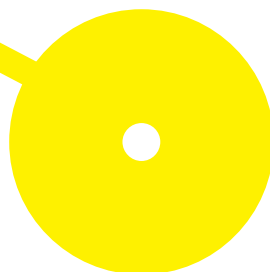


Enquadramento Regulamentar de Produtos Cosméticos e Suplementos Alimentares: Da Produção à Colocação no Mercado

Marisa Máximo Murtinha

10/2021





**ESCOLA
SUPERIOR
DE SAÚDE**



**Enquadramento Regulamentar de Produtos Cosméticos e Suplementos Alimentares:
Da Produção à Colocação no Mercado**

Autor

Marisa Máximo Murtinha

Orientadores

Prof. Doutora Cláudia Marta Libreiro de Pinho, Professor Adjunto, Escola Superior de Saúde do
Instituto Politécnico do Porto

Doutora Yogeeta Nautamlal Babú da Rocha, Diretora do Departamento de Assuntos
Regulamentares, inovapotek, Pharmaceutical Research & Development

**Relatório de Estágio apresentado para cumprimento dos
requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Farmácia
– Ramo de Especialização em Farmacoterapia e
Farmacoepidemiologia pela Escola Superior de Saúde do
Instituto Politécnico do Porto.**

Agradecimentos

Não posso deixar de agradecer a todos aqueles que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho.

Em primeiro lugar, agradeço às minhas orientadoras Prof. Doutora Cláudia Marta Libreiro de Pinho e Doutora Yogeeta Nautamlal Babú da Rocha, pelo apoio, pela orientação prestada, dedicação, tempo e disponibilidade que sempre demonstraram e que, sem a qual, a realização deste relatório de estágio não seria possível.

Quero agradecer também à empresa inovapotek, Pharmaceutical Research & Development, por me ter dado a oportunidade de realizar um estágio que me permitiu adquirir conhecimentos fundamentais no ramo dos produtos cosméticos e suplementos alimentares, e ter contacto com a realidade do mercado de trabalho.

Por último, mas não menos importante, agradeço à minha família e amigos pelo apoio incondicional e incentivo nesta caminhada.

Resumo

Introdução: Os assuntos regulamentares relativos aos produtos cosméticos e aos suplementos alimentares são cruciais para a proteção da saúde pública, e para garantir os direitos e interesses dos consumidores. A legislação associada a estes produtos difere em várias vertentes desde a sua produção à colocação no mercado, nomeadamente no nível de complexidade, harmonização a nível comunitário, documentação necessária, entre outros requisitos. **Objetivo:** Discutir o enquadramento regulamentar de produtos cosméticos e suplementos alimentares, desde a produção à colocação no mercado. **Métodos:** No Departamento de Assuntos Regulamentares da empresa Inovapotek, Pharmaceutical Research & Development, realizou-se um estágio curricular com a duração de 600h. **Resultados/Discussão:** Em estágio, as tarefas relativas aos suplementos alimentares foram desempenhadas de forma a dar resposta à solicitação de um promotor (cliente) que tencionava produzir e comercializar suplementos alimentares no mercado da União Europeia, tendo recorrido à Inovapotek para auditar o fabricante escolhido. No ramo dos produtos cosméticos, foi possível uma integração nas atividades que já são realizadas pela empresa para responder aos pedidos dos promotores nesta área; a grande maioria do tempo dedicada à realização de tarefas que levam à execução de Relatórios de Segurança de Produtos Cosméticos. **Conclusão:** No decorrer do estágio curricular, foi possível identificar a principal legislação existente que regula os produtos cosméticos e os suplementos alimentares, através do contacto na prática com a realidade do mercado de trabalho.

Palavras-chave: Produtos cosméticos, Suplementos alimentares, Legislação, Estágio

Abstract

Introduction: Regulatory affairs relating to cosmetic products and food supplements are crucial for public health protection and for guaranteeing the rights and interests of consumers. The legislation associated with these products differ in several aspects, from their production to the placing on the market, namely in terms of complexity, harmonization at community level, necessary documentation, among other requirements. **Objective:** Discuss the regulatory framework of cosmetic products and food supplements, since the production until the placing on the market. **Methods:** In the Department of Regulatory Affairs of the company Inovapotek, Pharmaceutical Research & Development, a 600-hour curricular internship was carried out. **Results/Discussion:** During the internship, the tasks related to food supplements were carried out in order to respond to the request of a promoter (client) who intended to produce and sell food supplements in the European Union market, having resorted to Inovapotek to audit the chosen manufacturer. In the field of cosmetic products, it was possible the integration within the activities that are already carried out by the company to meet the requests from promoters in the cosmetic field. The vast majority of time was dedicated to carrying out tasks that lead to the execution of Cosmetic Product Safety Reports. **Conclusion:** During the curricular internship, it was possible to identify the main existing legislation that regulates cosmetic products and food supplements, through practical contact with the reality of the labor market.

Keywords: Cosmetic products, Food supplements, Legislation, Internship

Índice

Agradecimentos	II
Resumo	III
Abstract	IV
Abreviaturas, siglas e acrónimos	VI
1. Introdução.....	1
1.1. Enquadramento Regulamentar de Produtos Cosméticos.....	1
1.2. Enquadramento Regulamentar de Suplementos Alimentares.....	6
1.3. Objetivos.....	12
2. Métodos.....	13
2.1. Caracterização do local de Estágio.....	13
2.2. Duração do Estágio	13
2.3. Estrutura do Estágio.....	14
3. Resultados e Discussão.....	15
3.1. Caracterização do estágio.....	15
3.2. Suplementos Alimentares.....	16
3.3. Produtos Cosméticos.....	19
3.4. Análise Comparativa do Enquadramento Regulamentar de Produtos Cosméticos e Suplementos Alimentares	25
4. Conclusão.....	29
Referências Bibliográficas.....	31
Anexo 1.....	33
Anexo 2.....	39

Abreviaturas, siglas e acrónimos

ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

BPF – Boas Práticas de Fabrico

BRC – *British Retail Consortium*

CCSC – Comité Científico da Segurança dos Consumidores

CE – Comissão Europeia

CMR – Carcinogénico, Mutagénico, tóxico para a Reprodução

CPNP – *Cosmetic Products Notification Portal* (Portal de Notificação de Produtos Cosméticos)

CPSR – *Cosmetic Product Safety Report* (Relatório de Segurança do Produto Cosmético)

DGAV – Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

EHPM – European Federation of Associations of Health Products Manufacturers

EM – Estados-Membros

GFSI – *Global Food Safety Initiative*

GMP – *Good Manufacturing Practices*

HACCP – *Hazard Analysis and Critical Control Point System* (Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos)

IFS – *International Food Standard*

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

ISO – *International Organization for Standardization* (Organização Internacional de Padronização)

JRC – *Joint Research Centre*

PC – Produto Cosmético

PCC – Ponto Crítico de Controlo

PIF – *Product Information File* (Ficheiro de Informação do Produto)

RPC – Regulamento (CE) nº. 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009

RSPC – Relatório de Segurança do Produto Cosmético

SA – Suplemento Alimentar

UE – União Europeia

1. Introdução

Os assuntos regulamentares relativos aos produtos cosméticos (PC) e aos suplementos alimentares (SA) são cruciais para a proteção da saúde pública, e para garantir os direitos e interesses dos consumidores. A legislação associada a estes produtos difere em várias vertentes, desde a sua produção à colocação no mercado, nomeadamente no nível de complexidade, harmonização a nível comunitário, documentação necessária, entre outros requisitos.

1.1. Enquadramento Regulamentar de Produtos Cosméticos

Na União Europeia (UE), os produtos cosméticos são regidos pelo Regulamento (CE) nº. 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009 – Regulamento dos Produtos Cosméticos (RPC). Este Regulamento veio revogar a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros (EM) respeitantes aos produtos cosméticos, que foi por várias vezes alterada substancialmente.

1.1.1 Definição de Produtos Cosméticos

Os PC definem-se como *“quaisquer substâncias ou misturas destinadas a serem postas em contacto 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 bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais. Não se consideram produtos cosméticos as substâncias ou misturas que se destinem a ser ingeridas, inaladas, injetadas ou implantadas no corpo humano”* ^[1].

1.1.2 Pessoa Responsável

Só podem ser colocados no mercado PC para os quais seja designada uma pessoa singular ou coletiva como responsável na Comunidade e que garante o cumprimento das obrigações aplicáveis previstas no Regulamento^[1].

1.1.3 Fabrico de Produtos Cosméticos

O fabrico de PC deve respeitar as Boas Práticas de Fabrico (BPF/GMP) tendo em vista a garantia do funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde pública ^[1]. Presume-se o

respeito de BPF sempre que o fabrico cumprir as normas harmonizadas aplicáveis, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*^[1]. A ISO 22716 estabelece as BPF em matéria de produtos cosméticos, oferecendo diretrizes para a produção, controlo, armazenamento e transporte de produtos cosméticos e deve ser cumprida aquando do fabrico de produtos cosméticos^[2].

