos não devam ser permitidos no mercado. Nota-se

também que quase todas as notificações publicadas levam a uma retirada ou suspensão do produto do mercado. O sistema RAPEX, não só existe para as notificações, mas também para informações sobre o produto (nome, marca, país notificador e país de origem) disponibilizados na plataforma e os consumidores podem realizar pesquisas através de palavras-chave que permitem ver as notificações lançadas desde 2005 (19).

A retirada ou suspensão de cosméticos significa que os produtos (ou o lote) afetados estão em circulação e deverão ser removidos ou recolhidos imediatamente. Esta ação é realizada voluntariamente pela empresa responsável depois de ter sido considerada não conforme perante o regulamento. Esta retirada pode também ser solicitada pelas autoridades. A retirada ou suspensão do produto é iniciada quando a autoridade competente acredita que um cosmético nocivo já atingiu os consumidores e quando a ação voluntária falhou para remediar o problema (16).

Em Portugal, de modo de garantir que os cosméticos não representam risco para a saúde do consumidor, estes produtos são controlados pelo INFARMED, I.P., que é autoridade nacional competente de fiscalização do mercado, sem prejuízo de outras atribuições e competências legalmente adstritas a outras entidades, como a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) (40).

Com vista à verificação da conformidade destes produtos colocados no nosso mercado, o INFARMED, I.P. realiza assim diversas atividades incluídas num plano anual de supervisão do mercado, abrangendo, entre outras, a investigação de questões de segurança relacionadas com a utilização destes produtos, a análise da informação resultante de ações inspetivas ou de controlos laboratoriais e a verificação documental do ficheiro de informações sobre o produto e da respetiva rotulagem (41).

A fiscalização do mercado de produtos cosméticos é assegurada pela Unidade de Inspeção do INFARMED, I.P., a qual efetua a supervisão das entidades em todo o circuito de fabrico e de distribuição no nosso país, de modo a garantir o cumprimento da legislação em vigor e a proteger a saúde pública dos consumidores. Cabe à Unidade de Inspeção, em colaboração direta com a Direção de Produtos de Saúde, entre outras responsabilidades, verificar a conformidade destes produtos colocados à venda no mercado nacional e monitorizar a rotulagem e a distribuição indevida de produtos contendo alegações ou até reivindicações terapêuticas (42).

O INFARMED, I.P. é também responsável pela fiscalização da publicidade de produtos cosméticos, monitorizando o mercado através da consulta de diferentes suportes publicitários, nomeadamente, a rádio, a televisão, a imprensa, a *internet*, e ainda através das eventuais queixas e/ou denúncias, procedendo a uma avaliação das peças

publicitárias, dirigidas quer aos profissionais de saúde, quer ao público em geral, tendo em atenção a relação efeitos / benefícios (43).

Sempre que o INFARMED, I.P. verifique que um produto cosmético apresenta qualquer não conformidade ou risco grave para a saúde humana, pode proibir a sua disponibilização no mercado ou então submetê-la a condições especiais. As medidas adotadas podem ir desde ações corretivas que tornem o produto conforme, à suspensão ou interdição do fabrico, à suspensão da comercialização, e à retirada ou a recolha do produto do mercado. Estas medidas podem abranger um produto cosmético específico ou toda uma categoria de produtos, quando, por exemplo, se suspeita estar na presença de um ingrediente perigoso (41).

O INFARMED, I.P. tem vindo a ordenar a suspensão imediata da comercialização e a retirada de alguns produtos cosméticos existentes no mercado devido ao não cumprimento do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, incluindo o artigo 20.º, e, consequentemente do Regulamento (UE) 655/2013, porque o uso desses produtos poderá ter um impacto negativo na saúde do consumidor.

2 Objetivos

O presente trabalho tem como principal objetivo avaliar a rotulagem e as alegações de produtos cosméticos colocados no mercado português com vista a verificar a conformidade e garantir o cumprimento da legislação em vigor. Para tal o trabalho focou-se nos seguintes objetivos específicos:

- 1) Avaliar a rotulagem e as alegações de produtos cosméticos disponíveis no mercado nacional;
- 2) Identificar as principais alegações ou reivindicações dos produtos cosméticos;
- 3) Verificar a conformidade das menções obrigatórias e alegações destes produtos;
- 4) Examinar as Circulares Informativas sobre a retirada do mercado de produtos cosméticos pelo INFARMED;
- 5) Demonstrar o perfil da retirada do mercado de produtos cosméticos no período compreendido entre 2013 e junho de 2020;

3 Metodologia

A metodologia é de máxima relevância na elaboração de um trabalho científico, podendo ser entendida como o caminho a percorrer para chegar a determinado fim, sendo comprovada por meios de procedimentos mentais e de técnicas que possibilitam a verificação deste conhecimento (44).

3.1 Tipo de pesquisa

A metodologia seguida neste presente trabalho baseia-se, quanto à abordagem dos objetivos, como quantitativa, exploratória e descritiva. De acordo com Gil (45), uma pesquisa quantitativa significa traduzir em números opiniões e informações, sendo possível classificá-las e analisá-las. A pesquisa exploratória dispõe de maior interação com o problema com vistas a torná-lo explícito. Quanto à pesquisa descritiva, tem por objetivo descrever as características de determinada população a ser estudada.

Do ponto de vista dos procedimentos técnicos, a presente pesquisa caracterizou-se como bibliográfica, recorrendo-se a partir de materiais já publicados, apoiando assim as afirmações contidas na fundamentação teórica e tornando-a clara e objetiva. Por outro lado, é documental ao basear-se em materiais que não receberam tratamento analítico, como documentos, circulares informativas e relatórios institucionais, rótulos de produtos, entre outros. Por fim, é também um estudo de campo, uma vez que envolveu o uso de técnicas padronizadas, como ficha de verificação (*checklist*), para o levantamento de dados para a verificação da rotulagem. Quanto à temporalidade, este trabalho foi do tipo transversal, porque os dados foram coletados em um determinado momento.

3.2 Levantamento bibliográfico

O levantamento bibliográfico efetuou-se através de livros, artigos científicos, publicações na internet, monografias, dissertações, teses, jornais, revistas nacionais e internacionais, relacionadas com erros, desvios e alegações/reivindicações de rotulagem de produtos cosméticos. Para isto, recorreu-se a bases de dados, nomeadamente PubMed, ScienceDirect, Repositórios Científicos e Google Scholar, utilizando descritores como *labelling / claim / legislation / cosmetics e rotulagem / reivindicações / legislação / cosméticos*.

Para o levantamento das normas e legislação de produtos cosméticos (a nível nacional e europeu), utilizaram-se plataformas institucionais como o INFARMED e o Cosmetics Europe (6, 10).

3.3 População e amostra

De acordo com Vergara (46), a população é um conjunto de elementos que possuem determinadas características, as quais são objeto de estudo. Desta forma, o universo desta pesquisa serão todos os rótulos e alegações presentes nos produtos cosméticos.

A amostra consistiu na análise de 207 rótulos de produtos cosméticos disponíveis no mercado, obtidos de modo aleatório nos principais estabelecimentos comerciais, nomeadamente Farmácia, Parafarmácia, Loja de Cosméticos e Supermercados localizados no Grande Porto e pertencentes a duas categorias classificativas comercializadas no mercado português: os “*produtos de dermocosmética*” e os “*produtos de beleza*” (Figura 15).

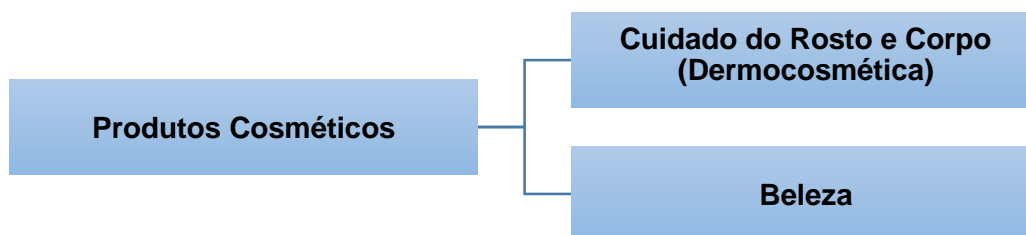


Figura 15. Categoria dos produtos cosméticos analisados.

3.4 Método e instrumentos de recolha de dados

Após o levantamento bibliográfico, e no sentido de realizar um levantamento de dados com o intuito de se alcançar os objetivos propostos e de recolher as informações necessárias para o estudo, foram utilizados os seguintes instrumentos:

3.4.1 Ficha de verificação (CHECKLIST)

Para verificação da conformidade e não conformidade em relação à legislação e recomendações em vigor, nomeadamente na rotulagem e alegações, recorreu-se a uma ficha de verificação (Figura 16) para a obtenção de dados. Este documento foi elaborado

exclusivamente para esta finalidade, uma vez que esta ferramenta permite uma rápida percepção da realidade e uma imediata interpretação da situação, ajudando a diminuir os desvios (47, 48). Vergara menciona que, no estudo de campo, a recolha de dados pode ser executada através de diversas técnicas, como observação simples ou participante, questionários abertos, fechados, pouco ou não estruturados ou qualquer outro meio que a imaginação permitir visualizar (46).

Este documento é composto pelas variáveis que deverão estar em consonância com as exigências do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e no Regulamento (UE) n.º 655/2013 sobre os produtos cosméticos, considerando os seguintes critérios: menções na rotulagem com carácter obrigatório e alegações baseadas nos critérios comuns.

MESTRADO EM TECNOLOGIA FARMACÊUTICA - 2019

ROTULAGEM E ALEGAÇÕES DE PRODUTOS COSMÉTICOS: VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009						
AMOSTRA Nº:					DATA: _____	
LOCAL DA ANÁLISE:	<input type="checkbox"/> FARMÁCIA	<input type="checkbox"/> PARAFARMÁCIA	<input type="checkbox"/> LI. DE COSMÉTICOS	<input type="checkbox"/> HIPERSUPERMERCADO / OUTRO		
TIPO DE EMBALAGEM:	<input type="checkbox"/> PRIMÁRIA ¹			<input type="checkbox"/> SECUNDÁRIA ²		
<input type="checkbox"/> DERMOCOSMÉTICA	<input type="checkbox"/> ROSTO E CORPO		<input type="checkbox"/> USO DIÁRIO			
<input type="checkbox"/> BELEZA	<input type="checkbox"/> ADULTO	<input type="checkbox"/> MÃOS E PÉS	<input type="checkbox"/> CUIDADO ESPECÍFICOS	<input type="checkbox"/> PROTEÇÃO SOLAR		
	<input type="checkbox"/> INFANTIL	<input type="checkbox"/> GESTAÇÃO		<input type="checkbox"/> ANTI ENVELHECIMENTO		
		<input type="checkbox"/> AMAMENTAÇÃO		<input type="checkbox"/> LIMPEZA		
		<input type="checkbox"/> MAQUIAGEM		<input type="checkbox"/> LABIAL		
				<input type="checkbox"/> TRATAMENTO A QUEDA		
MENÇÕES OBRIGATORIAS DO PRODUTO			C	NC / (-)	NA	OBS
NOME DO PRODUTO ^{1,2}						
FABRICANTE / MARCA ^{1,2}						
CONTEUDO NOMINAL ^{1,2,PT}						Ex. 100ml (líquido ou sólido)
NOME E ENDEREÇO DA PESSOA RESPONSÁVEL ^{1,2}						
PAÍS DE ORIGEM:						Ex. Portugal
NÚMERO DO LOTE ²						
PRAZO DE VALIDADE: "A utilizar de preferência antes do final de..."						
PERÍODO APÓS ABERTURA (PAO) ^{1,2}						Ex. 6 meses (líq. ou sólido)
DATA DE DURABILIDADE MÍNIMA (DOMD) ^{1,2,PT}						Ex. 1 ano
FUNÇÃO DO PRODUTO ^{1,2,PT}						
REFERÊNCIA A INFORMAÇÃO JUNTA OU ANEXA ^{1,2}						Ex. (informação de rotulagem)
*PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE USO E ADVERTÊNCIAS ^{1,2,PT}						
*TERMO E LISTA DE INGREDIENTES ²						
EAN / CNP:						
CRITÉRIOS COMUNS	ALEGAÇÕES		C	NC / (-)	NA	
CONFORMIDADE LEGAL	Autorizado ou Aprovado por:					
VERACIDADE	"Livres de/Sem" + Ingrediente Proibido					
SUSTENTAÇÃO DE PROVA	Hiperbole (Exagero)					
	"Hipoalergénico/para pele sensível ou atópica"					
	"Tolerância Testada"					
	"Testada sob supervisão médica"					
	"Dermatologicamente testado"					
HONESTIDADE	"Livres de/Sem Conservantes"					
	"Livres de/Sem Substâncias Alergénicas / Sensibilizantes"					
	"Livres de/Sem Perfume"					
	"Não Perfumado"					
	Ação associada a condições específicas					
IMPARCIALIDADE	"Livres de/Sem Parabeno"					
	"Livres de/Sem Fenoxietanol"					
	"Livres de/Sem Triclosan"					
TOMADA DE DECISÃO INFORMADA	"Livres de/Sem álcool"					
	"Livres de/Sem de ingredientes derivados de animais (Vegan)"					
	"Livres de/Sem Acetona"					
OUTRAS ALEGAÇÕES						
<small>LEGENDA: C – Conforme / NC – Não Conforme / (-) – NC por Ausência de Dados / NA – Não se aplica / PT – Tradução obrigatória para o Português / ^{1,2} – Obrigatoriedade ENQUADRAMENTO LEGAL: Regulamento (CE) Nº 1223/2009; Regulamento UE 609/2013; Documento técnico sobre alegações cosméticas.</small>						

Figura 16. Ficha de verificação para rotulagem e alegações dos produtos cosméticos.

