

INSTRUÇÕES AOS OPERADORES PARA REGISTO, NOTIFICAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO OU SOLICITAÇÃO DE DOCUMENTO COMPROVATIVO DE REGISTO (DCR) DE PRODUTOS COSMÉTICOS (PC)

I. Registo de Produtos Cosméticos

As entidades que procedam à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos em território nacional devem, no cumprimento da obrigação estabelecida no artigo 14.º do Decreto-Lei nº 21/2016, de 21 de março, proceder ao seu Registo na Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS).

Todos os PC enquadráveis nas categorias citadas no número 1 ou no número 2 da nova redação do art.º 8.º da Deliberação n.º 12/2016, de 24 de fevereiro de 2017, aprovada pela Deliberação n.º 06 de 26 de dezembro de 2019, publicada na II Série do B.O. n.º 182, seguem esta via de regularização.

Para o efeito, a Pessoa Responsável deve preencher o formulário de Registo de Produtos Cosméticos (**MOD.DRF.057**). Para além do referido formulário, o processo de Registo deve ser instruído com os seguintes elementos:

- Uma fotografia da embalagem original do produto ou proposta de rotulagem;
- Uma proposta de tradução das informações essenciais (funções do produto, conteúdo nominal, prazo de validade e/ou precauções especiais de utilização), caso estas não estejam disponibilizadas em língua portuguesa; e
- Uma declaração de conformidade do produto cosmético, assinada pelo Técnico Responsável, conforme o modelo (**MOD.DRF.059**).

II. Solicitação do Documento Comprovativo de Registo (DCR)

Caso se verifique alguma alteração às informações facultadas no processo de registo, a Pessoa Responsável deve apresentar imediatamente uma atualização para efeitos de nova Verificação da Conformidade do produto. Caso as alterações assim o justifiquem, a ERIS pode emitir um novo DCR. Para tal, a Pessoa Responsável procede a uma solicitação, preenchendo o respetivo formulário (**MOD.DRF.055**) e enviando-o juntamente com as alterações, para o endereço de *e-mail* cosmeticos@eris.cv.

III. Notificação de comercialização de Produtos Cosméticos

Todos os PC não enquadráveis nas categorias listadas no número 1 ou no número 2 da nova redação do art.º 8.º da Deliberação n.º 12/2016, de 24 de fevereiro de 2017, aprovada pela Deliberação n.º 06 de 26 de dezembro de 2019, seguem esta via de regularização.

Para o efeito, a Pessoa Responsável deve preencher o formulário de Notificação de Comercialização de PC (**MOD.DRF.00F**). Para além do referido formulário, o processo deve ser instruído com:

- Fotografia(s) da embalagem original do PC com as informações essenciais em língua portuguesa (funções do produto, conteúdo nominal, prazo de validade e/ou precauções especiais de utilização).

Todos os modelos e formulários necessários à regularização dos PC encontram-se disponíveis em www.eris.cv.

Em qualquer dos casos, os documentos devidamente preenchidos, assinados e datados devem ser enviados para o endereço de *e-mail* cosmeticos@eris.cv. Caso sejam necessários elementos adicionais, a ERIS solicita-os pela mesma via.

No prazo máximo de 60 dias, a contar da data da notificação de receção do pedido, a ERIS envia o Documento Comprovativo do Registo ou o Comprovativo da Notificação de Colocação do PC no mercado, conforme o caso, podendo, para efeitos de verificação e validação, solicitar elementos adicionais e/ou uma inspeção programada.