1.1.4 Composição de Produtos Cosméticos

Relativamente à composição dos PC, as substâncias incluídas nos produtos cosméticos devem respeitar o disposto nos anexos do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009 e suas sucessivas alterações:

- lista das substâncias proibidas (Anexo II),
- lista das substâncias que os produtos cosméticos não podem conter fora das restrições previstas (Anexo III),
- lista dos corantes autorizados (Anexo IV),
- lista dos conservantes autorizados (Anexo V)
- lista de filtros para radiações ultravioleta autorizados (Anexo VI).

Os anexos apresentam adicionalmente informações como identificação da substância, restrições, condições de utilização e advertências, conforme seja relevante^[1].

Substâncias classificadas como substâncias CMR (Carcinogénico, Mutagénico ou tóxico para a Reprodução) no Regulamento (CE) nº 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008 são proibidas nos produtos cosméticos. No entanto, o artigo 15º do RPC prevê que estas substâncias possam ser usadas, sujeitas a restrições, após uma avaliação de segurança pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores e quando outras condições estejam reunidas.^[1,3]

No que diz respeito aos nanomateriais, definidos como *um material insolúvel ou biopersistente, fabricado intencionalmente e dotado de uma ou mais dimensões externas ou de uma estrutura interna, numa escala de 1 a 100 nm*, estes só podem estar presentes se estiverem incluídos num dos anexos do RPC. Caso contrário, deverão cumprir com os requisitos especificados no artigo 16º do RPC, nomeadamente a submissão de um dossier de avaliação de segurança do nanomaterial, documento esse que deve ser elaborado de acordo com a *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*, redigido pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores^[1].

1.1.5 Rotulagem de Produtos Cosméticos

O artigo 19º do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009 indica as informações que os PC necessitam de conter na sua rotulagem, nomeadamente, salvo certas exceções:

- nome ou firma e o endereço da pessoa responsável,
- o país de origem (caso importado),
- o conteúdo nominal no momento do acondicionamento,
- data de durabilidade mínima, ou o período após abertura,
- precauções especiais de utilização,
- o número de lote de fabrico ou a referência que permita identificar o PC,
- a função do produto cosmético (salvo se for óbvia)
- a lista de ingredientes por ordem decrescente do peso dos ingredientes no momento da sua incorporação^[1].

1.1.6 Alegações de Produtos Cosméticos

Na rotulagem, na apresentação, na disponibilização no mercado e na publicidade dos PC, o texto, as denominações de venda, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, e as menções publicitárias não podem ser utilizados para atribuir a esses produtos características ou funções que não possuem ou que produtos cosméticos não podem possuir, designadamente, indicações terapêuticas ou atividade biocida ^[1,4]. Após consulta do Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) ou de outras autoridades relevantes, a Comissão aprovou uma lista de critérios comuns para as alegações que podem ser usadas em relação aos produtos cosméticos ^[1]. O Regulamento (UE) nº 655/2013 da Comissão de 10 de julho de 2013 estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos, nomeadamente:

- conformidade legal,
- veracidade,
- sustentação de prova,
- honestidade,
- imparcialidade,
- tomada de decisão informada^[5].

Desde 2019 está em vigor um documento técnico elaborado pelo *sub-working group on claims* que providencia orientações para melhor aplicação do Regulamento ^[6]. As alegações e publicidade relativas aos produtos são ferramentas essenciais para informar os consumidores sobre as suas características e qualidades, constituindo instrumentos de marketing utilizados pelas empresas para distinguirem os seus produtos dos produtos da concorrência^[7]

1.1.7 Colocação no mercado de Produtos Cosméticos

O Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP) é um sistema de notificação online único europeu de cariz obrigatório que não acarreta custos adicionais. Após um PC ser notificado no portal pela pessoa responsável, não existe necessidade de qualquer notificação adicional a nível nacional. O facto de o PC ter sido notificado com sucesso não significa que este cumpra todos os requisitos legais. Cabe à pessoa responsável assegurar o cumprimento das obrigações descritas em vigor^[8].

Antes da colocação de um PC no mercado, a pessoa responsável deve transmitir à Comissão, por via eletrónica, no referido portal as seguintes informações:

- a categoria a que pertence o produto cosmético e a sua designação;
- o nome e o endereço da pessoa responsável;
- o país de origem em caso de importação;
- o Estado-Membro em que se prevê a colocação do PC;
- as coordenadas de uma pessoa singular a contactar em caso de necessidade; a presença de substâncias sob a forma de nanomateriais,
- respetiva designação e as condições de exposição razoavelmente previsíveis;
- a denominação CAS ou o número CE das substâncias classificadas como CMR e a formulação-quadro (*uma formulação que indica a categoria ou a função dos ingredientes e a sua concentração máxima no produto cosmético, ou que dá informações quantitativas e qualitativas relevantes, sempre que o produto cosmético não esteja abrangido por essa formulação ou caso o esteja apenas parcialmente*).

Além disso, deve facultar à Comissão a rotulagem original e uma fotografia da embalagem (se razoavelmente legível)^[1].

Quando se pretende que um PC seja colocado no mercado, prevê-se que seja elaborado um Ficheiro de Informações sobre o Produto (PIF). Este contém uma descrição do PC, o relatório de segurança, uma descrição do processo de fabrico e uma declaração de conformidade com as boas práticas de fabrico, provas dos efeitos alegados (quando aplicável) e uma declaração que afirme que não foram realizados ensaios em animais^[1].

O Relatório de Segurança do Produto Cosmético (RSPC/CPRS), parte integrante do Ficheiro de Informações sobre o Produto, é, relativamente à segurança, o documento mais importante do PIF e está dividido em duas partes. A parte A reúne todas as informações necessárias para a avaliação da segurança do produto, enquanto a parte B estabelece a fundamentação, a partir das informações compiladas na parte A, para extrair conclusões acerca da segurança do produto^[9]. A estrutura e o conteúdo do relatório de segurança devem refletir os requisitos descritos no anexo I do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009^[9].

O anexo I indica que na parte A deve, no mínimo, constar:

- Composição quantitativa e qualitativa;
- Características e estabilidade física/química;
- Qualidade microbiológica;
- Impurezas, vestígios no produto e informações sobre o material de embalagem;
- Uso normal e previsto;
- Exposição ao produto;
- Exposição aos ingredientes;
- Perfil toxicológico dos ingredientes;
- Efeitos indesejáveis do produto;
- Rotulagem;
- Outros.

1.1.8 Ensaios em animais

Desde 2013 não podem ser colocados no mercado produtos cosméticos cujo protótipo, ingredientes ou produto acabado tenha sido alvo de testes em animais^[1].

1.1.9 Autoridades competentes de Produtos Cosméticos

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) constitui a autoridade competente no domínio dos produtos cosméticos, em Portugal ^[4]. A nível Europeu, a notificação de PC é efetuada através do CPNP.

1.2. Enquadramento Regulamentar de Suplementos Alimentares

1.2.1 Definição de Suplementos Alimentares

A definição de SA encontra-se no Decreto-Lei n.º 118/2015 que altera o Decreto-Lei n.º 136/2003. Estes definem-se como *“géneros alimentícios que se destinam a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal, não devendo ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado, e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida. Podem conter um leque variado de substâncias nutrientes e outros ingredientes, designadamente vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e várias plantas e extratos vegetais”*^[10].

Assim, para que um alimento seja enquadrado como SA, o operador deve verificar se o produto reúne as seguintes características: a) ser um género alimentício; b) ser uma fonte concentrada de nutrientes ou substância com efeito nutricional ou fisiológico (existir um efeito benéfico, mas sem ação farmacológica); e c) ser comercializado em forma doseada em unidades medidas de quantidade reduzida (a unidade de medida reduzida não pode exceder 25 g ou 25 ml e que o valor energético da toma diária não pode exceder 50 kcal)^[11].

1.2.2 Autoridades competentes de Suplementos Alimentares

A autoridade competente relativamente aos SA, em Portugal, é a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), enquanto organismo responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar ^[10]. Por sua vez, a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) é a autoridade competente para a fiscalização do cumprimento das normas relativas aos SA^[10].

1.2.3 Fabrico de Suplementos Alimentares

Cabe aos operadores das empresas do setor alimentar assegurar que todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios (onde se incluem os SA), sob o seu controlo, satisfazem os requisitos em matéria de higiene estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de abril de 2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios ^[12].

Os operadores das empresas do setor alimentar devem criar, aplicar e manter, sempre que possível, um processo ou processos permanentes baseados nos princípios *Hazard Analysis and Critical Control Point System* (HACCP), como descritos no *Codex Alimentarius' Code of Practice "GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE"* [12,13].