3.4.2 Levantamento das circulares informativas publicadas pelo INFARMED

Quanto ao perfil de produtos retirados do mercado português, foi realizada uma revisão retrospectiva das Circulares Informativas no período compreendido entre julho de 2013 e junho de 2020. Recorreu-se à plataforma Web do INFARMED IP. (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-avancada>), no separador de Pesquisa Avançada foram selecionados os seguintes filtros e mencionados os seguintes descritores:

- **Conteúdo** pesquisado por: *Retirada “e” Mercado “e” Cosmético* (selecionando-se no sub-filtro campo: texto e qualquer palavra)
- **Categoria (Tipo de Documento)** → Circulares
- **Data** intervalo (de: 01/07/2013 até 31/06/2020)

Após realizar o levantamento das circulares e obter os arquivos utilizando o *MS Excel*, elaborou-se uma folha de cálculo com os seguintes critérios de verificação e análise:

- **Data da Publicação**
- **Assunto**
- **Principal Motivo** (presente no corpo do texto da circular)

Esta pesquisa teve como objetivo originar uma base de dados para posterior análise.

3.4.3 Levantamento das notificações de alertas e acompanhamento no RAPEX

O levantamento das notificações de alertas e acompanhamentos dos produtos cosméticos pelo RAPEX, realizou-se através do endereço eletrónico da CE, *Safety Gate: Rapid Alert System for dangerous non-food products - most recent alerts* (https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.listNotifications&lng=en) no período compreendido entre o ano de 2013 a 2019, recorrendo-se ao separador da *ESTATÍSTICA*, permitindo assim, o acesso as estatísticas do Sistema de Alerta Rápido na visão geral (Figura 17).



Figura 17. Estatísticas do Sistema de Alerta Rápido na visão geral.

Para os alertas, dirigiu-se ao separador **ALERTS**, seguindo aos seguintes filtros para obtenção dos dados:

- **Ano de Alerta:** selecionaram-se os anos (**2013 a 2019**) para cada consulta
- **Categoria do Produto:** Selecionou-se **Cosmetics**

Foram obtidos o Total de Alertas: nº de alertas para cada ano selecionado e os seguintes gráficos: *Alerta por País de Origem, Notificações por países, Tipos de Riscos e Medidas.*

Para se obter os acompanhamentos, foi selecionado o separador **FOLLOW-UP**, seguindo dos seguintes filtros para obtenção dos dados:

- **Ano de Acompanhamento:** selecionou-se os anos (**2013 a 2019**) a cada consulta
- **Categoria do Produto:** Selecionou-se **Cosmetics**

Foram obtidos o **Total de Acompanhamentos** (número de acompanhamentos para cada ano selecionado) e os seguintes gráficos: **Acompanhamentos (reação) por países, Tipos de Riscos e Medidas.**

Todos os dados obtidos foram guardados sob a forma de folha de cálculo do Ms Excel.

3.5 Caracterização do estudo de campo

Foram verificados os rótulos de produtos cosméticos disponíveis no mercado nos principais estabelecimentos comerciais (Farmácia, Parafarmácia, Loja de Cosméticos e Supermercados, entre outros) localizados no Grande Porto (Figura 18), a segunda maior metrópole portuguesa, integrada na Área Metropolitana do Porto. Esta região ocupa uma área total de 1024 km² e tem 2 689 741 habitantes (Censos de 2011) (49).

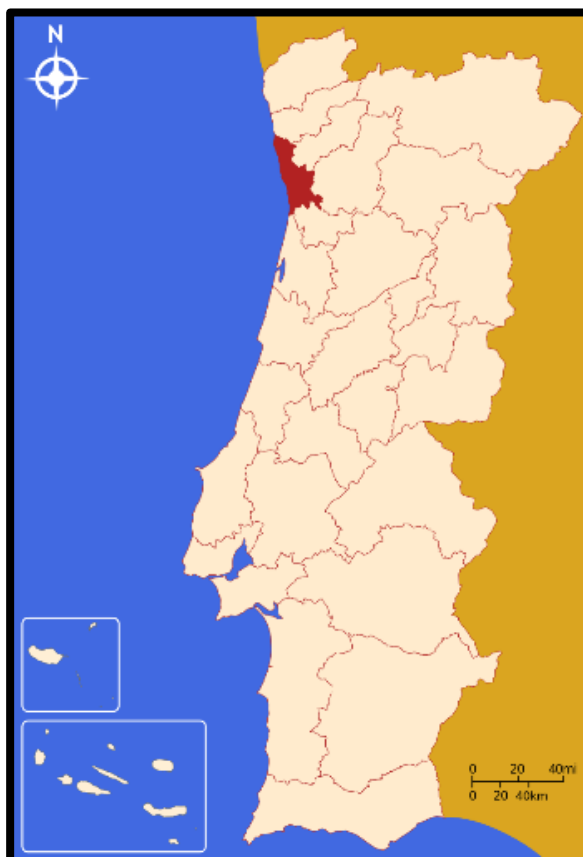


Figura 18. Localização da região da verificação da rotulagem no Grande Porto (49).

3.6 Análise dos dados

Os dados obtidos foram armazenados numa base de dados utilizando-se o programa *Microsoft Office Excel*® 2016 e *IBM SPSS Statistics for Windows V. 26.0.* realizando-se uma estatística descritiva com as variáveis nominais representadas por frequência e proporções.

4 Resultados e discussão

4.1 Caracterização da amostra

A amostra foi composta por 207 produtos, sendo a “*dermocosmética*” a categoria com mais produtos analisados (198 correspondendo a 96%), seguida da categoria “*beleza*” (9 correspondendo a 4%). Quanto aos tipos de embalagem dos quais foram retiradas as informações, constatou-se que 164 (correspondendo a 79%) eram embalagem primária e 43 (correspondendo a 21%) secundária (Figura 19).

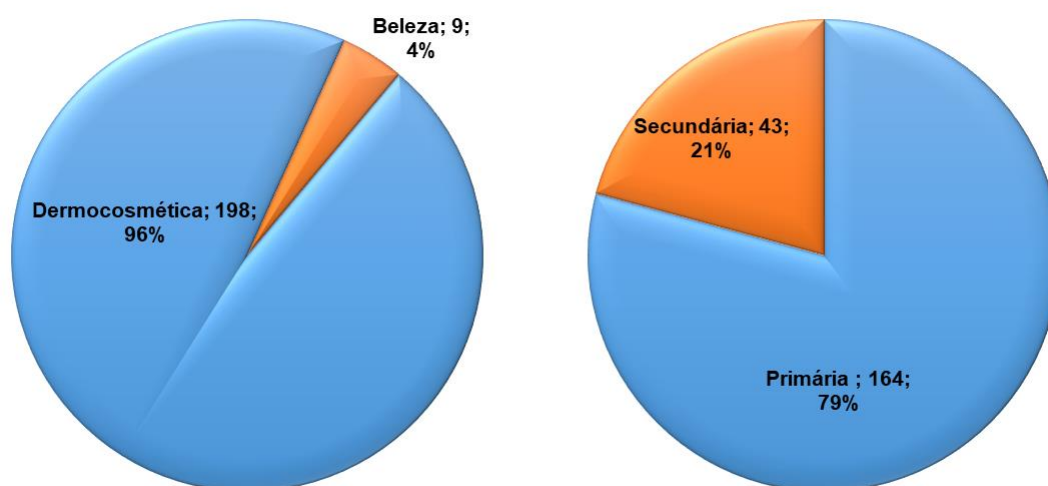


Figura 19. Repartição por categoria e tipo de embalagem dos produtos amostrados.

Dentro do mercado português, foram visitados aleatoriamente estabelecimentos comerciais, tais como, farmácias, parafarmácias, lojas de cosméticos e outros tipos de comércio com venda de produtos cosméticos. Da amostra selecionada, pode-se observar que as parafarmácias foram os locais com maior número de amostras analisadas (150 correspondendo a 73%), dada a maior variedade de produtos e marcas que dispões, seguida pelas farmácias (42 correspondendo a 20%), outros comércios (12 correspondendo a 6%) e, por último, lojas específicas de cosméticos (3 correspondendo a 1%) (Figura 20).

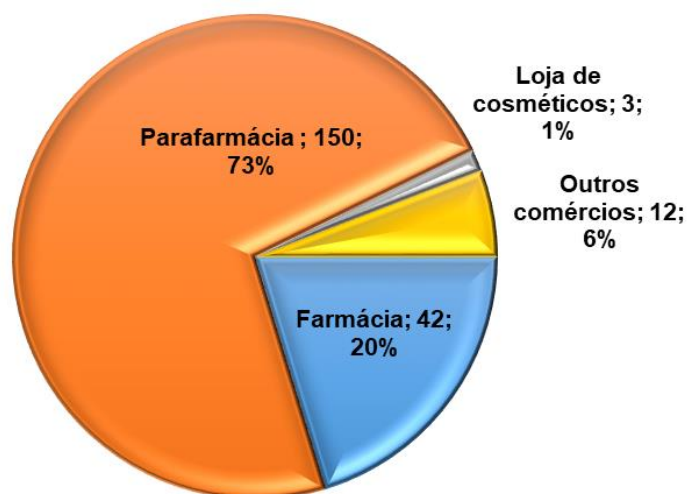


Figura 20. Repartição por estabelecimentos das amostras analisadas.

4.2 Verificação da conformidade da rotulagem e alegações

Para verificação do cumprimento do Regulamento (CE) N.º 1223/2009, pesquisou-se nos rótulos dos produtos a presença das menções exigidas pelo regulamento europeu. Os resultados estão sumariados na Tabela II.

Tabela II. Cumprimento das menções obrigatória na rotulagem dos produtos cosméticos.

MENÇÕES OBRIGATÓRIAS NA ROTULAGEM	CUMPRIMENTO (%)
NOME DO PRODUTO ^{1,2}	100,00
FABRICANTE / MARCA ^{1,2}	100,00
CONTEÚDO NOMINAL ^{1,2 PT}	100,00
NOME E ENDEREÇO DA PESSOA RESPONSÁVEL ^{1,2}	100,00
PAÍS DE ORIGEM:	100,00
*TERMO E LISTA DE INGREDIENTES ²	100,00
FUNÇÃO DO PRODUTO ^{1,2 PT}	99,52
*PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE USO E ADVERTÊNCIAS ^{1,2 PT}	99,52
PERÍODO APÓS ABERTURA (PAO) ^{1,2}	98,55
NÚMERO DO LOTE ²	97,10
REFERÊNCIA A INFORMAÇÃO JUNTA OU ANEXA ^{1,2}	92,27
DATA DE DURABILIDADE MÍNIMA (DOMD) ^{1,2 PT}	90,82

Conforme é possível constatar, a maioria das embalagens analisadas apresentaram as menções obrigatórias. Das 9 menções obrigatórias descritas no regulamento, 4 delas foram cumpridas em 100% da amostragem: (i) *Conteúdo nominal*; (ii) *Nome e endereço da pessoa responsável*; (iii) *País de origem* e (iii) *Termo e lista de ingredientes*. Foram igualmente constatadas em todos os produtos informações essenciais ao consumidor no que diz respeito a: (i) *Nome do produto* e (ii) *Fabricante/marca*. O *número do lote* foi verificado em 97,10% dos produtos analisados.

As menções de frequências subsequentes são aquelas de maior interesse para o consumidor no que toca à segurança: a *Função do produto* e as *Precauções específicas de uso e advertências* foram constatadas em 99,52% dos produtos; o *período após abertura* foi verificado em 98,55% e a *Data de durabilidade mínima* apenas estava presente em 90,82% dos produtos uma vez que sua menção é facultativa.

Assim, foi possível analisar a frequência dos requisitos obrigatórios da rotulagem que não apresentaram 100% de conformidade, em relação à caracterização da amostra como *“local (visitado) de análise”* e *“categoria analisada”*, revelando assim os seguintes resultados.

No tema da informação do produto, no requisito *“número do lote”*, pode-se observar na Figura 21, que nos produtos estudados nas *“farmácias”* e nos *“outros estabelecimentos”* (*hipermercados*) encontram-se ambos, com 100% de conformidade, e com 98%, nas *“parafarmácias”*. Em relação às não conformidades verifica-se que as *“lojas de cosméticos”* apresentam 100% e as *“parafarmácias”* 2%. Observa-se também, que na categoria *“dermocosmética”* os produtos atendem à conformidade do requisito a 100%, e na de *“beleza”*, a 33,30% (66,70% não estão em conformidade). Aqui deve realçar-se o baixo número de amostras provenientes das *“lojas de cosméticos”* (apenas 3) o que dificulta qualquer extrapolação para a situação real.

