

Lista de verificação relativa aos produtos cosméticos: obrigações em vigor atualmente

Responsável, ficheiro de informação sobre o produto, notificação, rotulagem, alegações publicitárias e prazos relativos aos alérgenos previstos na legislação da UE em matéria de cosméticos – para verificar.

O que esta lista de verificação abrange

Tipo desta lista de verificação. Estas obrigações são atualmente aplicáveis nos termos da legislação em vigor; ainda não existe um ato legislativo relativo à ficha de informação do produto para este setor. Atualizaremos esta lista assim que for publicado um ato desse tipo.

Esta lista de verificação faz parte [do nosso guia de referência sobre o passaporte digital do produto para cosméticos](#), que abrange o quadro jurídico, as funções, os dados obrigatórios e os documentos oficiais para todo o setor; esta página limita-se às obrigações que pode cumprir hoje.

Os produtos cosméticos não estão sujeitos à obrigatoriedade de apresentação de passaporte. O que se aplica é um conjunto de obrigações em vigor desde 11 de julho de 2013 e que já exige, atualmente, a maioria dos dados que um passaporte apresentaria. Esta lista resume o que o [Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009](#) exige a quem coloca um produto cosmético no mercado da UE, bem como as regras relativas às alegações publicitárias previstas no [Regulamento \(UE\) n.º 655/2013](#) e a alteração relativa aos alérgenos [Regulamento \(UE\) n.º 2023/1545](#); os prazos são apresentados numa linha do tempo, os documentos oficiais encontram-se no final, com links na secção «Fontes», e a lista completa está disponível para download em formato PDF mais abaixo.

Cada ponto indica o artigo a que se refere. Nos casos em que a responsabilidade recai sobre a pessoa responsável e não sobre o fabricante, esse ponto especifica-o, uma vez que, no setor dos cosméticos, muitas vezes não se trata das mesmas empresas.

Qual é a sua função?

Assinale a afirmação que o descreve. A resposta determina quem é responsável por cada um dos pontos seguintes desta lista, e o artigo 4.º não permite que um produto não tenha uma pessoa designada.

- ☐ Um produto cosmético só pode ser colocado no mercado se tiver sido designada, na União, uma pessoa singular ou coletiva como responsável pelo mesmo.
Art. 4.º, n.º 1
- ☐ Se fabricarem na União e não exportarem nem reimportarem - nesse caso, são a pessoa responsável, a menos que, mediante mandato escrito, designem outra pessoa que dê o seu consentimento por escrito.
Art. 4.º, n.º 3
- ☐ Se importar de um país terceiro - nesse caso, cada importador é a pessoa responsável pelo produto que coloca no mercado e pode designar outra pessoa mediante mandato escrito e com o consentimento por escrito desta.
Art. 4.º, n.º 5
- ☐ Se vender sob o seu próprio nome ou marca própria, ou se alterar um produto já colocado no mercado de forma a que a conformidade possa ser afetada - nesse caso, torna-se a pessoa responsável. A tradução da rotulagem não é, expressamente, considerada como tal alteração.
Art. 4.º, n.º 6
- ☐ Se apenas comercializar o produto de outrem sem o alterar - nesse caso, incumprir-lhe-ão os deveres de distribuidor e não os da pessoa responsável.
Art. 6.º

Responsável, relatório de segurança e ficheiro

A pessoa responsável garante a conformidade e mantém a documentação. O n.º 1 do artigo 5.º constitui a enumeração que define o conteúdo dessa função, e tudo o que se segue depende disso.

- ☐ Assegurar o cumprimento dos artigos 3.º, 8.º, 10.º a 18.º, do artigo 19.º, n.os 1, 2 e 5, bem como dos artigos 20.º, 21.º, 23.º e 24.º.
Art. 5.º, n.º 1
- ☐ Mandar realizar a avaliação de segurança e elaborar o relatório de segurança previsto no Anexo I antes de o produto ser colocado no mercado.
Artigo 10.º, n.º 1, Anexo I
- ☐ Nesse contexto, ter em conta a finalidade de utilização e a exposição sistémica prevista aos diferentes componentes da fórmula final.
Art. 10.º, n.º 1, alínea a)
- ☐ Manter o relatório de segurança atualizado à luz de informações adicionais pertinentes que surjam após a colocação no mercado.
Art. 10.º, n.º 1, alínea c)
- ☐ Manter um dossiê de informação do produto que inclua a descrição do produto, o relatório de segurança, a descrição do método de fabrico, incluindo uma declaração relativa às boas práticas

de fabrico, a comprovação do efeito alegado, sempre que a natureza ou o efeito do produto o justifiquem, e os dados relativos aos ensaios em animais.