O sistema HACCP identifica perigos específicos e medidas para o seu controlo de forma a garantir a segurança alimentar. Trata-se de uma ferramenta para averiguar os perigos e estabelecer sistemas de controlo que se focam na prevenção em vez de dependerem maioritariamente da testagem de produto-final [13]. Desta forma, o sistema HACCP auxilia os operadores de empresas do setor alimentar a alcançar padrões mais elevados de segurança dos géneros alimentícios. A implementação bem sucedida dos processos baseados nos princípios HACCP requer a plena cooperação e o empenho do pessoal das empresas do setor alimentar, devendo esse pessoal receber formação [12].

Os princípios HACCP são os seguintes:

- a) Identificação de quaisquer perigos que devam ser evitados, eliminados ou reduzidos para níveis aceitáveis;
- b) Identificação dos pontos críticos de controlo (PPC) na fase ou fases em que o controlo é essencial para evitar ou eliminar um risco ou para o reduzir para níveis aceitáveis;
- c) Estabelecimento de limites críticos em pontos críticos de controlo, que separem a aceitabilidade da não aceitabilidade com vista à prevenção, eliminação ou redução dos riscos identificados;
- d) Estabelecimento e aplicação de processos eficazes de vigilância em pontos críticos de controlo;
- e) Estabelecimento de medidas corretivas quando a vigilância indicar que um ponto crítico de controlo não se encontra sob controlo;
- f) Estabelecimento de processos, a efetuar regularmente, para verificar que as medidas referidas nas alíneas a) a e) funcionam eficazmente;
- g) Elaboração de documentos e registos adequados à natureza e dimensão das empresas, a fim de demonstrar a aplicação eficaz das medidas referidas nas alíneas a) a f) [12].

Adicionalmente, a divulgação e utilização dos códigos de boas práticas nacionais e comunitárias em matéria de higiene ou de aplicação dos princípios HACCP são incentivadas. Todavia, estes códigos podem ser utilizados voluntariamente pelos operadores das empresas do sector alimentar [12]. A garantia do cumprimento de boas práticas no fabrico de SA, nomeadamente no que cabe a higiene e segurança alimentar, controlo da qualidade ou implementação do sistema HACCP é dada através de certificações para o efeito (ex: *IFS Food Certification*, *BRC Certification*, *SQF Certification*, *HACCP Certification*, *ISO 9001*, *ISO 22000*, *ISO 14001*) (Tabela 1).

Tabela 1. Exemplos de certificações existentes que certificam o cumprimento dos requisitos de higiene, controlo de qualidade e implementação do sistema HACCP.

Certificação	Descrição
<i>IFS Food Certification</i>	O IFS Food Standard é um standard reconhecido pela <i>Global Food Safety Initiative</i> (GFSI) para auditar fabricantes de géneros alimentícios. Esta certificação foca-se na qualidade alimentar e na qualidade dos processos e produtos ^[14] .
<i>BRC Certification</i>	Certificação Global de Segurança Alimentar do <i>British Retail Consortium</i> (BRC). Esta certificação comprova cumprimento do sistema HACCP, Higiene, Segurança Alimentar e Sistemas da Qualidade. O referencial BRC é reconhecido pela GFSI ^[15] .
<i>HACCP Certification</i>	Certificação HACCP é um standard que define os requisitos para o controlo eficaz da segurança alimentar ^[16] .
ISO 9001	Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade.
ISO 22000	Certificação de Sistema de Gestão da Segurança Alimentar baseada nos princípios do HACCP do Codex Alimentarius. ^[17]
ISO 14001	Certificação de Sistema de Gestão Ambiental.

1.2.4 Composição de Suplementos Alimentares

O leque de nutrientes e outros ingredientes que podem estar presentes nos SA é bastante variado, incluindo, entre outros, vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e várias plantas e extratos de plantas^[18]. No entanto, em Portugal não existe uma listagem com as substâncias ou plantas autorizadas. A nível comunitário, apenas está harmonizada a adição de vitaminas e minerais aos SA, formas em que estes se devem apresentar e doses diárias recomendadas^[8,9,10]. As vitaminas e minerais, nas suas respetivas formas, que podem ser incorporados nos SA estão discriminados no Regulamento (CE) n.º 1170/2009 e na Diretiva 2002/46/CE. As quantidades máximas autorizadas para vitaminas e minerais a serem adicionadas nos SA constitui uma das áreas mais notórias de falta de harmonização a nível comunitário relativamente aos SA. Para além disso, também ainda não existe uma lista harmonizada a nível europeu relativa a extratos de plantas autorizados nos SA. Outras substâncias que não as referidas anteriormente para serem utilizadas como ingredientes de SA, têm de cumprir os requisitos do Regulamento (UE) 2015/2283 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, ou seja, tem de existir um histórico de consumo alimentar significativo na União Europeia antes de 15 de maio de 1997^[19]. Por sua vez, o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 enumera, na parte A do seu Anexo III as substâncias proibidas nos SA.

1.2.5 Rotulagem de Suplementos Alimentares

A rotulagem dos SA deve conter as indicações referidas do Decreto-Lei n.º 118/2015 e do Regulamento (EU) n.º 1169/2011, nomeadamente, a designação das categorias de nutrientes ou substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à sua natureza, a dose diária recomendada do produto, uma advertência de que não deve ser excedida a dose diária indicada, a indicação de que os SA não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado e uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças de tenra idade ^[10,18].

As quantidades de nutrientes ou de outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico referem-se à toma diária recomendada pelo fabricante e indicada no rótulo em valores médios baseados na análise do produto realizada pelo fabricante, expressas sob a forma numérica e em percentagem dos valores de referência mencionados, designadamente os constantes na legislação em vigor sobre rotulagem nutricional dos géneros alimentícios ^[10,18].

1.2.6 Alegações de Suplementos Alimentares

Existem alegações nutricionais e de saúde permitidas estabelecidas pela Comissão Europeia, de modo a garantir que a informação é precisa e baseada em evidência científica ^[20]. O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 harmoniza as normas relativas ao uso das alegações nutricionais e de saúde e enumera, em conjunto com os diplomas que o alteram, as alegações permitidas. Importa ainda referir que, a Comissão Europeia mantém um registo de alegações nutricionais e de saúde autorizadas e rejeitadas ^[21]. O fundamento científico deverá ser o aspeto principal a ter em conta na utilização de alegações nutricionais e de saúde e os operadores das empresas do sector alimentar que utilizem alegações deverão justificá-las com dados científicos disponíveis e ponderando as provas ^[22]. Nenhuma alegação nutricional ou de saúde poderá ser incompatível com os princípios de nutrição e saúde geralmente aceites, incentivar ou justificar o consumo excessivo de um alimento ou depreciar as boas práticas alimentares ^[22].

A rotulagem, a publicidade e a apresentação dos géneros alimentícios, incluindo a sua forma, aparência ou embalagem, os materiais de embalagem utilizados, a maneira como estão dispostos e o local onde estão expostos, bem como a informação que é posta à disposição acerca deles através de quaisquer meios de comunicação, não devem induzir em erro o consumidor ^[23]. Não pode incluir menções que atribua propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas, nem fazer referência a essas propriedades, nem menções declarando expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral ^[10,18].

1.2.7 Colocação no mercado de Suplementos Alimentares

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro de 2002, proíbe a colocação no mercado de géneros alimentícios (onde se incluem os SA) não seguros, ou seja, prejudiciais para a saúde ou impróprios para consumo humano, prevê que se aplique o princípio de precaução nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico e indica que deve ser assegurada em todas as fases da produção, transformação e distribuição a rastreabilidade dos géneros alimentícios e de qualquer outra substância destinada a ser incorporada num género alimentício, ou com probabilidades de o ser^[23].

Para facilitar um controlo eficaz dos SA, os EM podem exigir que o fabricante ou o responsável pela colocação no mercado no seu território informe a autoridade competente dessa comercialização, enviando-lhe um modelo do rótulo utilizado para esse produto^[18].

Sempre que se trate da primeira comercialização do SA na União Europeia, o fabricante, se o produto tiver origem num dos EM, ou o importador, se o produto tiver origem em país terceiro, tem obrigação de efetuar a notificação à autoridade competente. Caso o produto já tenha sido comercializado na União Europeia, o fabricante ou o importador dão cumprimento ao processo de notificação e notificam a autoridade competente da identidade da autoridade destinatária da primeira notificação de comercialização^[10].

Em Portugal, a notificação de SA é efetuada pelo fabricante, importador, distribuidor ou representante legal, por via eletrónica para o endereço SuplementosDSNA@dgav.pt, utilizando o modelo de notificação disponibilizado no sítio na Internet da DGAV e deve ser seguido o procedimento aí divulgado. A notificação deve ser acompanhada de toda a documentação prevista no procedimento de notificação, ou seja, deve ser acompanhada pelo dossier de notificação que é composto pela tabela de notificação, pela cópia do rótulo e pelo folheto informativo (caso exista)^[4,8]. Após a notificação do SA, o operador económico pode colocá-lo de imediato no mercado, assumindo total responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos legais^[10,20].