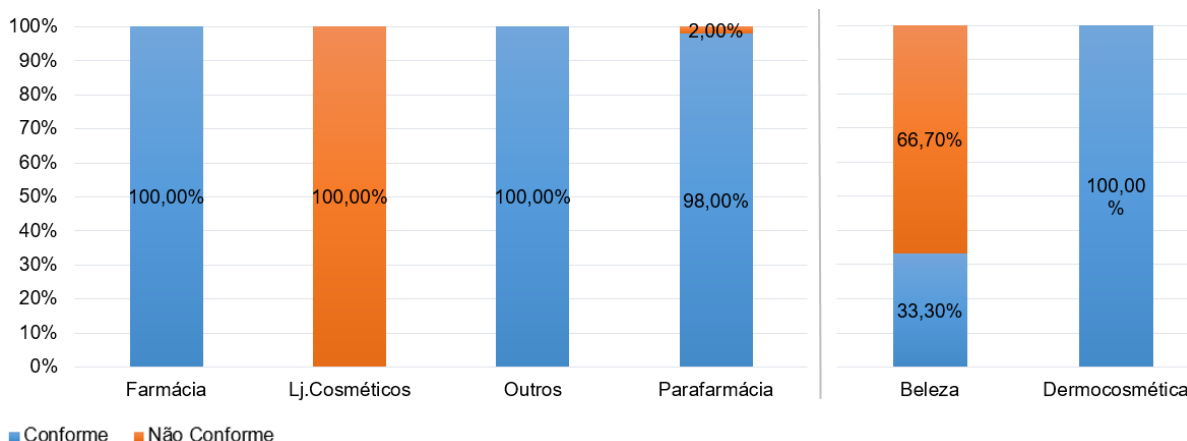


Figura 21. Frequência do requisito “número de lote” nos locais de análise e nas categorias analisadas.

Sobre o tema da validade dos produtos, no requisito “período após abertura”, observa-se que a conformidade se encontra acima dos 80% em todos os locais de análise e categorias. Em relação às não conformidades os “outros estabelecimentos” (hipermercados), apresentam valores de 16,70%, e a categoria “dermocosmética” apresenta valores de 1,50% (Figura 22).

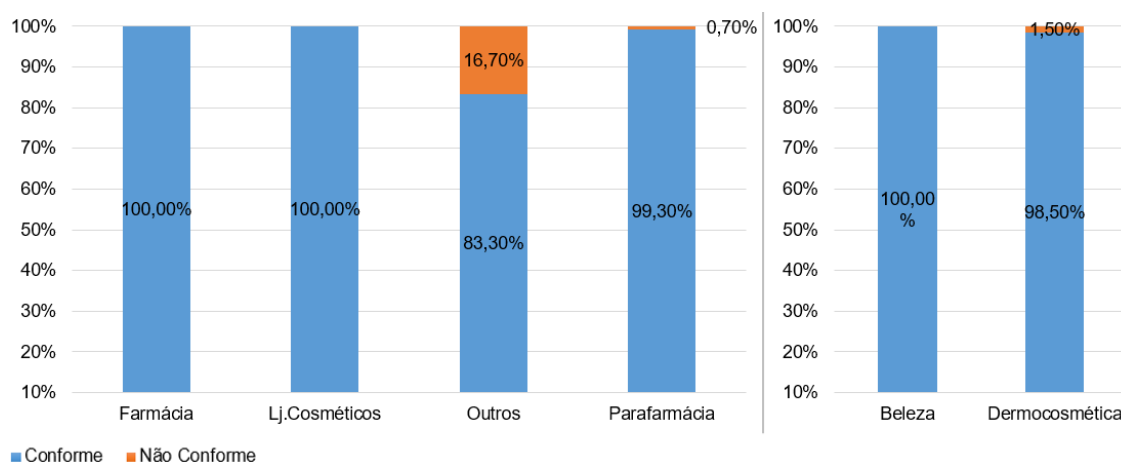


Figura 22. Frequência do requisito “período após abertura” nos locais de análise e nas categorias analisadas.

Na Figura 23, pode ver-se o requisito “data de durabilidade mínima”, onde as “farmácias” e “lojas de cosméticos”, apresentam um valor de conformidade de 100%, as parafarmácias de 97,70% e nos outros estabelecimentos (hipermercados) de 8,30%; na categoria “beleza” esse valor atinge 44,40% e na categoria “dermocosmética” 92,90%. A não conformidade, atinge valores de 16,70% nos “outros estabelecimentos” e na 1% na “dermocosmética”. Entretanto, é de lembrar que este requisito, não se aplica, quando a durabilidade do produto exceda 30 meses, tendo estes por norma a indicação do “período

após abertura”. Assim nos “outros estabelecimento (hipermercados) e “parafarmácia”, não se aplica a 75% e 5,30% dos produtos, respectivamente., e nas categorias, “beleza” e “dermocosmética” não se aplica a 55,60% e 6,10% dos produtos, respectivamente.

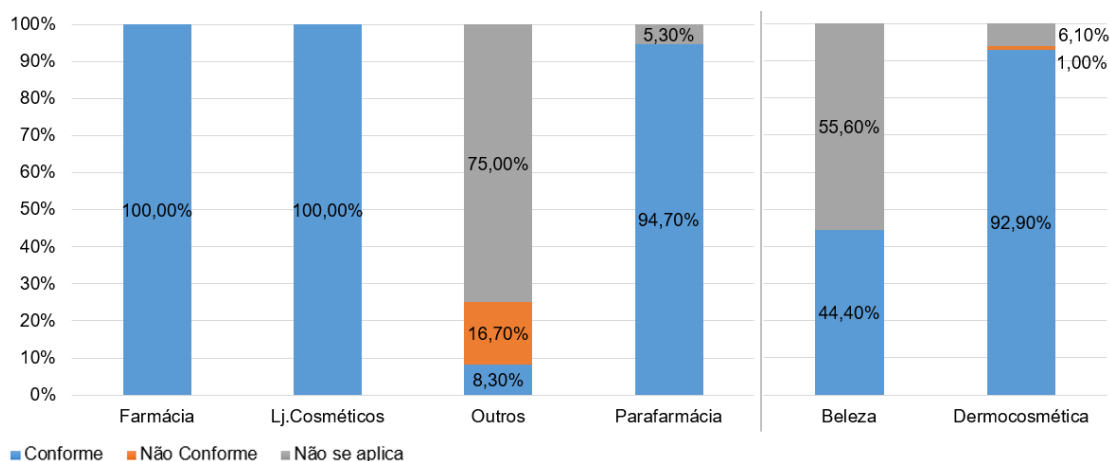


Figura 23. Frequência do requisito “data de durabilidade mínima” nos locais de análise e nas categorias analisadas.

Sobre o tema da segurança do consumidor, na Figura 24, pode-se verificar que os requisitos “função do produto” e “precauções específicas de uso e advertências”, apresentam resultados satisfatórios em todos os pontos analisados a nível de conformidade, onde apenas na categoria “parafarmácia” e na categoria “dermocosmética”, a não conformidade está abaixo de 1%.

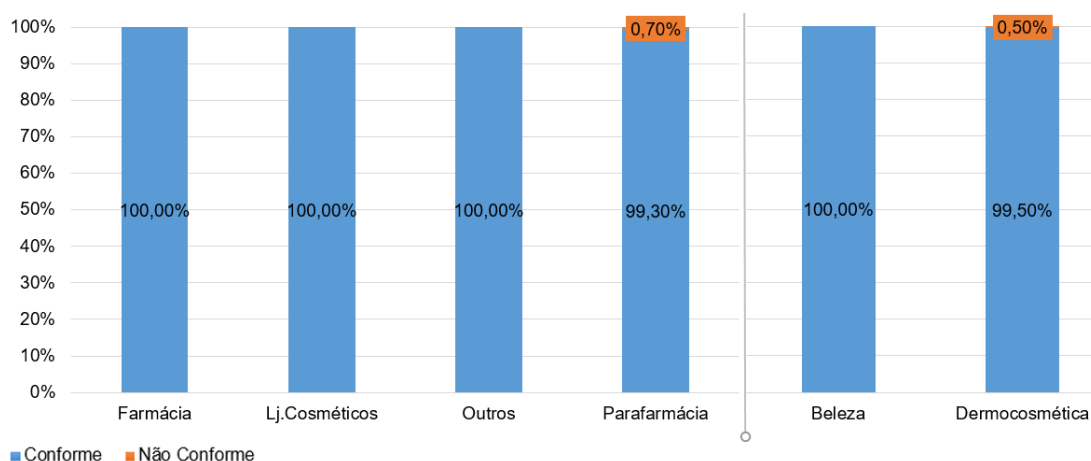


Figura 24. Frequência do requisito “função do produto” e “precauções específicas de uso e advertências” nos locais de análise e nas categorias analisadas.

Na sequência do tema acima, o requisito “referência a informação junta ou anexa”, uma vez que por ordem prática as informações de “precauções específicas de uso” e a “lista de ingredientes” não sejam possíveis de ser apresentadas na rotulagem, devem

figurar num folheto informativo que acompanhe o produto, sendo referida através do símbolo (ver Figura 10). Diante disto, verifica-se na Figura 25, que a conformidade está representada nas “farmácias” e nas “lojas de cosméticos” com 100%, nas “parafarmácias” com 96,70%, nos “outros estabelecimentos” com 8,30% e também, na categoria “dermocosmética”, com 93,40% e “beleza” com 66,70% (observa-se assim que nos “outros estabelecimentos” e na categoria “beleza” existe maior não conformidade, respetivamente 91,70% e 33,30%).

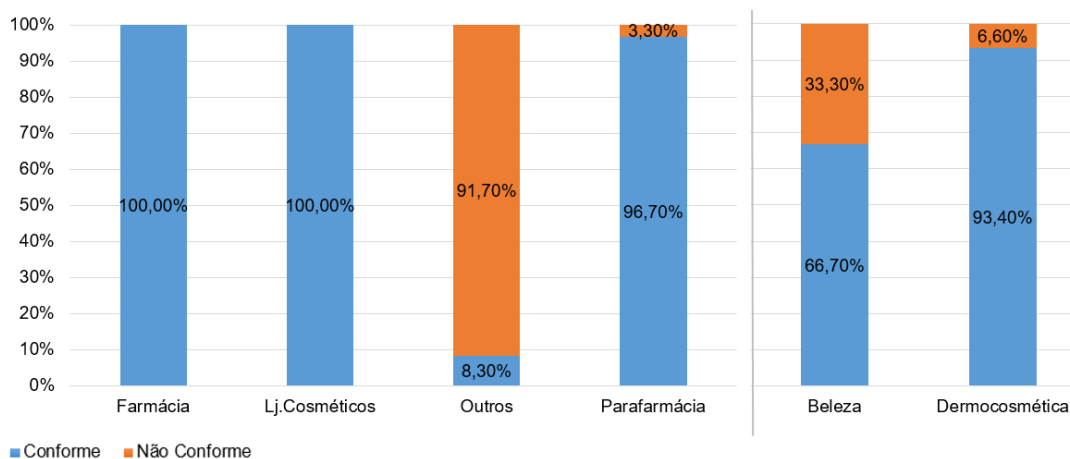


Figura 25. Frequência do requisito “referência a informação junta ou anexa” nos locais de análise e nas categorias analisadas.

A Tabela III resume as principais alegações encontradas nos produtos analisados. Com efeito, as alegações “livre de/sem parabenos” e “dermatologicamente testado” foram as que se observaram com maior frequência, 93,24% e 92,75% respetivamente. A alegação “livre de/sem ingrediente específico, com exemplos encontrados de “sem acetona”, atingiu valores de 3,86% e a “Livre de ingrediente derivados de animais”, 1,93%, estas últimas estando de acordo ao permitir uma escolha informada para um grupo alvo-específico. Com base no critério comum de veracidade, observa-se valores para “hipoalergénico/para pele sensível ou atópica”, de 13,53% e “livre de/sem substâncias alergénicas/sensibilizantes” e “livre de/sem perfume”, ambas com 0,97%. Verifica-se também, que “hipérbole” e “tolerância testada” são as alegações com menor frequência de ocorrência, ambas com valores de 0,48%.

Tabela III. Principais alegações encontradas nos produtos cosméticos.

ALEGAÇÕES	RESULTADOS (%)
"LIVRE DE/SEM PARABENOS"	93,24
"DERMATOLOGICAMENTE TESTADO"	92,75
"HIPOALERGÉNICOS"	13,53
"LIVRE DE/SEM" INGREDIENTE ESPECÍFICO	4,83
"LIVRE DE/SEM" INGREDIENTES DERIVADOS DE ANIMAIS"	1,93
"LIVRE DE/SEM SUBSTÂNCIAS ALERGÉNICAS / SENSIBILIZANTES"	0,97
"LIVRE DE/SEM PERFUME"	0,97
HIPÉRBOLE (Exagero)	0,48
"TOLERÂNCIA TESTADA"	0,48

Sobre a alegação “livre de/sem parabenos”, Figura 26, pode-se observar que a alegação está não conforme em todas as amostras na categoria “dermocosmética” e na categoria “beleza”, apresenta resultados de 44,44%. Entretanto esta alegação não deve ser utilizada, uma vez que o uso de parabenos está em conformidade com as normas da UE, sendo assim conservantes seguros. Desta forma, a presença desta alegação denigre outros produtos que possuem estes ingredientes.

