ERIS
Entidade Reguladora
Independente da Saúde

PRODUTOS COSMÉTICOS

BOLETIM SEMESTRAL N.º 02, JUL - DEZ | **2025**

NOTIFIQUE!

Os problemas relacionados com produtos cosméticos devem ser notificados à ERIS através dos seguintes **contactos**:

262 64 10 / 57/ 2313000
262 49 70
cosmeticos@eris.cv
www.eris.cv

BOAS PRÁTICAS APLICÁVEIS AO ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

O armazenamento e a distribuição de produtos cosméticos (PC) implicam a adoção de procedimentos operacionais e diretrizes de qualidade que visam garantir a integridade, qualidade e segurança dos produtos, desde o momento em que são libertados pelo fabricante até chegarem ao consumidor final.

Apesar de não existir uma norma específica para a cadeia logística de PC, como existe para medicamentos ou outros produtos farmacêuticos, as normas de boas práticas de fabrico de PC abrangem orientações mínimas sobre armazenagem, rastreabilidade e outros parâmetros pós-fabrico, servindo de referência e evitando a duplicação de exigências regulatórias.

INEXISTÊNCIA DE UMA NORMA INTERNACIONAL PADRONIZADA

A ausência de um padrão global específico para o armazenamento e distribuição de PC e a aplicação de uma abordagem mais flexível e proporcional ao risco tem por base alguns fatores ligados à natureza do setor, nomeadamente:

Risco sanitário dos PC

Os PC não devem causar danos graves à saúde em condições normais ou previsíveis de uso e, geralmente, são considerados produtos de baixo risco sanitário. Por isso, o foco dos reguladores incide sobre as etapas mais críticas, como a formulação, o fabrico e a monitorização pós-mercado, ficando a distribuição sujeita a regras mais gerais.

Cadeia de distribuição variada

Os PC podem ser encontrados em farmácias, minimercados, perfumarias, salões de beleza e outras plataformas comerciais, facto que dificulta a preparação de uma norma adaptada a todos os cenários possíveis. Além de desnecessário, poderia ser excessivamente custoso para o setor, tendo em conta que são produtos de baixo risco.

Cobertura Técnica

A norma ISO 22716 (Boas Práticas de Fabrico de PC), embora não seja uma norma logística e não estabeleça requisitos técnicos completos para o transporte externo ou para a distribuição comercial, fornece algumas orientações em relação ao armazenamento e expedição dos produtos, porque estes processos fazem parte do ambiente controlado de produção.

Regulamentação local complementar

A maioria dos países possui exigências locais para a armazenagem e transporte de PC, sendo o caso de Cabo Verde. A adaptação dos procedimentos à realidade local (clima, infraestruturas, volume de remessas) evita a imposição de regras desajustadas ou adequadas somente para certos mercados

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PC

Com o objetivo de minimizar a ocorrência de desvios à qualidade dos produtos, as boas práticas aplicáveis ao armazenamento e distribuição de PC incidem, de forma simplificada, sobre 4 (quatro) princípios fundamentais a serem cumpridos pela Pessoa Responsável:

- Instalações e equipamentos adequados
- Pessoal capacitado
- Procedimentos e registos atuallizados
- Produtos conformes

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Requisitos	Importância técnica ou regulatória	Implicações do incumprimento
Instalações com capacidade adequada, limpas e sem detritos ou agentes infestantes	· Permitir ventilação adequada · Evitar humidade, odores e detritos · Facilitar fluxos e limpeza · Manter a integridade dos PC	· Danificação de embalagens · Contaminação · Fluxos comprometidos · Proliferação de pragas
Ter uma planta descritiva das instalações	· Áreas bem definidas · Facilitar inspeções · Apoiar na rastreabilidade	· Pouco domínio sobre a operação logística ou falta de controlo físico ou operacional sobre o armazenamento
Estantes ou amários que permitam o armazenamento dos PC devidamente segregados de outras mercadorias	· Preservar a integridade físico-química dos PC · Evitar contaminações · Garantir organização, controlo por lote e melhor gestão de validades · Reduzir risco de erros na distribuição	· Ambiente desorganizado · Mistura de produtos · Deterioração e perdas
Condições ambientais de temperatura, humidade e luminosidade adequadas	· Cumprir especificações do fabricante (faixa ideal: temperatura de 15 a 25ºC e humidade relativa de 50 a 60%) · Evitar degradação química dos ingredientes, crescimento de bactérias/fungos, ressecamento de produtos sólidos (ex.: sabonetes), descoloração dos rótulos...	· Qualidade e segurança do produto afetadas
Condições de transporte que preservam a integridade, qualidade e segurança dos PC	· Evitar transporte sob a luz solar direta ou condições adversas · Evitar derrames e deslocamentos · Garantir separação física dos PC de outras mercadorias (ex.: produtos tóxicos, químicos, alimentos perecíveis...)	· Alteração do produto durante o percurso (deterioração ou instabilidade)

PESSOAL

Requisitos	Importância técnica ou regulatória	Implicações do incumprimento
Técnico Responsável qualificado e cumpridor das suas atribuições	• Figura central na garantia da conformidade técnica e legal dos produtos • Apoiar a Pessoa Responsável no cumprimento dos seus deveres	• Impossibilidade de cadastro da atividade e regularização dos produtos na ERIS • Pouco domínio da empresa sobre questões técnicas e legais • Falhas nos procedimentos operacionais e outras não conformidades
Pessoal habilitado e com formação adequada	• Evitar erros operacionais	• Risco aumentado de falhas nos processos e perdas • Possível repercussão na integridade, qualidade e segurança dos produtos