Se no prazo máximo de 60 dias a contar da receção da notificação a autoridade competente não informar o notificante da sua decisão, presume-se que a decisão é favorável. Sempre que necessário, a autoridade competente pode solicitar ao notificante para, no prazo de 15 dias, juntar os documentos ou prestar as informações necessárias nomeadamente estudos de qualidade e segurança, elementos em falta ou correções, ficando suspenso o prazo máximo de 60 dias. Neste prazo, não existe avaliação do produto ou validação da rotulagem, sendo que o controlo é feito posteriormente e por amostragem, podendo ser efetuado a qualquer momento. Aí é feita uma verificação dos requisitos e, caso se considere que estes não estão conformes, pode ser efetuada uma avaliação de risco, um processo de base científica

constituído por quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco^[10,20].

A comercialização de um SA é relativamente simples, no entanto apresenta certos desafios uma vez que, enquanto as empresas se esforçam para proteger a saúde dos consumidores e garantir que estes têm a capacidade de fazer escolhas informadas sobre os produtos, os aspetos regulamentares e a categoria em que os SA se inserem continuam a variar muito entre países^[10]. A fácil colocação no mercado dos SA traz ainda o problema da quantidade de produtos existentes no mercado, muitos deles sem a qualidade, segurança e eficácia desejadas. Todos estes fatores constituem desafios para as empresas, que têm de desenvolver meios para os ultrapassar, mantendo a sua competitividade no mercado atual.

Desta forma, tendo em conta a importância da legislação nos dias de hoje, no sentido de se conseguir supervisionar o mercado dos produtos disponíveis aos consumidores (como por exemplo, os SA e PC), de forma a assegurar a proteção da saúde pública e a garantir o acesso à população de produtos de qualidade e seguros, este trabalho apresenta os seguintes objetivos:

1.3. Objetivos

- Identificar e comparar a legislação que regula os produtos cosméticos e os suplementos alimentares em Portugal e na União Europeia;
- Identificar os requisitos legais para o fabrico de produtos cosméticos e suplementos alimentares;
- Identificar e descrever todo o processo de colocação no mercado para os produtos cosméticos e para os suplementos alimentares.

2. Métodos

2.1. Caracterização do local de Estágio

O estágio curricular do Mestrado em Farmácia decorreu na empresa Inovapotek, *Pharmaceutical Research & Development*, cuja missão é estar e permanecer na vanguarda da investigação científica nas áreas da tecnologia farmacêutica e cosmética, promovendo o desenvolvimento de produtos inovadores, que satisfaçam as exigências regulamentares e as necessidades dos consumidores.

A Inovapotek (Figura 1) presta serviços de consultoria, investigação e desenvolvimento e realização de testes às indústrias farmacêutica e cosmética. A Inovapotek presta ainda serviços na área regulamentar, nomeadamente serviços de consultoria e compilação/elaboração da documentação técnica exigida aos produtos cosméticos para colocação no mercado europeu, entre outros. A nível dos SA, a Inovapotek oferece serviços de R&D, incluindo o desenvolvimento da formulação, estudos de estabilidade, eficácia, e ensaios ao produto final. A área regulamentar relativa aos SA é um setor ainda não explorado pela empresa. Nesse sentido foi considerado para a empresa uma aposta interessante ter uma pessoa dedicada ao desenvolvimento deste serviço de modo a poder responder aos diversos pedidos.



Figura 1. Edifício UPTEC dentro do qual se situa a sede da inovapotek, *Pharmaceutical Research & Development*

2.2. Duração do Estágio

O estágio teve a duração de 600h. Decorreu entre 6 de novembro de 2020 e 1 de março de 2021, sempre em regime de teletrabalho, como acordado pelas duas partes.

2.3. Estrutura do Estágio

A função desempenhada em estágio foi a de Assistente Técnica do Departamento de Assuntos Regulamentares. As tarefas desempenhadas visaram auxiliar a Diretora do departamento, Dr^a Yogeeta Rocha, com o trabalho do dia-a-dia da empresa cumprindo o plano de estágio. O estágio foi estruturado em duas partes. A primeira parte, entre novembro e dezembro de 2020, dedicada aos SA e a segunda parte, a partir de janeiro de 2021 até março de 2021, dedicada aos PC (Tabela 2).

Tabela 2. Cronograma de estágio (2021/2022).

	Novembro/21	Dezembro/21	Janeiro/22	Fevereiro/22	Março/22
Suplementos Alimentares					
Produtos Cosméticos					

Parte 1: Enquadramento legal de Suplementos Alimentares

No decorrer de dar resposta à solicitação de um promotor que tencionava produzir e comercializar SA no mercado europeu, pretendeu-se reunir a seguinte informação:

- 1) Legislação aplicável aos suplementos alimentares (legislação nacional e comunitária);
- 2) Requisitos a cumprir na produção/fabrico de um SA;
- 3) Composição autorizada em SA e lacunas na harmonização relativamente aos ingredientes a nível comunitário;
- 4) Informações a constar no rótulo dos SA;
- 5) Alegações de saúde e nutricionais permitidas e proibidas para os SA;
- 6) Procedimentos de colocação de um SA no mercado.

Parte 2: Enquadramento Legal de Produtos Cosméticos

No decorrer de dar resposta a solicitações de promotores da empresa que tencionavam colocar PC no mercado europeu, pretendeu-se reunir a seguinte informação:

- 1) Requisitos legais para o fabrico de PC;
- 2) Lista das substâncias proibidas, substâncias que os PC não podem conter foras das restrições previstas, a lista dos corantes autorizados, a lista dos conservantes autorizados e a lista de filtros para radiações ultravioleta autorizados, que incluem identificação da substância, restrições, condições de utilização e advertências;
- 3) Informações a constar no rótulo de PC;
- 4) Informação a constar no PIF;
- 5) Informação a constar no Relatório de Segurança dos Produto Cosmético.

3. Resultados e Discussão

3.1. Caracterização do estágio

No decorrer do estágio, que teve a duração total de 600 horas, foram dedicadas aproximadamente 100 horas aos SA e 492 horas aos PC. O restante tempo foi dedicado à elaboração do relatório de estágio (Gráfico 1). O trabalho foi realizado a tempo inteiro com horário semanal de 40 horas, ou seja, 8 horas diárias.

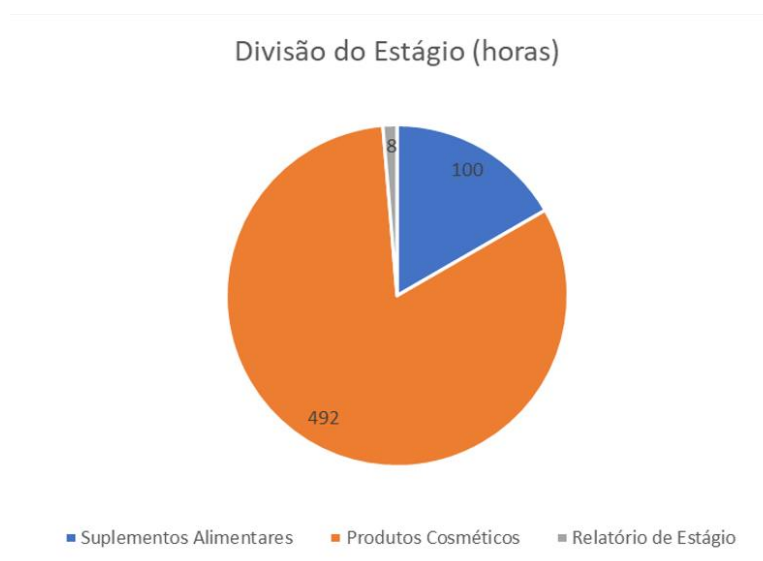


Gráfico 1. Divisão do estágio (em horas).

O gráfico seguinte (Gráfico 2) ilustra a divisão aproximada, em horas, das diferentes tarefas realizadas em estágio. Esta contagem foi sendo realizada aquando o decorrer do estágio curricular, de forma a catalogar o tempo despendido em diferentes tarefas. Assim, é possível observar que a organização/ análise de documentação externa e a elaboração de fichas técnicas foram as tarefas em que se ocupou mais tempo. Pode também notar-se, por exemplo, que o estágio conteve uma forte componente de formação.