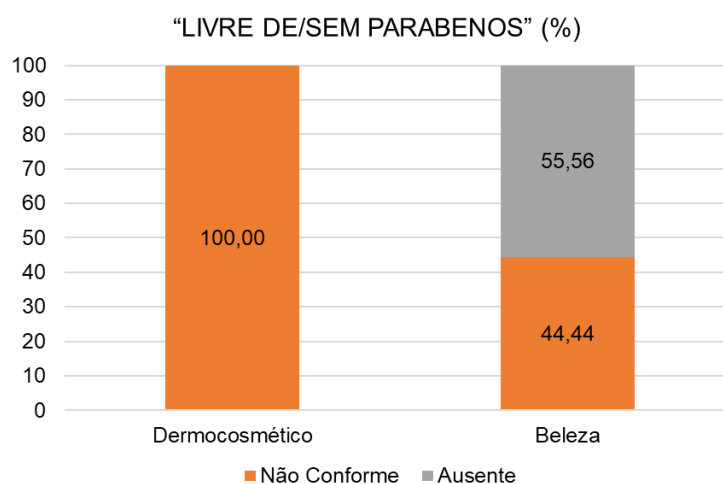


Figura 26. Frequência da alegação “livre de/sem parabenos” nas categorias analisadas.

Na Figura 27, observa-se a alegação “dermatologicamente testado”, onde nas amostras na categoria “dermocosmética” está presente com 95,07% e na categoria

“*beleza*”, com 44,44%. Também se deve ressaltar que os testes realizados em humanos mesmo sob supervisão de um dermatologista qualificado, ainda não existem métodos validados e obrigatórios a nível regulamentar. Os métodos subjetivos de avaliação ainda não são adequados para suportar esta alegação.

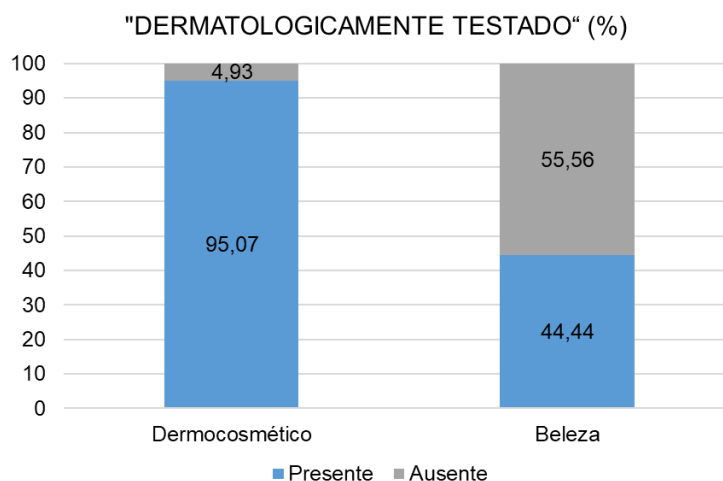


Figura 27. Frequência da alegação “*dermatologicamente testado*” nas categorias analisadas.

Sobre a alegação “*hipoalergénicos*”, a presença desta só pode ser referenciada quando o produto é formulado para minimizar o seu potencial alérgico, sustentado por provas científicas e fiáveis, mas porém, esta afirmação não garante a ausência total de risco de um efeito indesejado (alérgico) e nem deve dar a impressão que o faz. Observa-se na Figura 28, que nas amostras analisadas, está presente em 13,79% na categoria “*dermocósmética*”, por se tratar de uma alegação que dever constar no Ficheiro de Informação ao Produto (PIF), observa ser a ausência de 100% na categoria “*beleza*” e 86,21% na categoria “*dermocósmética*”.

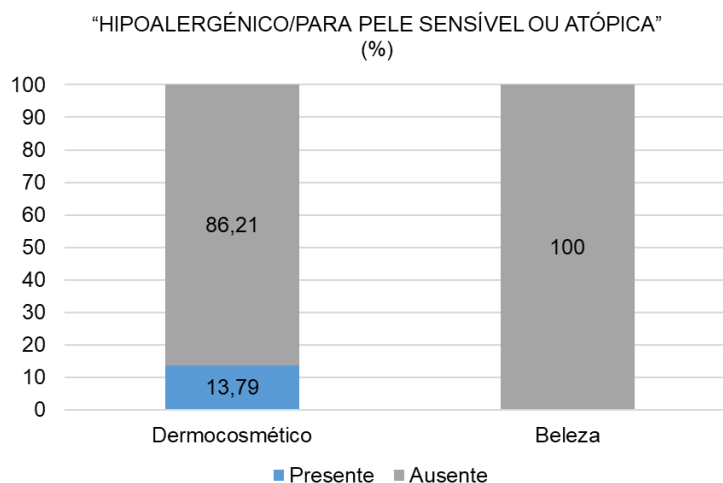


Figura 28. Frequência da alegação “*hipoalergénicos*” nas categorias analisadas.

Na Figura 29, verifica-se a presença de “*ingredientes específicos*” mencionados nas amostras (ex. *Sem Phenoxyethanol*). Estes produtos mencionados são seguros quanto a sua utilização está em conformidade com as normas da EU. Desta forma, estas alegações não são coerentes, pondo em causa as substâncias autorizadas. Estas alegações estão presentes de modo não conforme em 33,33% na categoria “*beleza*” e 3,45%, na categoria “*dermocosmética*” (ausência de 66,67% e 96,55%, respetivamente).

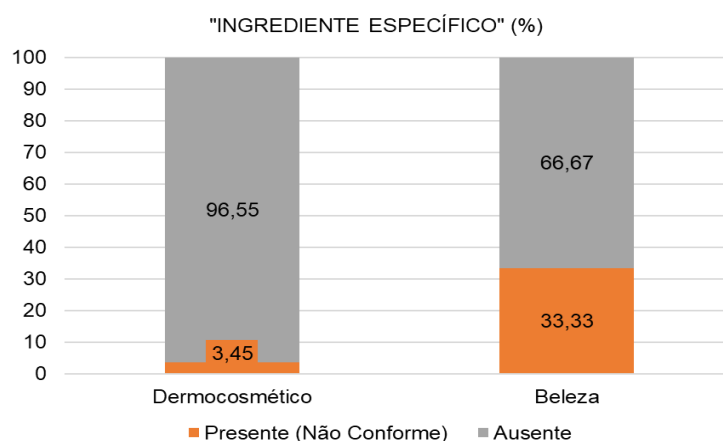


Figura 29. Frequência da alegação “*ingredientes específicos*” nas categorias analisadas.

A alegação “*livre de/sem ingredientes derivados de animais*”, que faz parte de um dos critérios comuns (*tomada de decisão informada*), tem por regra que a informação mencionada no produto deve permitir ao consumidor realizar uma escolha informada do produto. Na Figura 30, observa-se que estão presentes de modo não conforme na categoria “*beleza*” em 44,44% das amostras analisadas (por exemplo: produto vegan que contém a pigmentação carmine - derivado de animal). Na categoria “*dermocosmética*”, não é apresentada esta alegação.

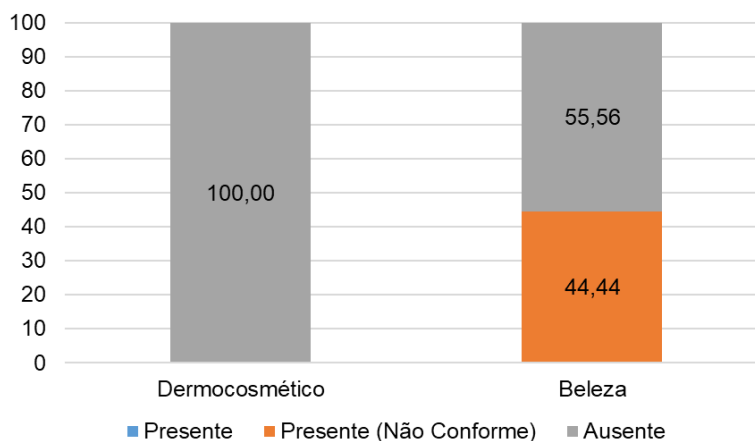


Figura 30. Frequência da alegação “*livre de/sem ingredientes derivados de animais*” nas categorias analisadas.

4.2.1 Análises das circulares informativas do Infarmed

A análise às circulares informativas do INFARMED no período decorrente entre 2013 e 2019, permitiram verificar que 61% dos produtos são retirados devido à presença de ingredientes proibidos, 13% devido ao facto de serem Produtos Fronteira, 10% por incumprimentos da PR e BPF e 6% devido a contaminação microbiológica (Figura 31).

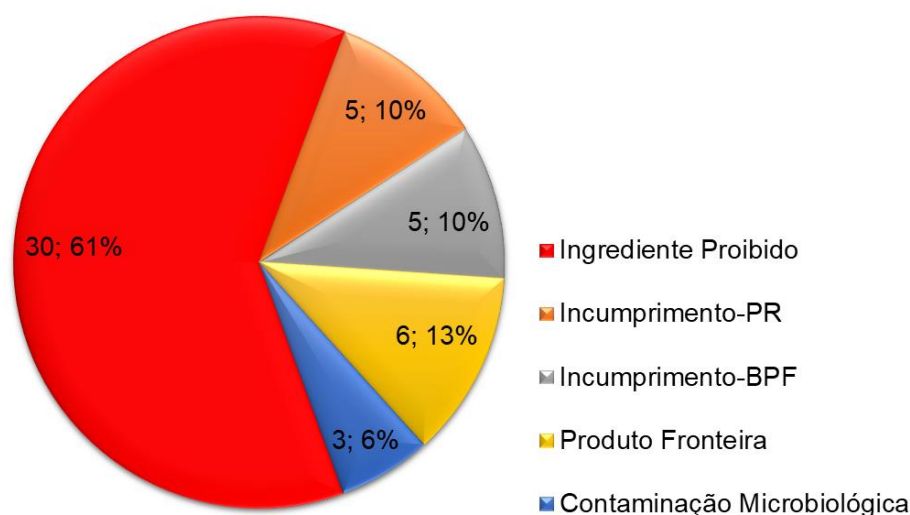


Figura 31. Levantamento nas Circulares Informativas do INFARMED, por motivo de retirada do mercado de 2013 a 2019.

Dentro dos 61% dos produtos com ingredientes proibidos, a maior percentagem deve-se à mistura de conservantes de *Metilcloroisotiazolinona* e *Metilisotiazolinona* (30%) devido ao uso em concentração superior ao limite máximo permitido (Tabela IV). A presença de *Mercúrio* ocorreu em 10% da amostragem, seguido do *Ácido benzoico*, com 3%. Ambos os ingredientes são proibidos em produtos cosméticos, de acordo com o Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Nos anexos deste trabalho, é possível consultar uma Circular Informativa de Retirada do Mercado do ano vigente devido à presença de mercúrio.

Tabela IV. Presença dos ingredientes proibidos nos produtos cosméticos retirados do mercado.

INGREDIENTES	RESULTADOS (%)
Metilcloroisotiazolinona e metilisotiazolinona	30%
Metilisotiazolinona	13%
Corante	10%
Mercúrio	10%
Isobutilparabeno	7%
Ácido Bórico e Borato de Sódio	3%
Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	3%
Fenoxyetanol	3%

Fenoxyetanol e Ácido Benzoico	3%
Formaldeído	3%
Fragrância	3%
Oleo Karanja	3%
Perborato de sódio	3%
Triclosan	3%

Dos 13% relacionados aos produtos fronteiras, observa-se na Tabela V, os produtos retirados do mercado que apresentam características e funções não compatíveis com a definição de um produto cosmético.

Tabela V. Produtos fronteiras retirados do mercado português.

ÓLEO ESSENCIAL 100% PURO DE MELALEUCA ALTERNIFOLIA
MIRADENT XYLITOL REBUÇADOS
CB12 BOOST PASTILHAS SEM AÇÚCAR
SABONETES DA MARCA "AUTOUR DU BAIN" (<i>Que imitam géneros alimentícios</i>)
DORMIX GEL
ADNIKID GEL STICK NÓDOAS NEGRAS, PANCADAS, INCHAÇOS 15 G

Na Tabela VI, pode observar-se os principais microrganismos que apresentaram um teor superior ao permitido nos produtos retirados.

Tabela VI. Principais microrganismos presentes nos produtos cosméticos retirados do mercado português.

<i>Brevundimonas diminuta</i> (<i>bactéria suscetível de provocar infeções em indivíduos imunodeprimidos</i>)
<i>Bacillus sphaericus</i>
MICROORGANISMOS MESÓFILOS AERÓBIOS (<i>fungos e bactérias</i>)

4.2.2 Análises das estatísticas do sistema rápido de alertas

O sistema RAPEX é um sistema de alerta que facilita a troca rápida de informação, entre os Estados-Membros e a CE, sobre as medidas tomadas para prevenir ou restringir a comercialização ou a utilização de produtos de consumo que, por colocarem em sério risco a saúde e a segurança dos consumidores, são considerados perigosos.

Na Figura 32, observa-se a repartição por tipo de alerta emitido pelo sistema, pelos países participantes, em relação aos produtos cosméticos, no período de 2013 a 2019. Assim pode ver-se que 96,02% dos alertas referem-se a produtos que representam um

risco grave e 3,63% são produtos com outros níveis de risco e apenas 0,35% referem-se a outros tipos de alerta.