Art. 11.º, n.º 2, alíneas a) a e)

- ☐ Conservar este registo durante dez anos, a contar da data em que o último lote foi colocado no mercado.

Art. 11.º, n.º 1

- ☐ Manter o dossiê facilmente acessível no endereço indicado no rótulo, em formato eletrónico ou noutro formato, numa língua que a autoridade competente possa compreender facilmente.

Art. 11.º, n.º 3

- ☐ Tomar medidas corretivas sem demora, retirar ou recolher do mercado qualquer produto por si colocado no mercado que não esteja em conformidade e informar as autoridades nacionais competentes caso o mesmo represente um risco para a saúde humana.

Art. 5.º, n.º 2

Notificação antes da primeira venda

A notificação é enviada por via eletrónica à Comissão, uma vez por produto, antes da colocação no mercado. Destina-se aos centros de informação sobre intoxicações e à fiscalização do mercado, e nada do que publicar a substitui.

- ☐ Indicar a categoria do produto e o seu nome ou nomes, de forma a identificá-lo inequivocamente.

Art. 13.º, n.º 1, alínea a)

- ☐ Indicar o nome e a morada da pessoa responsável junto da qual o ficheiro de informação do produto se encontra facilmente acessível.

Art. 13.º, n.º 1, alínea b)

- ☐ Na importação, indicar o país de origem, bem como o Estado-Membro em que o produto se destina a ser colocado no mercado.

Art. 13.º, n.º 1, alíneas c) e d)

- ☐ Indicar uma pessoa singular que possa ser contactada, caso seja necessário.

Art. 13.º, n.º 1, alínea e)

- ☐ Indicar a presença de substâncias sob a forma de nanomateriais, juntamente com a respetiva identificação.

Art. 13.º, n.º 1, alíneas f)

- ☐ Indicar as substâncias classificadas como carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução das categorias 1A ou 1B, com a denominação e o número CAS ou CE.

Art. 13.º, n.º 1, alínea g)

- ☐ Apresentar a fórmula-quadro que permita um tratamento médico rápido e adequado em caso de queixas.

Art. 13.º, n.º 1, alínea h)

- ☐ Aquando da colocação no mercado, comunicar posteriormente a rotulagem original e, desde que suficientemente legível, uma fotografia da embalagem correspondente.

Art. 13.º, n.º 2

- ☐ Atualizar imediatamente, logo que se verifique uma alteração em qualquer uma das informações comunicadas nos termos do Art. 13.º, n.º 1, 3 ou 4.

Art. 13.º, n.º 7

O que a embalagem deve indicar

O artigo 19.º é o que preenche o tubo. Todas estas informações devem constar no recipiente e na embalagem, em caracteres indeléveis, bem legíveis e claramente visíveis – e é precisamente por isso que vale a pena dispor de um segundo espaço digital.

- ☐ Nome ou denominação social e endereço da pessoa responsável; esta indicação pode ser abreviada, desde que a pessoa e o endereço continuem a ser identificáveis; no caso de produtos importados, deve indicar-se também o país de origem.

Art. 19.º, n.º 1, alínea a)

- ☐ O conteúdo nominal no momento do enchimento, em peso ou volume, salvo se for inferior a cinco gramas ou cinco mililitros e salvo no caso de amostras gratuitas e embalagens descartáveis.

Art. 19.º, n.º 1, alínea b)

- ☐ A data até à qual o produto, se conservado de forma adequada, continua a cumprir a sua função original.

Art. 19.º, n.º 1, alínea c)

- ☐ As precauções especiais a respeitar durante a utilização, pelo menos as enumeradas nos anexos III a VI.