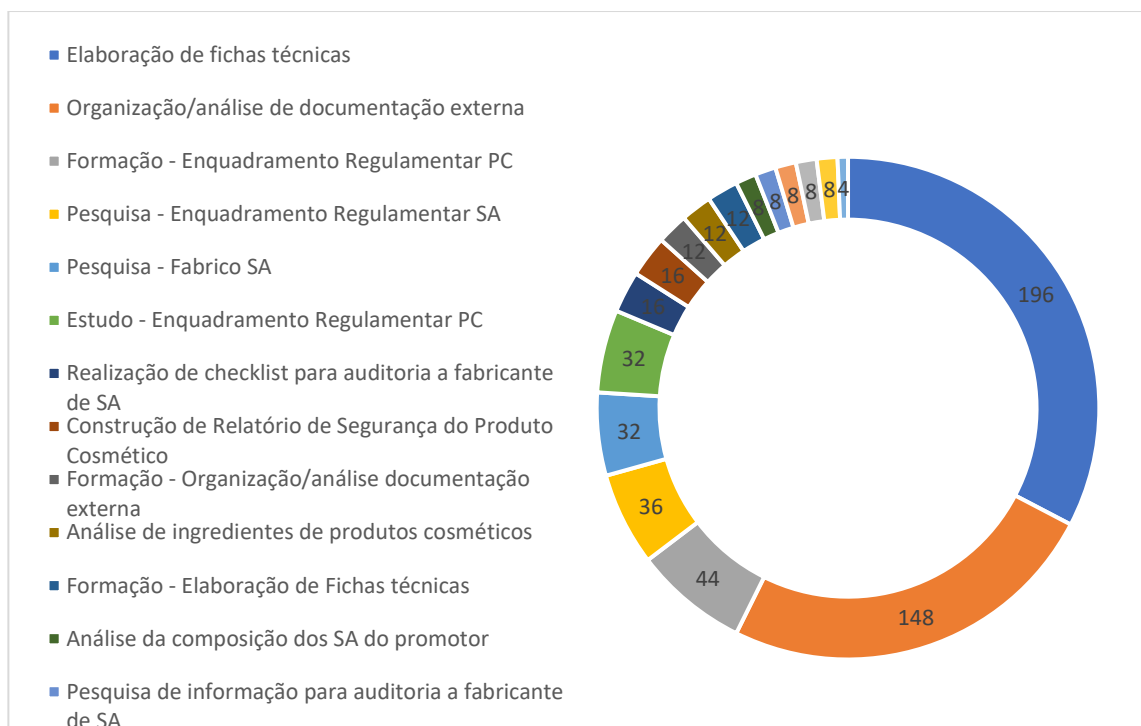


Gráfico 2. Tarefa realizadas em estágio (em horas).

3.2. Suplementos Alimentares

As tarefas relativas aos SA foram desempenhadas de forma a dar resposta à solicitação de um promotor que tencionava produzir e comercializar estes produtos no mercado europeu, tendo recorrido à Inovapotek para auditar o fabricante que pretendia utilizar.

Para responder à solicitação do promotor, visto que a área regulamentar de SA ainda não está totalmente explorada pela empresa, realizou-se uma pesquisa e estudo do enquadramento regulamentar relativo aos SA, nomeadamente:

- a) Legislação aplicável aos SA (legislação nacional e comunitária);
- b) Requisitos a cumprir na produção/fabrico de um SA;
- c) Composição autorizada em SA;
- d) aspetos de rotulagem, alegações de saúde/nutricionais;
- e) Colocação no mercado de um SA.

Toda a informação foi organizada em documentos que foram partilhados com a Diretora do Departamento de Assuntos Regulamentares. Alguns destes aspetos já foram abordados na Introdução do Relatório, por sua vez, a compilação da legislação existente relativa à regulamentação de SA, que se incluem nos géneros alimentícios, encontra-se descrita na tabela seguinte (Tabela 3).

Tabela 3. Legislação associada aos Géneros Alimentícios/SA.

Legislação	Descrição
Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho de 2015	Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, que transpôs a Diretiva n.º 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos EM respeitantes aos SA.
Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002	Relativa à aproximação das legislações dos EM respeitantes aos SA
Regulamento (CE) n.º 178/2002, de 28 janeiro de 2002	Determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios
Regulamento (CE) n.º 852/2004, de 29 abril de 2004	Relativo à higiene dos géneros alimentícios
Regulamento (CE) n.º 1170/2009, de 30 de novembro de 2009	Altera a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às listas de vitaminas, minerais e respetivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo SA
Regulamento (UE) n.º 2015/2283, de 25 de novembro de 2015	Relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares
Regulamento (CE) n.º 1924/2006, de 20 de dezembro de 2006	Relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos
Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006	Relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos.
Regulamento (CE) n.º 1161/2011 de 14 de novembro de 2011	Altera a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 953/2009 da Comissão no que se refere às listas de substâncias minerais que podem ser adicionadas aos alimentos
Regulamento (UE) n.º 1169/2011, de 25 de outubro de 2011	Altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios
Regulamento (CE) n.º 1334/2008 de 16 de dezembro de 2008	Relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE
Regulamento (CE) n.º 1333/2008, de 16 de dezembro de 2008	Relativo aos aditivos alimentares
Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006	Fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios
Regulamento (CE) n.º 1935/2004, de 27 de outubro de 2004	Relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE

Relativamente ao fabrico de SA, existiu a necessidade de conduzir uma pesquisa mais direcionada para os requisitos legais para o seu fabrico na União Europeia. Desta forma, foi feita a pesquisa e estudo do sistema HACCP, bem como de diferentes certificações que existem para certificar a garantia do seu cumprimento. Mais uma vez, toda a informação foi apresentada em documentos à Diretora do Departamento de Assuntos Regulamentares.

Em preparação para a auditoria, realizou-se uma *checklist* com o fim de auxiliar no decorrer da auditoria. Esta foi elaborada com base nos requisitos legais existentes e baseou-se num documento já existente - *Self-Evaluation/Audit Checklist for Food Supplement Manufacturers* pertencente à *European Federation of Associations of Health Product Manufacturers* (EHPM) (Anexo 1).

A *Self-Evaluation/Audit Checklist for Food Supplement Manufacturers* tem como objetivo auxiliar as empresas a medir o seu próprio desempenho em relação aos padrões estabelecidos no guia de qualidade EHPM e identificar áreas de melhoria. Foi concebida de forma a poder ser utilizado pela própria empresa ou, se preferir, por um auditor independente^[24]. Trata-se de uma lista de verificação concisa, completa e elaborada por uma entidade respeitada a nível europeu, pelo que, em última análise foi escolhida para ser utilizada aquando da auditoria. Ainda assim, a tarefa realizada foi benéfica para compreender a utilidade da *checklist* utilizada, bem como aprofundar o conhecimento no campo dos requisitos legais para fabricantes de SA na União Europeia.

Outro objetivo do estágio foi realizar uma análise sobre a composição dos SA, enumerando todos os ingredientes que podem ser integrados nos produtos e algumas particularidades. Desta forma, averiguou-se ainda se existia algum ingrediente não permitido nas composições dos SA que o promotor pretendia fabricar. O promotor pretendia comercializar produtos contendo vitaminas, minerais e extratos de plantas não proibidos e que, portanto, se encontrava conforme não sendo um obstáculo à sua produção.

As vitaminas e minerais, nas suas respetivas formas, que podem ser incorporados em suplementos alimentares estão discriminados no Regulamento (CE) nº 1170/2009, de 30 de novembro de 2009 e na Diretiva 2002/46/CE. Além disso, quando um operador pretende colocar no mercado um SA com vitaminas e minerais deve ainda garantir que estes nutrientes se encontram nos produtos em doses seguras.

Outras substâncias que não vitaminas e minerais, como por exemplo, plantas, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, entre outras, para serem utilizadas como ingredientes de SA têm que cumprir os requisitos do Regulamento (UE) 2015/2283, de 25 de novembro de 2015 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares. Isto é, têm de comprovadamente deter histórico de consumo alimentar significativo na União Europeia antes de 15 de maio de 1997. Podem ser alimentos inovadores desenvolvidos recentemente ou alimentos que usam novos processos de produção e tecnologias, bem como alimentos tradicionalmente consumidos fora da UE. É da responsabilidade do operador económico garantir que os ingredientes presentes nos suplementos alimentares não são novos alimentos^[25].

Os aditivos e aromas alimentares são adicionados aos alimentos para preservar, colorar ou estabilizar alimentos; realçar ou alterar o cheiro ou o sabor dos alimentos; e ajudar os processos tecnológicos^[26]. Quando o SA contém na sua composição aditivos alimentares, o operador verifica se os mesmos se encontram discriminados no Regulamento (CE) nº 1333/2008, de 16 de dezembro de 2008 relativo aos aditivos alimentares e suas alterações. Os aromas alimentares são produtos utilizados nos alimentos para lhes conferir cheiro e/ou sabor, ou modificar estes últimos, mas que não se destinam a ser consumidos como tal.

É ainda importante garantir que um SA que se pretenda comercializar não contém substâncias proibidas. Para realizar essa averiguação pode ser consultada a lista presente na parte A do Anexo III do Regulamento (CE) nº 1925/ 2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006 relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos.