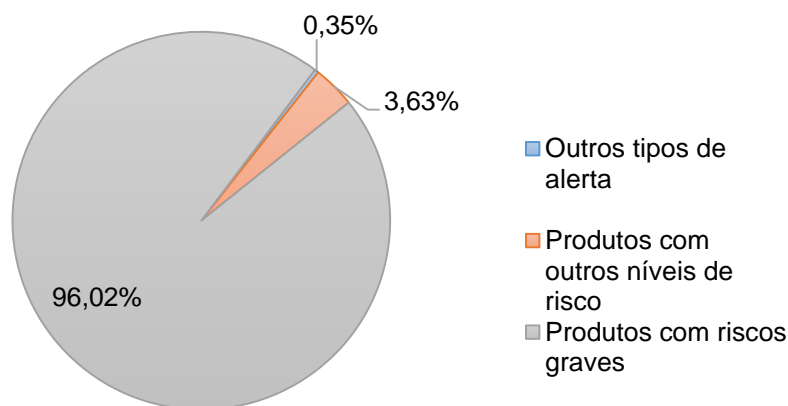


Figura 32. Repartição pelo tipo de alerta emitido no RAPEX.

Entre as várias categorias de produtos abrangidos por este sistema, Figura 33, pode observar-se o número de alertas dos produtos que representaram risco grave em função do país de origem do produto, onde, a China, representa o país com maior número de alertas, com 91, seguido, do Reino Unido e dos Estados Unidos da América, ambos com, 48 alertas.

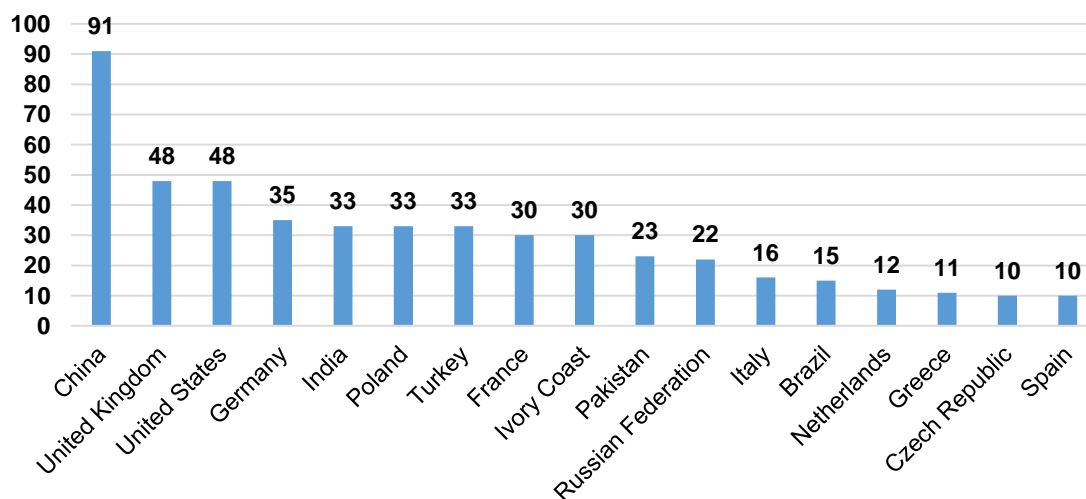


Figura 33. Principais países de origem que originaram alerta de risco grave emitido no RAPEX.

Igualmente entre os alertas dos produtos que representam risco grave, Tabela VII, também é possível ver as principais marcas/origem e os tipos de produtos que originaram esses alertas. No ano de 2018 a marca *Bomb cosmetics* registrou 11 alertas, em diferentes

apresentações no produto para o banho, mas já a *Crest*, em anos consecutivos obteve um total de 6 alertas. Também, se pode observar que no ano de 2019, não se encontraram alertas dessas marcas em evidência, mas, entretanto, observou-se um total de 88 alertas, menor do que em relação ao ano de 2018.

Tabela VII. Principais marcas de produtos que representam risco grave emitidos no RAPEX.

Marcas/ País de Origem	Bomb cosmetics / UK	Crest / USA	La Petite Épicerie de Paris / France	Laboratoire Pharmaplus /France	Papilion / Turkey	Outras marcas (409)
Tipo de produto	<i>Produto de banho</i>	<i>Tiras de clareamento dentário</i>	<i>Sabonete líquido</i>	<i>Produto clareador de pele</i>	<i>Lenços humedecidos</i>	<i>Outros</i>
2013	0	0	0	0	0	90
2014	0	0	0	1	1	70
2015	0	0	0	4	4	36
2016	0	4	6	0	0	74
2017	0	1	0	0	0	62
2018	11	1	0	0	0	97
2019	0	0	0	0	0	88
TOTAL	11	6	6	5	5	517

Na Figura 34, observa-se que desde o ano de 2013 até 2015 houve uma descida dos alertas aos produtos cosméticos (valor mínimo atingido nesse ano), seguida de um aumento no ano de 2016 e um pico máximo no ano de 2018, com 148 alertas.

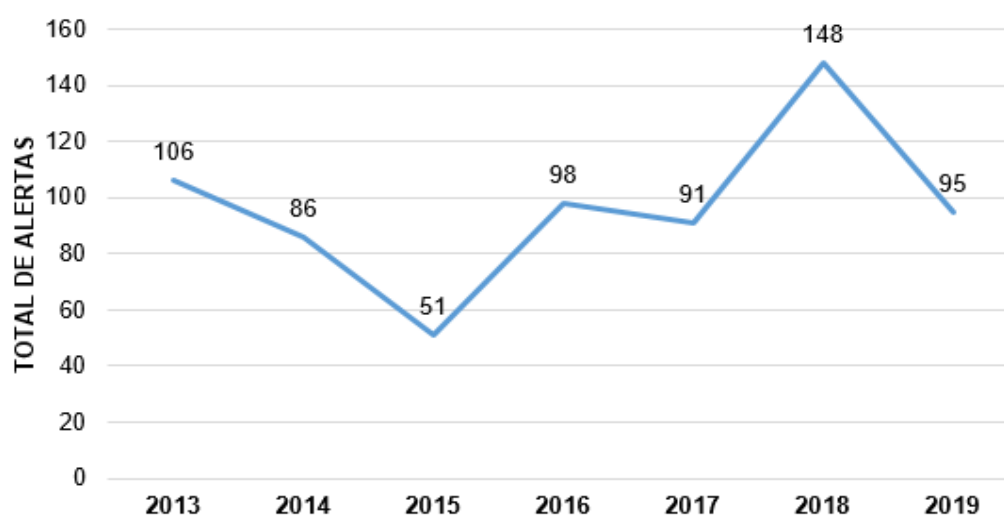


Figura 34. Evolução do total de alertas por ano no RAPEX.

Em relação às origens dos alertas dentro do período analisado, Figura 35, é possível observar os países com maior número de alertas emitidos no sistema. É possível constatar que a Alemanha se destaca com 100 alertas emitidos, tendo Portugal no mesmo período

emitido apenas 18 alertas. Deste modo, pode-se constatar que a Alemanha tem maior número de ações de fiscalização e segurança dos produtos cosméticos. Salienta-se ainda que a Islândia, o Chipre, a Dinamarca e a Polónia se destacam com apenas 1 alerta no período de tempo mencionado.

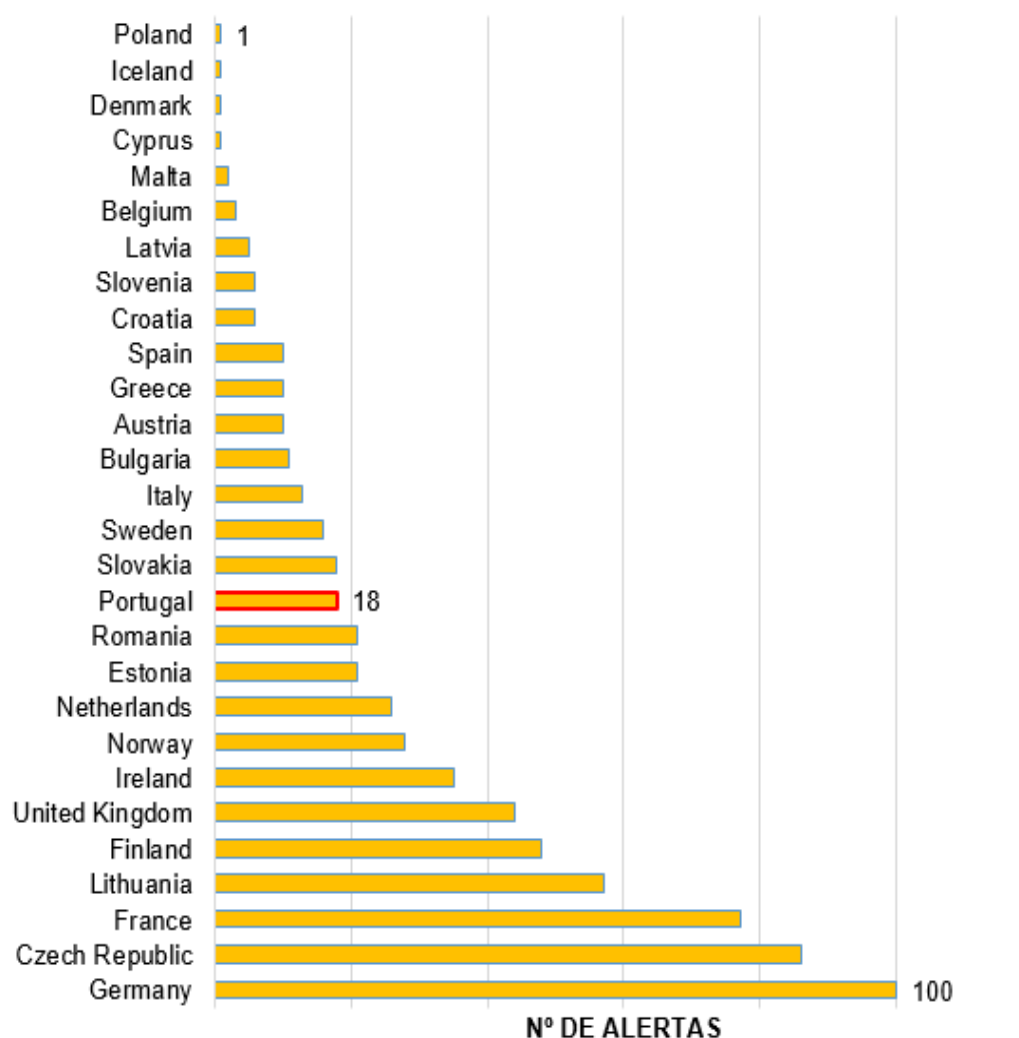


Figura 35. Número total de alertas emitidos por países entre os anos de 2013 a 2019.

Dentro do mesmo sistema, é possível observar-se a ocorrência dos riscos no mesmo período de tempo. A Figura 36 demonstra que o risco químico apresentou um elevado número de alertas no período mencionado (476 que corresponde a 79,6%), sendo que em 2015 se verificou o menor valor (46 alertas), enquanto o ano de 2018 foi caracterizado por um número superior de alertas (108). Entretanto, na mesma linha de tempo, os outros tipos de risco também foram oscilando gradualmente, mas não com tanta evidência como o risco químico. O risco microbiológico apresentou, no mesmo intervalo (2013-19), um total de 63 alertas (que corresponde a 10,5%). O risco por asfixia apresentou um total de 37 alertas (que corresponde a 6,2%). O risco para a saúde apresentou um total

de 14 alertas (que corresponde a 2,3%), enquanto o risco por queimaduras e por cortes apresentaram apenas 1 alerta cada (que corresponde a 0,2%). Os outros riscos obtiveram, no mesmo período de tempo, um total de 6 alertas (que corresponde a 1,0%).

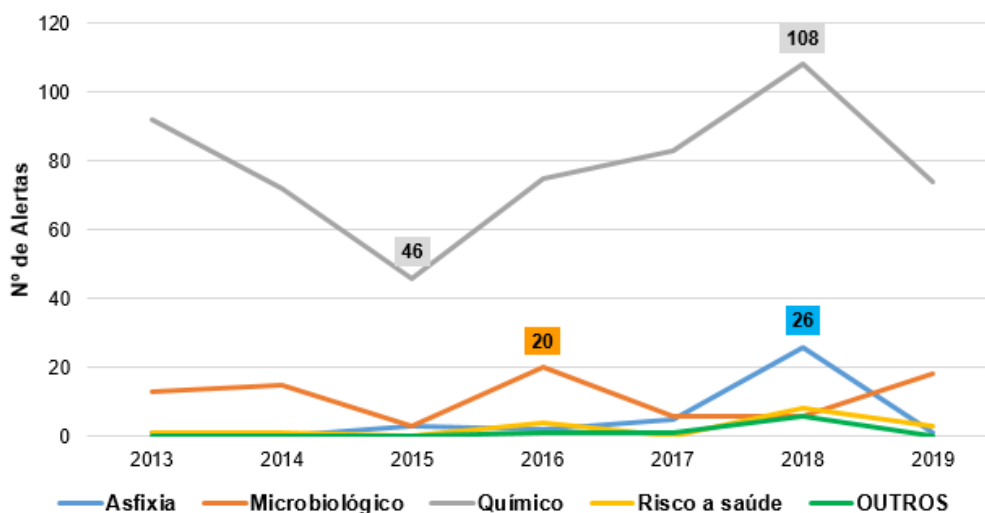


Figura 36. Evolução do número total de alertas sobre o risco do produto.