PRODUTOS

Requisitos	Importância técnica ou regulatória	Implicações do incumprimento
Produtos dentro da validade e que não coloquem em risco a saúde e a segurança dos consumidores	• Exigência básica de regulação sanitária • Garantir a manutenção da qualidade e segurança do PC até o momento do uso • Assegurar sistemas de controlo de validade eficazes- ex.: método FIFO (First In, First Out) ou FEFO (First Expired, First Out)	• Danos à saúde do consumidor • Comprometimento da confiança do consumidor • Perdas
Produtos devidamente rotulados e sem alegações enganosas	• Consumidor com acesso a informações claras, verdadeiras e completas • Assegurar que os PC em língua estrangeira sejam acompanhados de etiqueta ou folheto em língua portuguesa	• Risco aumentado de uso inadequado do PC ou exposição a substâncias não identificadas • Impossibilidade de rastreio e responsabilização em casos de queixa ou recolha
Composição conforme (ingredientes)	• Exigência regulatória essencial para garantir a segurança do produto	• Riscos à saúde do consumidor

PROCEDIMENTOS E REGISTOS

Requisitos	Importância técnica ou regulatória	Implicações do incumprimento
Procedimentos escritos sobre receção, armazenamento, recolha, reclamações, vigilância, deteção de PC falsificados ou contrafeitos, devolução e transporte	• Atividades realizadas de forma padronizada, rastreável e segura • Respostas rápidas e eficazes em situações de risco	• Falhas e inconsistência nas operações • Risco de comercialização de produtos não conformes
Registos de todos os lotes de PC e transações efetuadas	• Garantir rastreabilidade ao longo da cadeia de distribuição • Localizar rapidamente lotes específicos • Investigar eventuais não conformidades	• Dificuldades na resposta em caso de recolhas, investigações ou outras atividades de vigilância
Registos das reclamações recebidas e evidências do seu tratamento	• Ferramenta crítica de melhoria contínua que permite identificar padrões de não conformidade • Garantir a vigilância pós-mercado e a segurança do consumidor	• Consequências legais e reputacionais junto do regulador e do consumidor
Subcontratação de terceiros com responsabilidades delimitadas e definidas	• Assegurar que os acordos celebrados com terceiros permitam responsabilização e controlo efetivo das atividades	• Dificuldade em atribuir responsabilidades para em caso de falhas • Quebra na cadeia de responsabilidade e controlo ineficiente

Ainda, é uma boa prática fazer a qualificação prévia e avaliação periódica dos fornecedores, para que o seu nível de conformidade seja de acordo com o esperado.

A verificação cíclica do cumprimento de todos os requisitos, através de autoinspeções, também é uma prática que permite a melhoria contínua da atividade dos operadores.

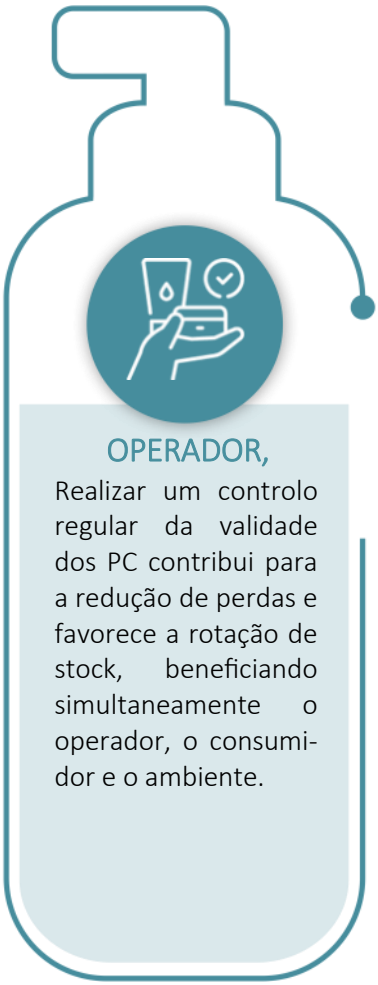
Outros intervenientes na cadeia

Em Cabo Verde, o distribuidor (ou revendedor) é um interveniente do circuito comercial distinto do fabricante e do importador que disponibiliza um PC, seja a grosso ou a retalho. Por não ser o primeiro colocador dos produtos no mercado, o revendedor não é obrigado a comunicar a atividade nem a regularizar os PC na ERIS, mas tem o dever básico de:

- Confirmar que adquire produtos regularizados na ERIS, cuja rotulagem apresente, além de todas as informações obrigatórias, os dados da Pessoa Responsável em Cabo Verde;
- Assegurar condições de armazenamento ou transporte que não prejudiquem a conformidade dos produtos;
- Garantir que a validade dos produtos não tenha expirado;
- Manter registos que identifiquem os fornecedores e os destinatários dos produtos comercializados.

CONSUMIDOR,

Os locais de venda de cosméticos devem estar em condições adequadas de higiene e os produtos separados de outras mercadorias (ex.: produtos de limpeza, alimentos...), ao abrigo da luz solar direta e a uma temperatura adequada. Esteja atento!



OPERADOR,

Realizar um controlo regular da validade dos PC contribui para a redução de perdas e favorece a rotação de stock, beneficiando simultaneamente o operador, o consumidor e o ambiente.

SABIA QUE?

A cadeia de distribuição de um PC implica múltiplos intervenientes, desde fabricantes, importadores, operadores dedicados à disponibilização avulso, distribuidores sob marca própria ou, ainda, revendedores. À exceção deste último, todos os intervenientes citados devem, de antemão, ter a sua situação regularizada na ERIS através da comunicação de atividade e regularização prévia dos produtos.