3.3. Produtos Cosméticos

A 2ª parte do estágio foi dedicada ao Departamento de Assuntos Regulamentares para os Produtos Cosméticos. Por consequência, foi possível uma integração nas atividades que já são realizadas na empresa para responder aos pedidos dos promotores, nesta área.

Primeiramente, foi feito um estudo da legislação em vigor relativa aos PC. Este estudo foi essencial para que houvesse um breve conhecimento prévio do enquadramento regulamentar (Tabela 4). Em conjugação com o ponto anterior, foi recebida formação em Regulamentação de Produtos Cosméticos. Esta foi efetuada pela análise de apresentações em formato PowerPoint e posterior esclarecimento de dúvidas com a Diretora do Departamento de Assuntos Regulamentares.

Previamente a que tenha sido desempenhada uma tarefa, foi recebida formação dos procedimentos internos da empresa necessários ao desempenho dessa mesma função. Este foi o caso para a organização e análise de documentação externa, elaboração de fichas técnicas, elaboração de relatório de segurança do produto cosmético e análise da rotulagem de produtos cosméticos. A formação foi prestada por via de visualização e audição de apresentações existentes em formato PowerPoint, leitura de procedimentos internos, leitura de legislação aplicável e outros documentos relevantes ou reunião individual com a Diretora dos Departamento de Assuntos Regulamentares.

Tabela 4. Legislação associada aos Produtos Cosméticos.

Legislação	Descrição
Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009	Relativo aos produtos cosméticos
Regulamento (CE) nº 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008	Relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) nº 1907/2006
Regulamento (UE) nº 655/2013 da Comissão de 10 de julho de 2013	Estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos
Regulamento (EU) nº 231/2012 de 9 de março de 2012	Estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) nº 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho
Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de setembro	Estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal
Lei n.º 21/2014 de 16 de abril	Lei de Investigação Clínica

Como já referido anteriormente, grande parte do tempo de estágio incidiu sobre as tarefas que levam à execução de Relatórios de Segurança de Produtos Cosméticos (RSPC).

A primeira dessas tarefas desempenhadas tratou-se da organização e análise de documentação externa. Entenda-se por documentação externa, toda a documentação que é recebida do promotor. Para que seja possível a elaboração de um Relatório de Segurança do Produto Cosmético, é necessário que, primeiramente, o promotor envie toda a documentação necessária relativa ao produto cosmético e aos seus ingredientes. Esta informação é organizada internamente e tem que ser feita uma análise da mesma de modo a identificar falha ou falta de qualquer informação importante antes de prosseguir com o processo. Este é um passo crucial para a avaliação de segurança do produto cosmético e um dos procedimentos que mais tempo consome. Descrevendo brevemente esta etapa, pode-se detalhar:

- Receção e Armazenamento de Documentação Externa – A documentação é rececionada por via digital;
- Organização da Documentação Externa para a Elaboração de CPSR – a documentação é organizada de acordo com os itens que compõem o PIF:
 - Composição do produto cosmético
 - Documentação técnica das matérias-primas
 - Especificações do produto cosmético (físico-químicas e microbiológicas)
 - Estudos de estabilidade do produto cosmético
 - Estudo de eficácia de conservantes (*Challenge Test*)
 - Material de embalagem
 - Rotulagem

- Outros estudos de segurança aos quais o produto cosmético possa ter sido submetido

Nesta etapa é fulcral uma atenta e robusta avaliação da composição do produto de modo a verificar sua conformidade regulamentar, ou seja, é necessário perceber se o produto não contém ingredientes proibidos ou, no caso de ingredientes com restrições, se estas são cumpridas. Faz parte desta etapa, também, a análise crítica dos resultados dos estudos que a Pessoa Responsável realizou e as respetivas conclusões.

Após a receção de toda a informação necessária, procede-se à caracterização de cada um dos ingredientes presentes no produto cosmético através da elaboração da chamada ficha técnica.

Uma ficha técnica é um documento que contém informação relativa a um ingrediente (substância ou mistura) do produto cosmético em avaliação. As fichas técnicas são elaboradas com o auxílio de um software próprio da empresa e o seu conteúdo será parte integrante do Relatório de Segurança do Produto Cosmético (Figuras 2-7). Numa ficha técnica consta a composição física e química do ingrediente, as suas especificações físico-químicas, indicação de eventuais impurezas ou alergenicos, dados relevantes à estabilidade e reatividade, as especificações microbiológicas e o perfil toxicológico. O último inclui dados relativos à toxicidade aguda e crónica, carcinogenicidade, mutagenicidade, teratogenicidade e fototoxicidade bem como à irritação da pele, irritação dos olhos, potencial sensibilizante e absorção dérmica, que são informações relevantes aquando da avaliação da segurança de produtos cosméticos. Esta etapa, tal como a anterior, é uma etapa crítica e morosa dentro deste processo, pois novas substâncias/matérias-primas estão constantemente a surgir no mercado e é necessário que seja feita uma análise muito cuidadosa do perfil toxicológico dos ingredientes de modo a poder ser possível atestar a sua segurança e do produto cosmético como um todo.

A informação constante nas fichas técnicas vai de encontro ao exigido no Anexo I do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos.

Almond Oil

CHEMICAL AND PHYSICAL COMPOSITION																	
Composition	Conc. (%)	CAS	EINECS														
Prunus Amygdalus Dulcis Oil	-	8007-69-0/90320-37-9	291-063-5														
Comments:																	
<p><i>Prunus amygdalus dulcis</i> oil is the fixed oil obtained from the ripe seed kernel of the Sweet Almond Tree, <i>Prunus amygdalus</i> var. <i>dulcis</i>, Rosaceae. Almond oil consists chiefly of glycerides of oleic acid, with smaller amounts of linoleic and palmitic acids. According to the specifications of the supplier, its composition in fatty acids is:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Saturated Fatty Acid</th> <th>Conc.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Linoleic acid</td> <td>12.0-30.0%</td> </tr> <tr> <td>Linolenic acid</td> <td><= 0.6%</td> </tr> <tr> <td>Oleic acid</td> <td>60.0-86.0%</td> </tr> <tr> <td>Palmitic acid</td> <td>4.0-9.0%</td> </tr> <tr> <td>Palmitoleic acid</td> <td><= 1.5%</td> </tr> <tr> <td>Stearic acid</td> <td><= 4.0%</td> </tr> </tbody> </table>				Saturated Fatty Acid	Conc.	Linoleic acid	12.0-30.0%	Linolenic acid	<= 0.6%	Oleic acid	60.0-86.0%	Palmitic acid	4.0-9.0%	Palmitoleic acid	<= 1.5%	Stearic acid	<= 4.0%
Saturated Fatty Acid	Conc.																
Linoleic acid	12.0-30.0%																
Linolenic acid	<= 0.6%																
Oleic acid	60.0-86.0%																
Palmitic acid	4.0-9.0%																
Palmitoleic acid	<= 1.5%																
Stearic acid	<= 4.0%																
CHEMICAL AND PHYSICAL SPECIFICATIONS																	
Molecular Weight	-																
Physical State	Liquid																
Organoleptic Properties	Clear, light yellow liquid.																
Solubility	Miscible with chloroform, and ether. Slightly soluble in ethanol (96%). Insoluble in water.																
Partition coefficient (Log Pow)	3.47 (estimated)																
pH	-																
Nanomaterials	NO																
Comments:																	
Acid index (mg KOH/g): <= 1.0 Peroxide index (mEq O ₂ /kg): <= 5 Iodine index (g I ₂ /100 g): 95-105																	
IMPURITIES AND/OR ALLERGEN SUBSTANCES																	
This ingredient does not contain impurities and/or allergen substances.																	

Figura 2. Exemplo modelo do ponto 2.1 da Parte A do CPSR

Almond Oil

Stability and Reactivity
It should be stored in a well-closed container in a cool, dry place and kept away from direct sunlight and odors. It is incompatible with oxidizing agents.

Figura 3. Exemplo modelo do ponto 2.2 da Parte A do CPSR

Almond Oil

The microbiological specifications for this ingredient are:

Total viable count: max. 100 CFU/g;

Pathogens (Enterobacteria, Pseudomonas, Enterococci, Candida albicans, Staphylococci): absent/g

Figura 4. Exemplo modelo do ponto 3.1 da Parte A do CPSR

Prunus Amygdalus Dulcis Oil

REGULATORY RESTRICTIONS

According to the Regulation EC 1223/2009 and respective amendments, there are no restrictions on the use of this ingredient in cosmetic products. CIR (Cosmetic Ingredient Review) considers this ingredient is safe as used up to 77%.