Quanto às medidas tomadas face aos alertas, observa-se que no período decorrido, a medida voluntária de retirada por parte da PR teve o maior impacto no ano de 2017 (58 ações), quando comparada ao ano 2015 (11 ações). Já a medida obrigatória, teve maior incidência por parte das autoridades em 2018 (102 ações). É igualmente importante perceber que só no ano de 2017 a medida voluntária foi superior à medida obrigatória, com 58 e 27 ações, respetivamente (Figura 36).

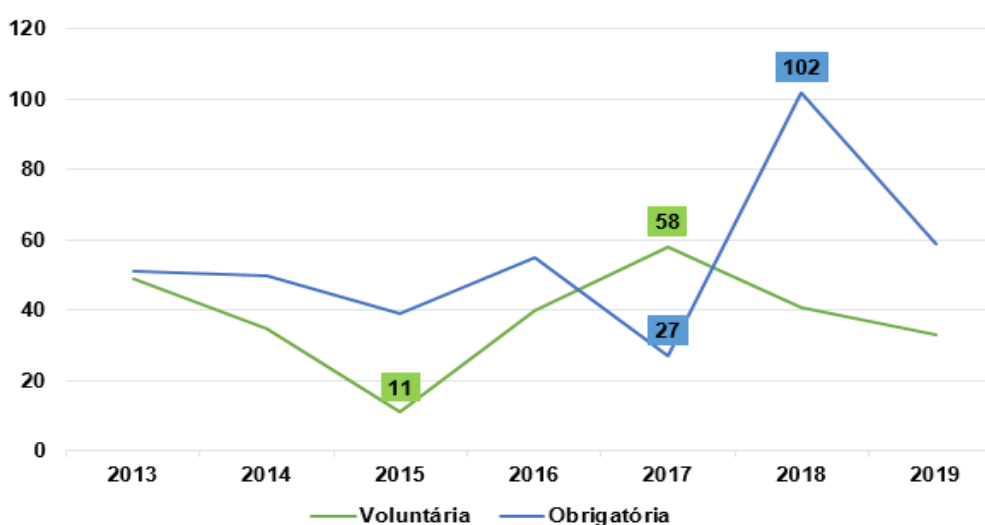


Figura 37. Evolução das medidas tomadas relacionadas aos alertas.

4.2.3 Análises das estatísticas do sistema rápido de acompanhamento

Diante dos dados de alerta referidos, também é possível observar as ações de acompanhamento no período decorrido (Figura 37), tendo-se verificado que o ano de 2018 foi aquele em que houve um maior número de ações (87) e o de 2015 o menor número de ações (36).

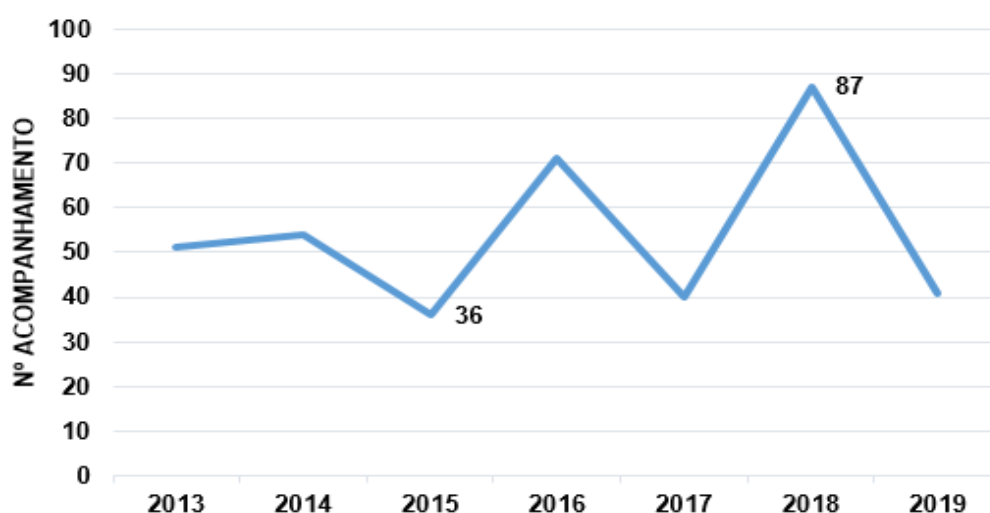


Figura 38. Evolução dos acompanhamentos dos países no RAPEX.

A Figura 39 resume o acompanhamento, pelos Estados-Membros, dos produtos cujos alertas foram lançados no mesmo período. Com efeito, é possível verificar que a Alemanha efetuou o maior número de acompanhamentos (100). Portugal, por seu lado, efetuou 27 acompanhamentos, encontrando-se entre os 8 países com maior número de acompanhamento. A Hungria e a Roménia apresentam o menor número de acompanhamento (ambos, com 1). Estas ações podem evidenciar a atuação dos países ao nível da fiscalização.

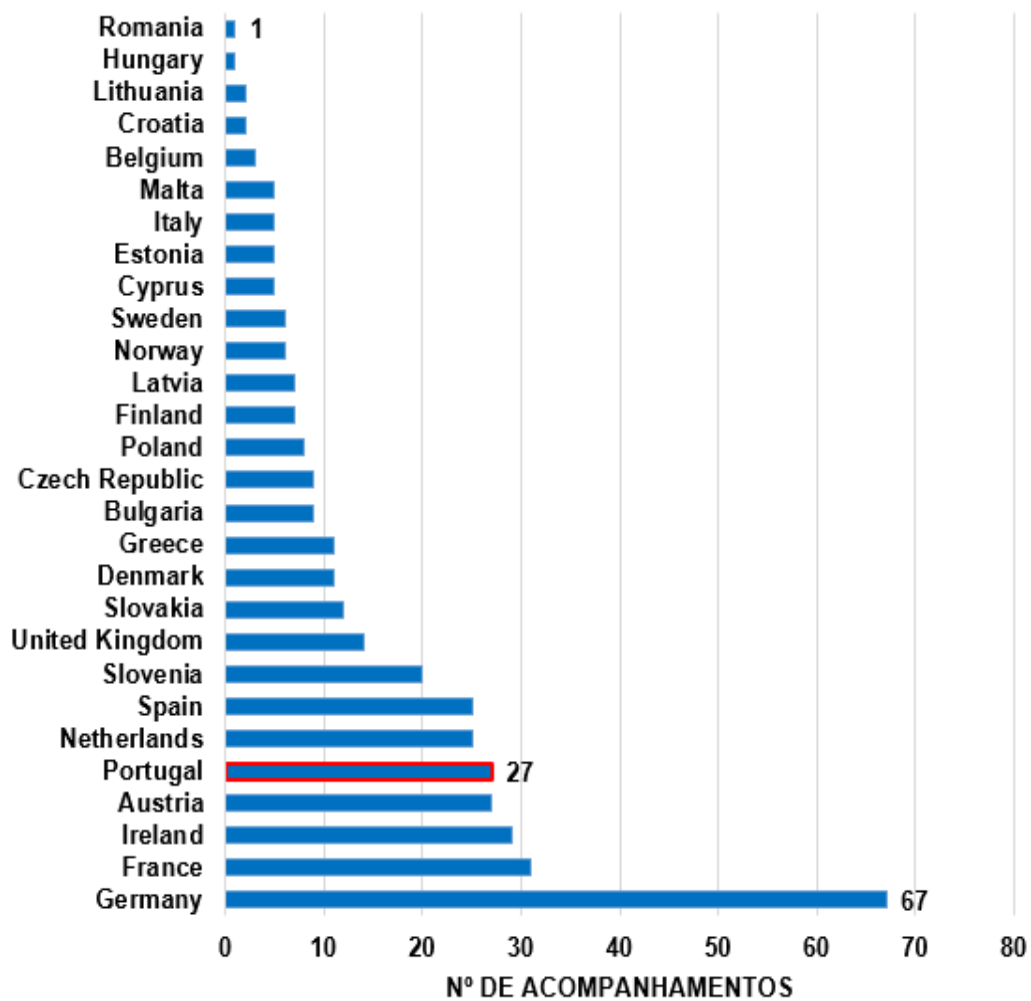


Figura 39. Número total de acompanhamentos emitidos por países.

Quanto aos acompanhamentos sobre os riscos, observa-se também que o risco químico teve uma maior atenção durante o período analisado, sendo que no ano de 2018 apresentou um pico de 73 participações e em 2019 contou com 28. Em relação aos outros riscos, verifica-se que o risco microbiológico obteve o maior valor no ano 2013 (15), sendo que em 2015 teve o menor resultado (2); já o risco por asfixia exibiu um pico de 10 participações em 2018, enquanto em 2017 teve apenas 1 (Figura 40).

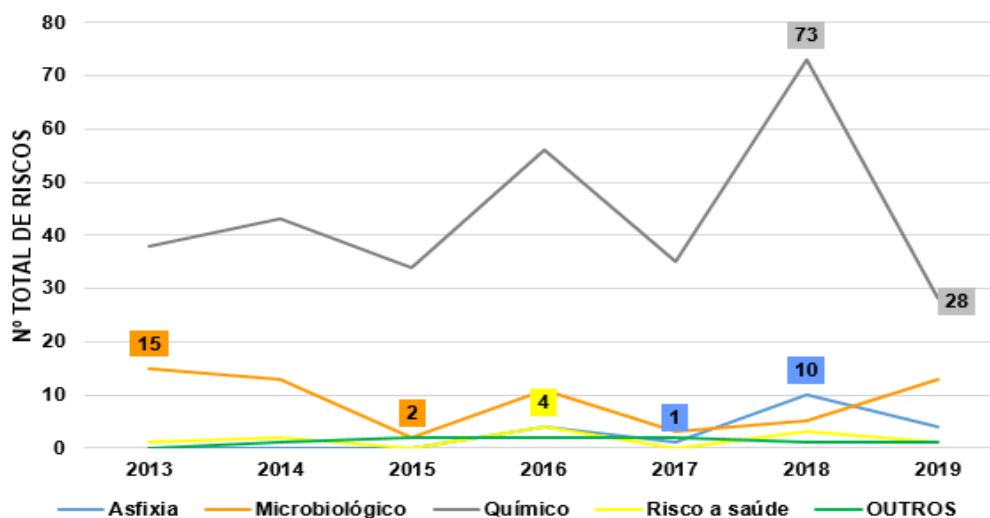


Figura 40. Evolução do número total de acompanhamentos por risco.

Diante dos acompanhamentos, na Figura 40 observam-se as medidas tomadas. A medida voluntária por parte da PR foi superior em 2018 à medida obrigatória por parte das autoridades (com 39 e 14 ações, respetivamente). Os anos de menor número de medidas foram em 2017 (9 ações voluntárias) e em 2014 (7 ações obrigatórias).

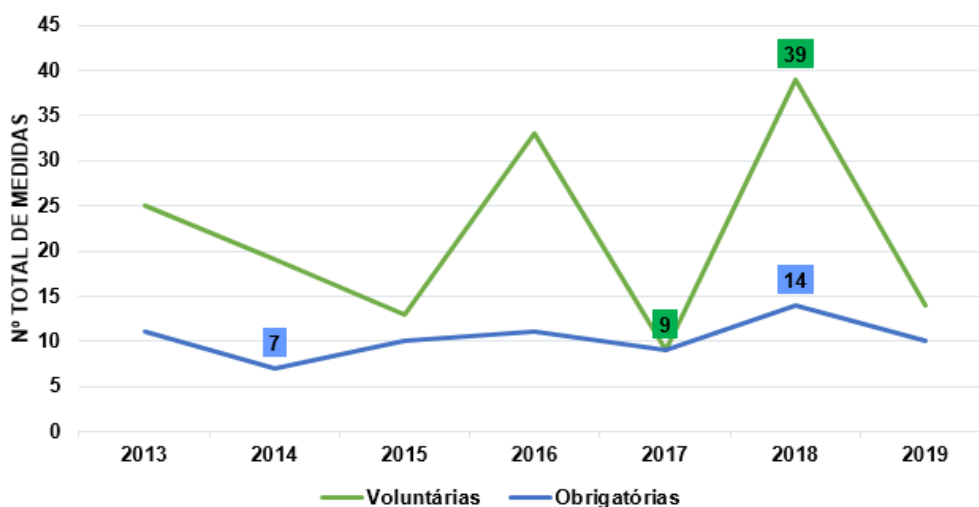


Figura 41. Evolução das medidas por acompanhamento.

Diante do panorama apresentado na Figura 42, observa-se uma diferente repartição pelo tipo de medidas adotadas pelas autoridades dos países notificadores frente aos produtos cosméticos que representaram risco grave. A “retirada / proibição do produto do mercado” é a medida mais representativa em todos os países, com 73%, como também, a

“recolha do produto aos usuários finais” (14%), “destruição do produto” (5%) e “importação rejeitada na fronteira” (4%).