Art. 19.º, n.º 1, alínea d)

- ☐ O número de lote de fabrico ou o código de identificação do produto.

Art. 19.º, n.º 1, alínea e)

- ☐ A finalidade de utilização do produto, caso esta não resulte da apresentação do mesmo.

Art. 19.º, n.º 1, alínea f)

- ☐ A lista dos ingredientes, precedida da menção «Ingredientes», por ordem decrescente de peso no momento da adição; os ingredientes com uma percentagem inferior a 1 % podem seguir-se em qualquer ordem.

Art. 19.º, n.º 1, alínea g)

- ☐ As composições de substâncias odoríferas e aromatizantes, designadas como «parfum» ou «aroma», bem como as substâncias que o Anexo III exige que sejam mencionadas individualmente.

Art. 19.º, n.º 1, alínea g)

- ☐ Ingredientes sob a forma de nanomateriais, com a palavra «nano» entre parênteses a seguir ao nome e, no caso dos corantes, a nomenclatura do Colour Index, quando aplicável.

Art. 19.º, n.º 1, alínea g)

- ☐ Nos casos em que não seja viável, na prática, imprimir as precauções de utilização ou a lista de ingredientes, um folheto anexo ou afixado, uma etiqueta, uma tira de papel ou de fita ou um cartão, identificado pelo símbolo previsto no n.º 1 do Anexo VII.

Art. 19.º, n.º 2

- ☐ No caso de sabonetes, bolas de banho e outros produtos de pequenas dimensões, em que tal também não seja possível, a lista de ingredientes deve constar de um cartaz afixado nas imediações do recipiente em que o produto é colocado à venda.

Art. 19.º, n.º 3

- ☐ A língua utilizada para indicar o conteúdo, o prazo de validade, as precauções e a destinação do produto rege-se pela legislação do Estado-Membro em que o produto é disponibilizado ao consumidor final.

Art. 19.º, n.º 5

- ☐ A lista de ingredientes deve utilizar as denominações comuns do glossário previsto no artigo 33.º ou, na sua ausência, um termo proveniente de uma nomenclatura geralmente reconhecida. Trata-se de uma nomenclatura válida em toda a UE e não de uma tradução específica para cada mercado.

Art. 19.º, n.º 6

Alérgenos de fragrâncias

Esta é a parte do rótulo que sofreu a última alteração e cujos dados não lhe pertencem. A composição é da responsabilidade da empresa de perfumes; por isso, o trabalho consiste na declaração do fornecedor, muito antes de se tratar do material gráfico.

- ☐ Indicar individualmente na lista de ingredientes os alérgenos de fragrâncias que o Regulamento (UE) n.º 2023/1545 acrescentou ao anexo III, para além dos termos «parfum» e «aroma».

Regulamento (UE) n.º 2023/1545, artigo 1.º

- ☐ Aplicar os limiares a partir dos quais a substância deve ser indicada: 0,001 por cento nos produtos que permanecem na pele e 0,01 por cento nos produtos que se enxaguam.

Anexo III, entradas alteradas

- ☐ Leia a nota de transição de cada entrada alterada que afete a sua fórmula; os produtos que não cumpram as restrições podem ser colocados no mercado da União até 31 de julho de 2026.

Anexo, notas de rodapé transitórias

- ☐ Esgote os stocks remanescentes até 31 de julho de 2028; este é o último dia em que esses produtos podem ser disponibilizados no mercado da União.

Anexo, notas de rodapé transitórias

Mensagens publicitárias e o que o público pode ver

Uma mensagem publicitária é tudo aquilo que transmite uma característica ou uma função, em qualquer meio de comunicação. Isso inclui uma página de registo e, por isso, a documentação deve ser arquivada num local onde uma colega a possa encontrar daqui a três anos.

- ☐ Não utilizar qualquer texto, nome, marca, imagem ou símbolo figurativo que atribua ao produto características ou funções que este não possua - nem na rotulagem, nem na colocação no mercado, nem na publicidade.

Art. 20.º, n.º 1

- ☐ Aplicar os critérios comuns a todas as mensagens publicitárias, independentemente do meio de comunicação, do instrumento de marketing, das funcionalidades alegadas do produto e do público-alvo.