ACUTE TOXICITY

Administration Route	Adverse effects description	LD50	Ref.
Oral	It is non-toxic when ingested. Undiluted Sweet Almond Oil and products containing 2%-18% Sweet Almond Oil were tested for acute oral toxicity. Test materials were administered to groups of five to ten animals, at one or more dose levels. Animals were then observed for 5-14 days for signs of toxicity, as well as changes in appearance or behavior. In some studies, animals were sacrificed and necropsied at the end of the observation period. Results of these tests indicate that undiluted Sweet Almond Oil and products containing up to 18% Sweet Almond Oil are practically non-toxic.	(rat): > 5 g/kg; (rat): > 14.7 g/kg	8
Inhalation	It may cause respiratory tract irritation.	-	9
Demal	Undiluted Sweet Almond Oil is practically non-toxic by percutaneous absorption (guinea pig).	(guinea pig): > 3 g/kg	8
Subcutaneous	Guinea pigs were injected subcutaneously with single or multiple doses of a 10% Sweet Almond Oil emulsion in saline (1 ml/dose). After a single injection, minute oil emboli were found in the lungs of these animals. After six to ten hours, emboli caused local infiltration of eosinophils in the lung parenchyma. Six days after repeated oil injections, investigators observed a peripheral blood eosinophilia, which reached a maximum increase of 16.5% by the third week. The eosinophilia was suggested to be a non-allergic reaction.	-	8

Comments:

Almond oil is used therapeutically as an emollient and to soften ear wax. As a pharmaceutical excipient it is employed as a vehicle in parenteral preparations, such as oily phenol injection. It is also used in nasal spray, and topical preparations. Almond oil is also consumed as a food substance (2). It is generally regarded as a non-toxic and non-irritant material (2).

SKIN SENSITIZATION, IRRITATION AND CORROSIVITY

		Ref.
Skin Irritation	Products containing up to 25% Sweet Almond Oil are practically non-irritating to rabbit skin. In clinical studies, undiluted Sweet Almond Oil and products containing up to 25% Sweet Almond were practically non-irritating (repeated insult patch test; 6906 subjects). A single insult patch test (S IPT) was used to determine the irritancy of undiluted Sweet Almond Oil. The test material was applied under occlusion to the backs of 101 subjects; 48 hours later, the patches were removed and the sites scored. Sweet Almond Oil produced no reactions in the test subjects and was determined to be non-irritating.	8
Ocular Irritation	The Draize method or a modification of it was used to test the eye irritancy of undiluted Sweet Almond Oil and cosmetic formulations containing up to 25% Sweet Almond Oil. The test material was instilled into one eye of each of three to six rabbits; the other eye served as an untreated control. Irritation was evaluated one hour, as well as one, two, three, four, and seven days later. Undiluted Sweet Almond Oil was practically non-irritating or minimally irritating. Formulations containing up to 25% Sweet Almond Oil were non-irritating to minimally irritating. In most instances, reactions that occurred were limited to conjunctival irritation, which cleared by the third day of observation.	8
Sensitization	There has been a single case reported of a 5-month-old child developing allergic dermatitis attributed to the application of almond oil for 2 months to the cheeks and buttocks (Handbook data). In clinical studies, undiluted Sweet Almond Oil and products containing up to 25% Sweet Almond were practically non-sensitizing (repeated insult patch test; 6906 subjects).	8,2
Dermal Absorption	The percutaneous absorption of Sweet Almond Oil was studied in adult albino rats. A solution containing this ingredient and physostigmine was applied to the skin of each animal; latency time to muscle contraction was then measured. When compared to other oil mixtures tested, Sweet Almond Oil-physostigmine had a relatively long latency time, indicating lower percutaneous absorption. The authors concluded that increased amounts of short chain and polyunsaturated fatty acids in oils favor their percutaneous.	8

Comments: -

CHRONIC TOXICITY

Administration Route	Adverse effects description	Ref.
Oral	-	
Inhalation	-	
Demal	When applied to the skin over a long period of time, undiluted Sweet Almond Oil is slightly irritating; whereas, at 10% it is practically non-irritating.	8

Comments: -

CARCINOGENIC, MUTAGENIC EFFECTS AND REPRODUCTIVE TOXICITY		Ref.
Carcinogenicity	There is no data available on the carcinogenic effects of this ingredient.	
Mutagenicity	There is no data available on the mutagenic effects of this ingredient.	
Teratogenicity	There is no data available on the teratogenic effects of this ingredient.	
Comments: -		

PHOTO-INDUCED TOXICITY
Formulations containing 0.1%-2.0% Sweet Almond Oil were tested for photo-sensitization in a total of 764 subjects. These products did not manifest photo-sensitivity in any of the test subjects.

Figura 5. Exemplo modelo do ponto 8.1 da Parte A do CPSR

Prunus Amygdalus Dulcis Oil

Dermal absorption (%)	Justification of dermal absorption value			Ref.
1.00	Although this oil is poorly absorbed into skin, a vestigial dermal absorption of 1% will be considered.			8
NOAEL	Value (mg/kg/day)	Specie(s)	Type of Study	-
	unknown	-	-	

Figura 6. Exemplo modelo do ponto 8.3 da Parte A do CPSR

Almond oil is used therapeutically as an emollient and to soften ear wax. As a pharmaceutical excipient, it is employed as a vehicle in parenteral preparations, such as oily phenol injection and it is also used in nasal spray, and topical preparations. Moreover, almond oil is also consumed as a food substance. It is to point out that it is generally regarded as a non-toxic and non-irritant material. Actually, this oil is non-toxic when ingested and it is practically non-toxic by percutaneous absorption. Moreover, almond oil does not cause human skin irritation neither sensitization nor photo-sensitivity reactions. Undiluted Sweet Almond Oil and formulations containing up to 25% Sweet Almond Oil are practically non-irritating or minimally irritating to the eyes. On the other hand, it may cause respiratory tract irritation if inhaled and when applied to the skin over a long period of time, undiluted Sweet Almond Oil is slightly irritating (whereas, at 10% it is practically non-irritating). According to the Regulation EC 1223/2009 and respective amendments, there are no restrictions on the use of this ingredient in cosmetic products. CIR considers this ingredient is safe as used up to 77%. The concentration of this ingredient in the cosmetic product is according to the CIR Expert Panel recommendation. As NOAEL for this ingredient is unknown, it is not possible to determine its margin of safety under normal conditions of use. Based on its toxicological profile and low systemic exposure value (0.XXX mg/kg/day), there are no significant risks to human health associated to the use of this substance, under normal conditions of use of the final product.

Figura 7: Exemplo modelo do ponto 3 da Parte B do CPSR

Após a conclusão da etapa de caracterização dos ingredientes do PC é possível passar à elaboração do Relatório de Segurança do Produto Cosmético (Anexo 2). A estrutura e informação constante neste documento seguem os requisitos estabelecidos no Anexo I do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos.

O Relatório de Segurança do Produto Cosmético é validado por um avaliador de segurança, que se trata neste caso da Diretora do Departamento de Assuntos Regulamentares. O avaliador de segurança deve possuir um diploma ou outra prova formal de habilitações adquiridas com a conclusão de um curso

universitário teórico e prático, em farmácia, toxicologia, medicina ou disciplina semelhante, ou de um curso reconhecido como equivalente por um EM^[1].

Ainda em estágio, foi dedicado tempo à análise de ingredientes de produtos cosméticos. Esta constituiu em fazer o levantamento das substâncias proibidas ou com restrições presentes num certo produto cosmético, de forma a garantir que todos os componentes são permitidos no produto em avaliação.

Outro serviço que a empresa presta no seu departamento de Assuntos Regulamentares é a revisão de rotulagem. Aqui é feita a verificação da presença de todos os itens exigidos na legislação aplicável, bem como se está presente alguma informação não conforme em toda a rotulagem disponibilizada, ou seja, do rótulo da embalagem primária, da embalagem secundária e do folheto informativo, se existente.

3.4. Análise Comparativa do Enquadramento Regulamentar de Produtos Cosméticos e Suplementos Alimentares

Os PC e os SA apresentam um enquadramento regulamentar estabelecido a nível europeu, por via de regulamentos, que são atos legislativos vinculativos, aplicáveis em todos os seus elementos em todos os países da UE, e diretivas, que são atos legislativos que fixam um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar; contudo, cabe a cada Estado-Membro elaborar a sua própria legislação para dar cumprimento a esse objetivo, resultando na transposição para legislação nacional.

Através da pesquisa, estudo e formação recebida no decorrer do estágio, foi possível verificar que a principal regulamentação existente relativa aos SA se encontra mais dispersa do que a dos PC. Nos PC, esta encontra-se num número mais limitado de documentos (Tabela 4), sendo o Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009 relativo aos PC, um regulamento muito abrangente que aborda, por si só, uma grande parte das exigências regulamentares relativas aos PC. Em contrapartida, os SA apresentam ainda uma legislação mais geral, visto que muita dela é relativa a géneros alimentícios (onde se incluem os SA) (Tabela 3).

É necessário que seja possível identificar na legislação se uma certa substância pode ou não fazer parte da composição de um SA ou de um PC, tendo em conta a sua percentagem na composição, a população-alvo, entre outras especificações, como por exemplo a zona de aplicação no caso dos PC. O local e a forma como esta informação é apresentada diverge (Tabela 5).