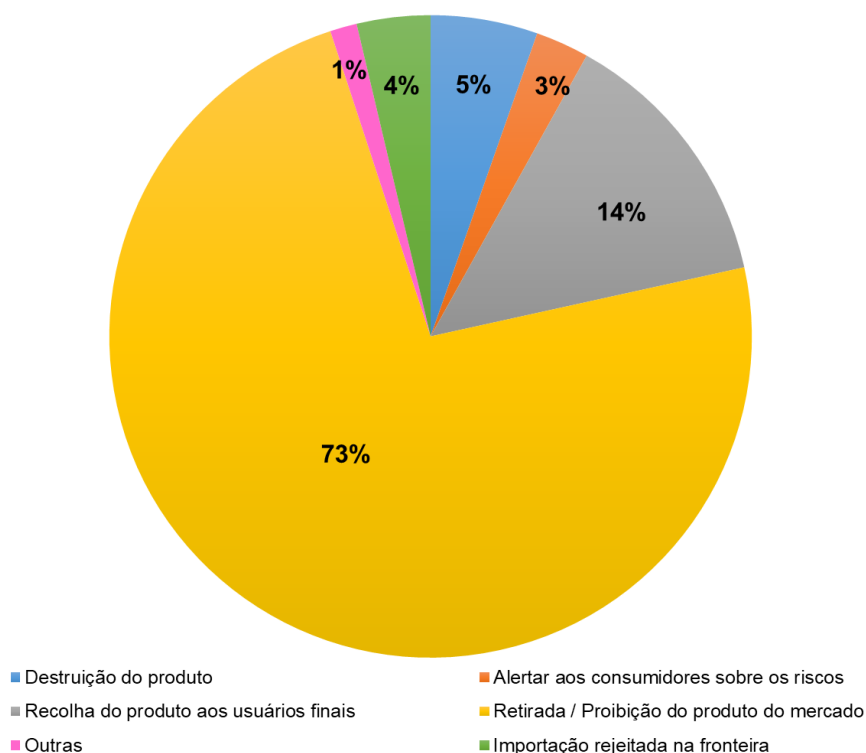


Figura 42. Repartição das medidas adotadas pelas autoridades dos países notificadores no RAPEX.

Na Figura 43, pode ver-se a projeção dos números dos países notificadores mediante as medidas adotadas, onde se pode observar que a “importação rejeitada na fronteira” é mais relevante nos países como Croácia, Finlândia, Alemanha, Malta, Reino Unido e Portugal, com o maior número desta medida (7).

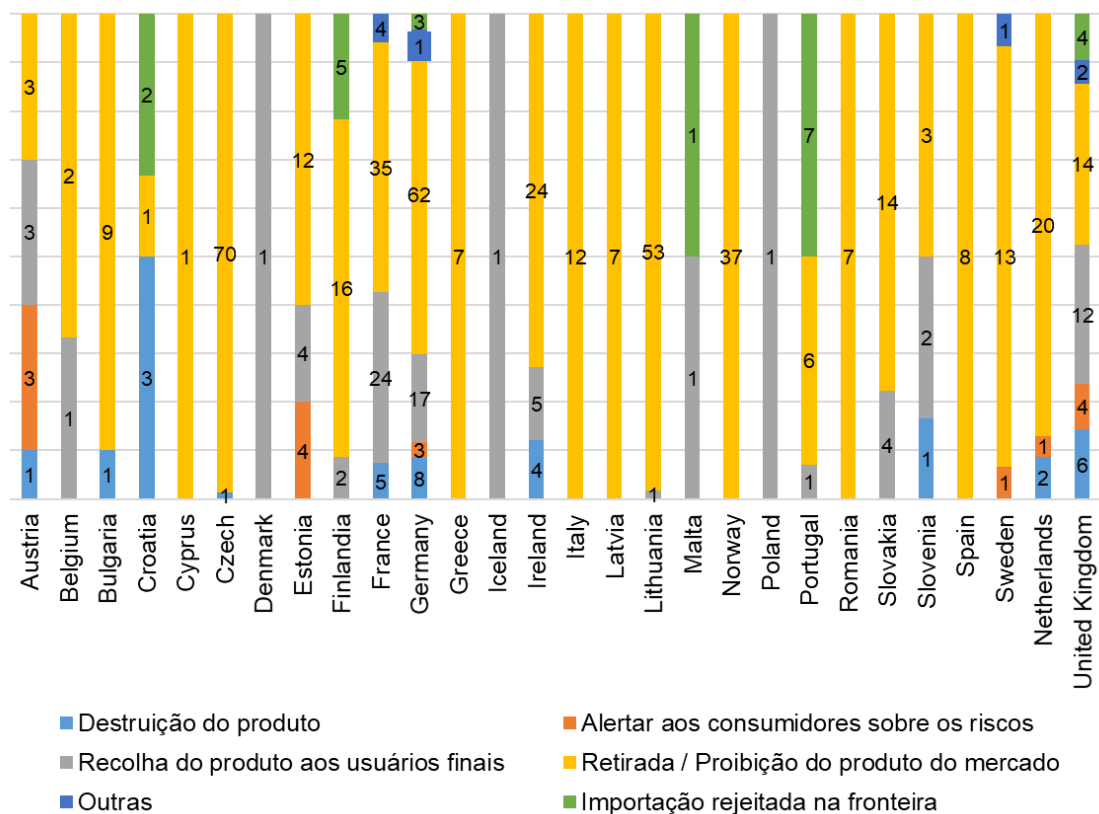


Figura 43. Projeção do número das medidas adotadas pelas autoridades dos países notificadores no RAPEX.

5 Conclusões

De acordo com o levantamento e evolução regulamentar e outros documentos normativos em vigor referentes aos produtos cosméticos, o presente trabalho permitiu concluir que a tendência atual é estreitar as medidas regulamentares entre os Estados-Membros do CE, de forma a garantir uma maior harmonização do mercado e assegurar a proteção dos consumidores.

Quanto à rotulagem, os resultados apresentados foram, de um modo geral, alarmantes. A inconformidade pela omissão de algumas informações obrigatórias e primordiais ao consumidor, como por exemplo função do produto, precauções específicas de uso e advertências, período após a abertura e a data de durabilidade mínima, foram verificadas em elevada percentagem. Considerando que as informações contidas na rotulagem são um requisito fundamental para a segurança do consumidor, é possível concluir que a PR pela notificação e registo do produto deve estar mais atenta à regulamentação e atualizações de anexos. Podemos perceber que as omissões de algumas menções acontecem sobretudo nas “*lojas de cosméticos*” e nos “*outros estabelecimentos*”, sendo eles lugares que favorecem a venda de produtos da categoria “*beleza*”. Esta categoria parece beneficiar do menor controlo, em comparação à categoria “*dermocosmética*”. Nas análises efetuadas não foram encontradas as mesmas omissões nos produtos disponibilizados nas “*farmácias*”.

No que toca às alegações dos produtos analisados, os resultados obtidos mostram que as “*livre de/sem (parabenos)*” e “*dermatologicamente testado*” são as mais frequentes. Entretanto, desde de julho de 2019, não podem ser disponibilizados no mercado produtos com às alegações *Free-From (Livre de)* e produtos hipoalergénicos, a qual obriga a PR a encontrar novos métodos ou adaptações existentes, para que estas alegações estejam em conformidade com os anexos. Deste modo, é possível que ocorra uma diminuição do erro induzido na tomada de decisão por parte do consumidor.

A proibição de ensaios em animais provocou um aumento no desenvolvimento de metodologias alternativas para que os produtos cosméticos tenham uma maior segurança. Por ser um mercado em constante crescimento, os interesses económicos de investimentos neste setor são cada vez maiores, resultando numa grande diversidade de produtos e alegações. Diante do exposto, mesmo com a existência de regulamentos, o mercado ainda é provido de exemplos que não atendem às exigências estabelecidas para assegurar a saúde do consumidor. Mais uma vez, a categoria “*beleza*” apresenta um resultado insatisfatório em relação ao não cumprimento dos critérios comuns.

Este estudo permite concluir que a ação de fiscalização do mercado, por parte das autoridades nacionais, foi ativa nos últimos anos, sendo necessário um reforço das atividades de inspeção, bem como troca de informação, para que as medidas adotadas sejam mais eficazes. Por outro lado, demonstra que as medidas adotadas após comercialização são com certeza eficazes a nível da segurança do consumidor, mas não no acompanhamento do processo de produção nas indústrias. Assim as autoridades parecem deixar desprezada o conhecimento sobre a produção e a entrada no mercado de produtos que não irão respeitar a regulamentação em vigor.

Entretanto, existem em outro mercado (fora da UE), medidas pré-comercialização, tão como no Brasil por exemplo, que favorecem um acompanhamento pedagógico às indústrias, permitindo não reincidir no erro da mesma natureza. As autoridades poderiam ser responsáveis pela autorização de comercialização de produtos mediante a concessão de registo ou notificação. Esta mesma também fiscaliza e estabelece normas para as PR, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos utilizados até o consumo final.

Cabe ressaltar que é um direito do consumidor adquirir produtos cosméticos que respeitem a regulamentação, de modo a assegurar que os produtos adquiridos tenham qualidade e sejam seguros.

Sugere-se ainda que nos estabelecimentos onde há comercialização de produtos cosméticos, seja ressaltada a importância da existência de um profissional que possua conhecimentos técnico-científico da área da cosmetologia, estabelecendo uma ligação fundamental com o consumidor, em especial no que toca aos produtos para crianças e idosos, garantindo assim o uso correto dos mesmos.

6 Referências bibliográficas

1. Significados. Significado de Cosmética. 2019 [Available from: <https://www.significados.com.br/cosmetica/>. Acesso em 03 julho 2020
2. DHULL K STAHD. Cosmetics: Regulatory Scenario in USA, EU and India. *Journal of Pharmaceutical Technology, Research and Management*. 2015;3(2):127–39.
3. Leal, BGC. Estudo de mercado de um cosmético facial: máscara facial de pó de turmalina ultrafino [dissertação]. Évora: Escola de Ciências Sociais da Universidade de Évora; 2014.
4. Info C. A History of Cosmetics from Ancient Times 2019 [Available from: <https://cosmeticsinfo.org/Ancient-history-cosmetics>.
5. Regulamento (CE) Nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos, 1223/2009 (2009).
6. CONTEÚDO aberto. In: Cosmetics Europe 2020 [Available from: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetic-products/> Acesso em 07 julho 2020.
7. CONTEÚDO aberto. In: EUROPEIA U. Borderline products manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009. [Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42850> Acesso em 07 julho 2020.
8. Brandão A. Cosmetologia: Beleza e Saúde. *Pharmácia Brasileira*. 2011;nº82:p.17-27.
9. Katz LMD, Kapal; Bronaugh, Robert L. Nanotechnology in cosmetics. *Food and Chemical Toxicology*. 2015;85:127-37.
10. CONTEÚDO aberto. In: Cosmetics Europe. Cosmetics Industry [Available from: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/>> Acesso em 07 julho 2020.
11. CONTEÚDO aberto. In: Cosmetics Europe. Innovation and future trends cosmetics industry [Available from: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/innovation-and-future-trends-cosmetics-industry/>> Acesso em 08 julho 2020.
12. Daudt RM, Emanuelli, J., Kulkamp-Guerreiro, I. C., Pohlmann, A. R., & Guterres, S. S. A nanotecnologia como estratégia para o desenvolvimento de cosméticos. *Ciência e Cultura* 2013;65(3).
13. CONTEÚDO aberto. In: European Commission.
14. (CESE) CEeSE. Parecer sobre a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos «Reformulação» (2009/C 27/07). 2009.
15. CONTEÚDO aberto. In: INFARMED. Manhãs Informativas: Novos Requisitos Regulamentares - Regulamento (CE) N.º 1223/2009. [Available from: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1143339/8672960.PDF/ddc73700-a8ee-4263-ae8d-bd2aa788052d?version=1.0>> Acesso em: 08 julho 2020.
16. Zakaria Z. COSMETIC SAFETY REGULATIONS: A COMPARATIVE STUDY OF EUROPE, THE USA AND MALAYSIA. THE UNIVERSITY OF MANCHESTER: THE UNIVERSITY OF MANCHESTER; 2012.
17. CONTEÚDO aberto. In: European Commission. Press releases database [Available from: https://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-677_pt.htm> Acesso em 12 junho 2019.
18. Conselho DCd. Directiva 87/357/CEE do Conselho, de 25 de junho de 1987, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos que, não possuindo a aparência do que são, comprometem a saúde ou a segurança dos consumidores. 1987.
19. CONTEÚDO aberto. In: European Commission. Sistema de alerta rápido da UE para os produtos não alimentares perigosos Resultados por país em 2018.
20. (ICC) ICoC. ICC Advertising and Marketing Communications Code. 2018.
21. Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre alegações relativas aos produtos baseadas em critérios comuns no domínio dos cosméticos, COM(2016) 580 final (2016).
22. REGULAMENTO (UE) N. o 655/2013 DA COMISSÃO de 10 de julho de 2013 que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos., 655/2013 (2013).