Regulamento (UE) n.º 655/2013, Art. 1.º

- ☐ Avaliar a admissibilidade com base na perceção do consumidor final médio, que seja devidamente informado, atento e sensato, tendo em conta as especificidades sociais, culturais e linguísticas do mercado.

Anexo, Critério 1

- ☐ Qualquer afirmação, expressa ou implícita, deve ser fundamentada por provas adequadas e verificáveis, devendo o nível de prova ser adaptado à natureza da afirmação, especialmente nos casos em que a falta de eficácia possa suscitar um problema de segurança.

Anexo, Critério 3

- ☐ Não permitir que a apresentação do desempenho do produto vá além das provas disponíveis.

Anexo, Critério 4

- ☐ Tornar facilmente acessíveis ao público, por meios adequados, a composição qualitativa e a composição quantitativa - limitada às substâncias perigosas nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 -, nome, número de código e fornecedor das composições de fragrâncias, bem como os dados disponíveis sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves, devem ser facilmente acessíveis ao público por meios adequados.

Art. 21.º

Prazos

Os prazos que se aplicam a um produto cosmético. A maioria já expirou, e é precisamente isso que constitui uma lista de obrigações em vigor; os dois prazos pendentes são os relativos aos alergénios, e o prazo de conservação varia consoante o produto.

11 DE MARÇO DE
2013

● **Proibição total da experimentação animal**

O último período de transição previsto no artigo 18.º chega ao fim. A partir dessa data, não poderá ser colocado no mercado da UE qualquer produto cosmético cuja composição final ou cujos ingredientes tenham sido testados em animais para fins cosméticos, independentemente do local do mundo onde os testes tenham sido realizados.

11 DE JULHO DE 2013

● **O Regulamento relativo aos produtos cosméticos é aplicável**

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 substitui a Diretiva relativa aos produtos cosméticos. O responsável (art. 4.º), o relatório de segurança (art. 10.º), o dossiê de informação sobre o produto (art. 11.º), a notificação (art. 13.º) e a rotulagem (art. 19.º) datam todos desta data, tal como os critérios comuns para as alegações publicitárias previstos no Regulamento (UE) n.º 655/2013.

ANTES DE CADA
LANÇAMENTO NO
MERCADO

● **Relatório de segurança, ficheiro e notificação**

O relatório de segurança previsto no artigo 10.º, n.º 1, e o dossiê de informação sobre o produto previsto no artigo 11.º, n.º 1, devem estar disponíveis, e a notificação prevista no artigo 13.º, n.º 1, deve ter sido apresentada antes de o produto ser colocado no mercado. Nenhuma destas três exigências constitui uma formalidade que possa ser cumprida após a primeira encomenda.

26 DE JULHO DE
2023

● **Alargamento da identificação dos alérgenos presentes nas fragrâncias**

O Regulamento (UE) n.º 2023/1545 da Comissão altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e exige que sejam indicados individualmente na lista de ingredientes outros alérgenos de fragrâncias, em concentrações superiores a 0,001 por cento em produtos que permanecem na pele e a 0,01 por cento em produtos que são enxaguados. A alteração foi adotada neste dia e entrou em vigor a 16 de agosto de 2023; os prazos vinculativos são indicados mais abaixo.

31 DE JULHO DE
2026

● **A declaração alargada de alergénios passa a ser obrigatória**

Este é o último dia em que os produtos podem ser colocados no mercado da União sem a declaração alargada. A data consta nas notas de rodapé transitórias do anexo do Regulamento (UE) n.º 2023/1545, havendo uma nota de rodapé por cada entrada alterada; por conseguinte, leia a nota de rodapé da entrada que se aplica à sua fórmula.

31 DE JULHO DE
2028

Os stocks antigos têm de ser eliminados

Os produtos que tenham sido colocados no mercado antes da data-limite anterior podem continuar a ser disponibilizados até essa data, de acordo com as mesmas notas de rodapé transitórias. A partir dessa data, todos os produtos cosméticos nas prateleiras da UE deverão apresentar a declaração alargada.

DEZ ANOS APÓS O
ÚLTIMO LOTE

O ficheiro pode finalmente ser fechado

O ficheiro de informação do produto é conservado durante dez anos, a contar da data em que o último lote do produto foi colocado no mercado (art. 11.º, n.º 1). Trata-se do único prazo de conservação previsto pela legislação relativa aos produtos cosméticos, e tem início a partir do último lote, e não do primeiro.

AINDA NÃO EXISTE
QUALQUER ATO
JURÍDICO

Não existe legislação relativa ao passaporte do produto para os cosméticos

Nenhum ato delegado do Regulamento relativo à conceção ecológica abrange os produtos cosméticos, e o primeiro plano de trabalho, de 16 de abril de 2025, não os inclui entre os grupos de produtos prioritários. Nada do que consta nesta página constitui uma obrigação de conformidade; tudo o que aqui se encontra corresponde à legislação em vigor em matéria de produtos cosméticos.

Fontes

Os documentos de onde provém esta lista de verificação e a finalidade de cada um deles. Os anexos II a VI são alterados várias vezes ao ano; por isso, quando verificar uma substância, consulte a versão consolidada no EUR-Lex e não o texto original.

Documento	Para que serve
Regulamento (CE) n.º 1223/2009	O próprio texto do regulamento. Artigos 4.º e 5.º relativos à pessoa responsável, artigo 10.º e anexo I relativos ao relatório de segurança, artigo 11.º relativo ao registo, artigo 13.º relativo à notificação, artigo 19.º relativo ao rótulo, artigo 20.º relativo às alegações publicitárias, artigo 21.º relativo ao acesso do público.
Regulamento (UE) n.º 655/2013	Os seis critérios comuns que qualquer mensagem publicitária deve cumprir e a frase no artigo 1.º que os alarga a todos os meios de comunicação. Vale a pena ler antes de escrever algo que soe a marketing.

Documento	Para que serve
Regulamento (UE) n.º 2023/1545	A alteração relativa aos alergénios no Anexo III. As duas datas relevantes constam das notas de rodapé transitórias do referido anexo, para cada entrada, e não num artigo.

Como se preparar

Seis passos, pela ordem em que se concretizam, desde a definição do papel até à primeira página publicada no Tube.

1. **Esclarecer por escrito as funções:** Decida, para cada produto, quem é a pessoa responsável e, nos casos em que esteja em causa um mandato, disponha da nomeação e do consentimento por escrito. Um acordo verbal não corresponde ao exigido pelo artigo 4.º.
2. **Completar o dossiê:** analise os cinco pontos do artigo 11.º, n.º 2, para cada produto e registe quais estão disponíveis, onde se encontram e quem é responsável pela sua atualização. As lacunas dizem respeito, na maioria das vezes, à comprovação da eficácia e aos dados relativos aos ensaios em animais.
3. **Solicitar as declarações relativas às substâncias odoríferas:** solicite a cada fornecedor de substâncias odoríferas os valores relativos aos alergénios, de acordo com os limiares do Regulamento 2023/1545, num formato que possa ser lido como dados. Este é o prazo de preparação mais longo desta lista.
4. **Verifique o rótulo à luz do artigo 19.º:** analise as alíneas a) a g) nas suas três embalagens mais vendidas. Nos casos em que a legibilidade já constitui hoje um obstáculo, tome nota, pois é precisamente esse o argumento a favor de uma segunda área de informação.
5. **Apresente comprovativos para cada alegação publicitária:** uma fonte por alegação, facilmente localizável sem ter de perguntar à pessoa que a redigiu. Os critérios comuns exigem comprovativos verificáveis, não convicções.
6. **Realize um projeto-piloto com alguns produtos:** [registre-se gratuitamente](#), preencha os campos desta lista de verificação uma vez e publique alguns produtos reais. Os ingredientes passam a ser apresentados em linhas, em vez de num parágrafo; os alergénios passam a ter os seus próprios limites; e os certificados são associados ao produto, com o número e a validade indicados.

Data 08.09.2026. A versão atual desta lista de verificação:

<https://transpareo.com/pt/setores/cosmeticos/lista-de-verificacao-cosmeticos>