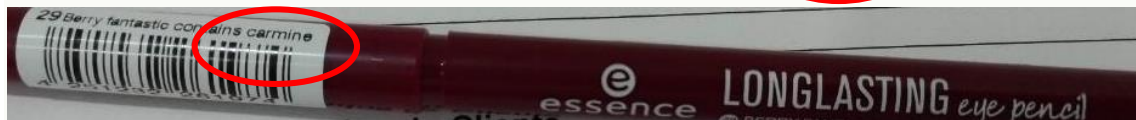
23. CONTEÚDO aberto. In: Cosmetics Europe. Informing the consumer. [Available from: <<https://cosmeticseurope.eu/how-we-take-action/informingconsumer/>> Acesso em 07 julho 2019.
24. EUROPE C. Cosmetics Europe Guiding Principles on Responsible Advertising and Marketing Communication. 2012.
25. EUROPEIA U. Technical document on cosmetic claims. Agreed by the Sub-Working Group on Claims. (2017).
26. Circular Informativa N.º 106/CD/100.20.200 de 27/07/2018, Alegações em produtos cosméticos. (2018).
27. (CTPA) TCTaPA. Confidence in Cosmetic Claims. 2018.
28. Decreto-Lei n.º 330/90, Código da Publicidade, Diário da República n.º 245/1990, Série I de 1990-10-23. (1990).
29. CONTEÚDO aberto. In: CrueltyFree [Available from: <<https://www.peta.org/>> Acesso em 08 julho 2019.
30. CONTEÚDO aberto. In: Choose Cruelty Free [Available from: <<https://www.choosecrueltyfree.org.au/>> Acesso em 8 julho 2019.
31. CONTEÚDO aberto. In: Logo Leaping Bunny [Available from: <<https://www.leapingbunny.org/content/leaping-bunny-logo>> Acesso em 08 julho 2019.
32. CONTEÚDO aberto. In: Understanding Animal Research. Cosmetic testing [Available from: <<http://www.understandinganimalresearch.org.uk/openness/cosmetics/>> Acesso em 8 julho 2019.
33. EUROPEIA U. Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de maio de 2005 relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno e que altera a Diretiva 84/450/CEE do Conselho, as Diretivas 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 («diretiva relativa às práticas comerciais desleais»), JO L 149/22 de 11.06.2005. 2005.
34. CONTEÚDO aberto. In: Ecomundo. Cosmetic claims to avoid [Available from: <<https://www.ecomundo.eu/en/blog/cosmetic-claims-to-avoid>> Acesso em 8 julho 2019.
35. CONTEÚDO aberto. In: Lab Muffin. Should you be avoiding parabens? The Science [Available from: <<https://labmuffin.com/should-you-be-avoiding-parabens-the-science/>> Acesso em 8 julho 2019.
36. CONTEÚDO aberto. In: Vegan Official Labels. Vegan label [Available from: <<http://vegan-labels.info/category/vegan-label/>> Acesso em 8 julho 2019.
37. CONTEÚDO aberto. In: Bare Necessities. Awards certifications [Available from: <<https://www.barenecessities.com/pages/awards-certifications>> Acesso em 8 julho 2019.
38. CONTEÚDO aberto. In: Cosmetic Science Review. Hypoallergenic cosmetics what are they [Available from: <<http://cosmeticsciencereview.com/2014/11/21/hypoallergenic-cosmetics-what-are-they/>> Acesso em 8 julho 2019.
39. CONTEÚDO aberto. In: Cosmetics Europe. Understanding cosmetics regulation [Available from: <<https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/understanding-cosmetics-regulation>> Acesso em: 24 agosto 2020.
40. CONTEÚDO aberto. In: INFARMED. Perguntas frequentes. [Available from: <<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/cosmeticos>> Acesso em: 24 agosto 2020.
41. CONTEÚDO aberto. In: INFARMED. Verificação da conformidade.
42. CONTEÚDO aberto. In: INFARMED. Inspeção de cosméticos [Available from: <<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos/inspecao-de-cosmeticos>> Acesso em 24 agosto 2020.
43. CONTEÚDO aberto. In: INFARMED. Publicidade de produtos cosméticos. [Available from: <<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/publicidade-de-produtos-cosmeticos>> Acesso em: 24 agosto 2020.
44. Silva EL, & Menezes, E. M. Metodologia da pesquisa e Elaboração de Dissertação 4ª, editor. Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC 2005.
45. Gil AC. Métodos e Técnicas de Pesquisa Social. 5, editor. São Paulo 1999.

46. Vergara SC. Projetos e Relatórios de Pesquisa em Administração. 8, editor. São Paulo 2007.
47. CONTEÚDO aberto. In: Tudo Sobre Qualidade.
48. CONTEÚDO aberto. In: Templum. [Available from: <<https://certificacaoiso.com.br/o-que-e-e-para-que-serve-um-checklist/>> Acesso em: 01 julho 2019.
49. CONTEÚDO aberto. In: Wikipédia: a enciclopédia livre. [Available from: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Grande_Porto#cite_note-2> Acesso em: 01 julho 2019.
50. CONTEÚDO aberto. In: The Vegan Society. Como evitar a compra de produtos não veganos. Acesso em:< <https://www.vegansociety.com/news/blog/how-avoid-buying-non-vegan-products>> 20 julho 2019.

7 Anexos

Amostras disponíveis no mercado

Alegação vegan



Fonte [https://es.wikipedia.org/wiki/Archivo:Dactylopius_coccus_\(Barlovento\)_04_ies.jpg](https://es.wikipedia.org/wiki/Archivo:Dactylopius_coccus_(Barlovento)_04_ies.jpg)

CARMINE: É um pigmento vermelho / corante derivado de insetos nativos da América do Sul e México que vivem como parasitas em catos. É usado como um corante em alimentos, cosméticos e têxteis. Tem sido associado a reações alérgicas graves. Este ingrediente está listado no Guia de Consumo do PETA como uma substância de origem animal (50).

Alegações hipérbole

FullMarks

100% EFICAZ
contra piolhos e lêndeas*

+2
A partir dos 2 anos

5
MINUTOS DE TRATAMENTO
5 minutos

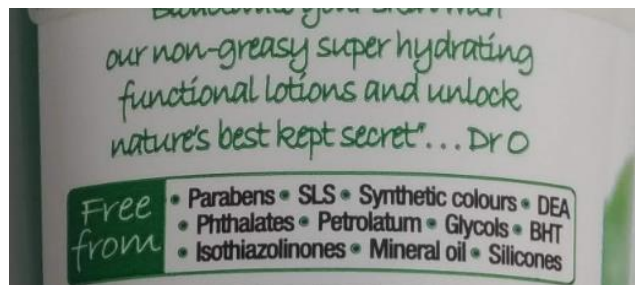
Sem pesticidas

Não cria resistência
Ação física

Inclui pente metálico

The advertisement features a purple background with a green header. The main claim '100% EFICAZ contra piolhos e lêndeas*' is circled in red. Six icons are arranged around the central text: a '+2' in a circle, a clock showing '5 MINUTOS DE TRATAMENTO', a crossed-out insect, a crossed-out leaf, a crossed-out green bottle, and a metal comb.

Dizeres na rotulagem



CREME ANTIPRURIDO

PELE SENSÍVEL E COM PRURIDO

- Alivia rapidamente o prurido
- Atenua o desconforto cutâneo
- Repara a barreira protetora da pele
- Dermatologicamente testado

100ml

Formulado para minimizar o risco de reação alérgica e testado para pele sensível.*

MODO DE UTILIZAÇÃO: aplicar o creme sempre que necessário, sobre a zona afetada. Massajar suavemente.

* Teste *in vitro*

PUBLICAÇÕES DE AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO – RETIRADA DO MERCADO

JN JN Direto Nacional Local Justiça Mundo Economia Desporto Pessoas Inovação Cultura Opinião NM

Irregularidades

Infarmed retirou do mercado sete cremes para bebés

13 Dezembro 2019 às 13:17



COMENTAR

TÓPICOS

Nacional
Infarmed
Cosmética
Saúde



Foto: Pedro Correia/Global Imagens

Fonte: <https://www.jn.pt/nacional/infarmed-retira-do-mercado-cremes-para-criancas-da-wells-barral-e-dermosense-11614920.html>



Circular Informativa

N.º 140/CD/550.20.001

Data: 26/09/2018

Assunto: **Retirada do cosmético Barral BabyProtect Creme de Rosto**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Infarmed detetou que o produto cosmético **Barral BabyProtect Creme de Rosto** não cumpre com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro, devido à identificação laboratorial de Phenoxyethanol não declarado na lista de Ingredientes, bem como à utilização de conservantes não autorizados, pelo que ordena a suspensão imediata da comercialização e a retirada de todas as unidades existentes no mercado.

Assim:

- As entidades que disponham de embalagens deste produto não as podem disponibilizar, devendo proceder à sua devolução. Para obter informações adicionais, devem contactar a Angelini Farmacéutica, Lda.
- Os consumidores que possuam este cosmético não o devem utilizar.



O Conselho Diretivo

Maria Sofia Rodrigues Pintado
de Oliveira Martins

Presidente do Conselho Diretivo
Presidente do Conselho Diretivo
Presidente do Conselho Diretivo
Presidente do Conselho Diretivo

Circular Informativa

N.º 035/CD/550.20.001

Data: 31/01/2020

Assunto: Retirada do mercado do produto cosmético - Savon Gommant Exfoliating Soap da marca Fair & White

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência de ter sido detetada a presença de Mercúrio no sabonete **Savon Gommant Exfoliating soap**, da marca **Fair & White** (barcode 877917005608), o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização e a retirada do mercado de todas as unidades do referido produto cosmético.

O Mercúrio é um ingrediente proibido em produtos cosméticos, de acordo com a entrada 221 do Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro.

Face ao exposto:

- As entidades que disponham deste produto não as podem disponibilizar, devendo proceder à sua devolução. Para obter informações adicionais, devem contactar a empresa **Diamantino Viegas, Lda**.
- Os consumidores que possuam este produto não o devem utilizar.



O Conselho Diretivo

António
Manuel Sáiz
Presidente

Presidente
do Conselho
Diretivo

4/4

ALERTAS ENVIADOS POR PORTUGAL AO RAPEX NO PERÍODO ENTRE 2013 E 2019

Ano	Tipo de alerta	Alerta enviado por	Categoria	Produto (*)	Categoria no Portal da ODCDE	Descrição (*)	País de origem	Tipo de risco	Risco (*)	Medidas adotadas pelo país notificante (*)	Também foram detetados produtos e tomadas medidas em
2018	Produtos que representam um risco grave	Portugal	Cosméticos	Creme de hidratante	Beleza / Cuidados pessoais / Higiene	Creme de hidrante, contido num recipiente de plástico. 1. Recipiente de plástico bege com 200 ml. 2. Recipiente amarelo de plástico com 200 ml.	Turquia	Químico	O produto não está em conformidade com o Regulamento relativo aos produtos cosméticos.	Retirada do produto do mercado	
2017	Produtos que representam um risco grave	Portugal	Cosméticos	Produtos para modelar o cabelo	Beleza / Cuidados pessoais / Higiene	(1) Gel para styling, num tubo preto, de 100 ml de cor preta, com tampa de cor amarela e rolha amarela; (2) frasco de débito amarelo de 200 ml, em frasco de produto amarelo de 80 ml, com inscrição em letras de letra preta, bomba de arlanamento amarelo e tampa incolor; (3) Textura Paste num vaso negro de 80 ml com letras amarelas de caracteres e uma tampa amarela com ambos os caracteres.	China	Químico	De acordo com a lista de ingredientes, o produto contém metilisotiazololona (MI). O contacto dérmico com produtos que os contêm pode provocar dermatite alérgica de contacto e/ou sensibilização. De acordo com o Regulamento relativo aos produtos cosméticos, o IA é proibido nos produtos cosméticos não enxaguados.	Retirada do produto do mercado	Estónia
2017	Produtos que representam um risco grave	Portugal	Cosméticos	Produtos capilares	Beleza / Cuidados pessoais / Higiene	(1) Condicionador do cabelo numa botija de fundo amarelo de 150 ml com letras negras e bomba de distribuição negra; (2) creme para cuidados de ar, numa garrafa de fundo amarelo de 120 ml, com impressão de letras negras e bomba de distribuição preta.	China	Químico	De acordo com a lista de ingredientes, os produtos contêm metilclorisoatololona e metilisotiazololona (MI/MI), que contacto dérmico com a MI/MI com produtos que contêm produtos pode provocar dermatite alérgica de contacto a pessoas sensibilizadas. De acordo com o Regulamento relativo aos produtos cosméticos, a MI/MI é proibida em produtos cosméticos não enxaguados.	Retirada do produto do mercado	Estónia
2017	Produtos que representam um risco grave	Portugal	Cosméticos	Esponjas	Beleza / Cuidados pessoais / Higiene	Cada saco contém 50 unidades de esponjas, embaladas individualmente, medindo 13 x 8 x 2,5 cm.	Espanha	Químico	O produto não enxaguado contém uma mistura de metilclorisoatololona e metilisotiazololona (MI/MI), que é uma substância química forte sensibilizante que pode provocar reações cutâneas alérgicas. O produto não está em conformidade com o Regulamento relativo aos produtos cosméticos.	Recolha do produto junto dos utilizadores finais	
2016	Produtos que representam um risco grave	Portugal	Cosméticos	Proteção solar	Beleza / Cuidados pessoais / Higiene	Diferentes modelos de proteção solar com diferentes fatores de proteção solar. Frasco ou tubo de plástico, em branco e amarelo.	Reino Unido	Químico	O creme contém metilisotiazololona (MI) e metilclorisoatololona (MCI). O contacto dérmico com a MI/MI com produtos que contêm produtos pode provocar dermatite alérgica de contacto a pessoas sensibilizadas. De acordo com o Regulamento relativo aos produtos cosméticos, a MI/MI é proibida em produtos cosméticos não enxaguados e não deve ser disponibilizada no mercado da União a partir de 16 de abril de 2016.	Retirada do produto do mercado	Irlanda