Tabela 5. Regulamentação onde se encontra os requisitos relativos à composição de PC e SA.

Tipo de Produto	Regulamentação
Produtos Cosméticos	
Substâncias proibidas	Anexo II do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos
Substâncias permitidas com restrições	Anexo III do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos
Corantes permitidos	Anexo IV do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos
Conservantes permitidos	Anexo V do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos
Filtros para radiações ultravioleta permitidos	Anexo VI do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos
Restrições relativas às substâncias CMR	Anexo III do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009
Restrições relativos aos nanomateriais	Artigo 16º do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009
Restrições aos aditivos alimentares	Regulamento (EU) nº 231/2012 de 9 de março de 2012
Suplementos Alimentares	
Vitaminas e minerais permitidos	Anexo I, II e III do Regulamento (CE) nº 1170/2009, de 30 de novembro de 2009
Novos alimentos e ingredientes alimentares (outras substâncias que não vitaminas e minerais, como por exemplo, plantas, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, entre outras)	Regulamento (UE) nº 2015/2283, de 25 de novembro de 2015 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares
Substâncias proibidas	Parte A do Anexo III do Regulamento (CE) nº 1925/ 2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006
Substâncias com restrições	Parte B do Anexo III do Regulamento (CE) nº 1925/ 2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006
Aditivos e aromas alimentares	Anexos II, III e V do Regulamento (CE) nº 1333/2008, de 16 de dezembro de 2008 relativo aos aditivos alimentares

Nos SA é notória uma falta de harmonização a nível comunitário relativamente aos ingredientes ativos que podem ser incluídos num SA, assim como às quantidades máximas autorizadas.

Quer os SA quer PC têm que cumprir *standards* de qualidade estabelecidos a nível europeu no que diz respeito à sua produção, nomeadamente as BPF estabelecidas na norma ISO 22716, para os PC e os requisitos em matéria de higiene, estabelecidos no Regulamento (CE) nº 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de abril de 2004 para os SA. Estes processos que devem ser implementados têm em vista a garantia da qualidade do produto final e a proteção da saúde do consumidor.

Relativamente à rotulagem, está explícito na legislação o que deve ser mencionado no caso de PC e de SA. Assim, com recurso à legislação, é possível analisar rotulagem de PC ou SA e avaliar a sua conformidade. Os PC devem cumprir as exigências do artigo 19º do Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009, enquanto os SA devem respeitar os requisitos aplicáveis mencionados no Regulamento (EU) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2011 (Tabela 6).

Tabela 6. Requisitos gerais relativos à rotulagem de PC e SA.

Produtos Cosméticos	Suplementos Alimentares
Nome ou a firma e endereço da pessoa responsável	Designação de “Suplemento Alimentar”
País de origem (caso produto seja importado)	Designação das categorias de nutrientes ou substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à sua natureza
Conteúdo nominal no momento do acondicionamento	Dose diária recomendada do produto
Data de durabilidade mínima ou Período após abertura	Uma advertência de que não deve ser excedida a dose diária indicada
Precauções especiais de utilização	Indicação de que os SA não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado
Número de lote de fabrico ou a referência que permita identificar o produto	Advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças
Função do produto (salvo se for óbvia)	
Lista de ingredientes por ordem decrescente do peso dos ingredientes no momento da sua incorporação	

Nem os SA nem os PC podem alegar características ou funções que não possuam ou que não possam possuir, como por exemplo, indicações terapêuticas. As alegações de PC têm que ser

comprovadas por meio de estudos experimentais, testes de percepção ao consumidor e/ou informação publicada ou uma combinação destes, de acordo com o Anexo II do *Technical document on cosmetic claims Agreed by the Sub-Working Group on Claims*. Para os SA, existe uma listagem das alegações permitidas e em que casos é que as mesmas podem ser aplicadas no anexo do Regulamento (CE) nº 1924/2006, de 20 de dezembro de 2006 relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos. As alegações nutricionais e de saúde permitidas estabelecidas necessitam de ser precisas e baseadas em evidência científica.

Nos PC é efetuada uma notificação no CPNP, portal único europeu, e posteriormente o produto pode ser comercializado nos diferentes países da União Europeia sem necessidade de notificação adicional a nível nacional. Para os SA, o processo não é feito numa plataforma única europeia. Na primeira comercialização na UE, a pessoa responsável deve efetuar a notificação à autoridade competente desse país. Nos demais países de comercialização a pessoa responsável deve notificar a autoridade competente da identidade da autoridade destinatária da primeira notificação de comercialização.

Em ambos os casos, a realização da notificação não garante que o produto está completamente conforme com a regulamentação aplicável. É a pessoa responsável, no caso dos PC, ou o operador económico, no caso dos SA, que se deve assegurar de que os requisitos legais são cumpridos.

4. Conclusão

No decorrer do estágio curricular na empresa inovapotek, Pharmaceutical Research & Development, na função de assistente técnica do Departamento de Assuntos Regulamentares foi possível identificar a principal legislação existente que regula os PC e os SA. Nos SA esta identificação foi realizada por meio de pesquisa, compilação e estudo da principal regulamentação em vigor. Nos PC para além do estudo da regulamentação aplicável, foi também recebida formação por parte da empresa, para que existisse um conhecimento base necessário ao desempenho de funções relativas aos PC.

Em matéria de requisitos legais existentes para o fabrico de produtos cosméticos e suplementos alimentares, foi conduzida pesquisa acerca deste tópico para ambos, embora para os PC tenha sido um tópico abordado apenas brevemente. Neste campo, em estágio, a ênfase foi dada aos SA visto que era para esta categoria de produtos que existiu solicitação de um promotor que tencionava produzir e comercializar no mercado europeu. A compilação dos requisitos legais existentes relativos à produção, o estudo do sistema HACCP, elaboração da lista de verificação de auxílio à condução da auditoria e o levantamento de várias certificações que garantem o cumprimento do que são consideradas as boas práticas no fabrico de SA foi essencial dado que esta era uma área ainda não explorada pela empresa previamente. De referir que a pesquisa realizada permitiu a realização, com sucesso, de uma auditoria a um fabricante de suplementos alimentares.

A maioria da duração do estágio curricular consistiu na realização de tarefas que levam à execução de Relatórios de Segurança de Produtos Cosméticos, documento necessário à colocação de PC no mercado. Começando pela organização e análise de documentação externa enviada pelo promotor, seguido pela elaboração de fichas técnicas e, posteriormente, a construção do Relatório de Segurança do Produto Cosmético, que é entregue ao promotor.

Apesar de, na prática, não se ter chegado a efetuar qualquer notificação de PC no CPNP ou de SA na plataforma da DGAV, foi possível compreender os requisitos e documentos necessários à colocação de um produto seguro e conforme com a regulamentação existente aplicável no mercado, através da informação que foi sendo recolhida e das tarefas realizadas ao longo do estágio.

A duração do estágio curricular, 600h, e as solicitações chegadas por parte dos promotores no decorrer do estágio, não permitiram que todos os aspetos relativos à regulamentação de PC e SA fossem trabalhados na prática. No caso dos SA, a existência de apenas uma solicitação fez com que a porção do estágio dedicada a tarefas relacionadas com os SA fosse menor. Ainda assim, já era inicialmente esperado que fosse dedicado mais tempo aos PC, uma vez que esta se trata da área em que a inovapotek mais trabalha a nível regulamentar.

A realização do estágio curricular constituiu uma oportunidade valiosa para ter contacto na prática com o enquadramento regulamentar de PC e SA e sua aplicação. Possibilitou também um contacto com a realidade do mercado de trabalho, uma vez que houve uma integração nas atividades diárias da empresa para responder aos pedidos dos promotores.

Referências Bibliográficas

1. União Europeia. (2009). Regulamento (CE) N°1223/2009 Do Parlamento Europeu e do Conselho. *Jornal Oficial Da União Europeia*, 151.
2. ISO. *ISO 22716:2007 Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices*. Obtido de: <https://www.iso.org/standard/36437.html>
3. União Europeia. (2008). Regulamento (CE) N° 1272/2008 Do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. *Jornal Oficial da União Europeia*.
4. Ministério da Saúde. (2008). Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, que estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal. *Diário Da República n.º 185/2008, Série I*, 6826–6905. Obtido de: <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/189/2008/09/24/p/dre/pt/html>
5. União Europeia. (2013). Regulamento (UE) N. 655/2013 Da Comissão de 10 de julho de 2013 que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos. *Jornal Oficial da União Europeia*.
6. Sub-Working Group on Claims. (3 de julho de 2017). Technical document on cosmetic claims.
7. RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO sobre alegações relativas aos produtos baseadas em critérios comuns no domínio dos cosméticos
8. Infarmed. (7 de março de 2018). Guia de Utilização do CPNP Portal de Notificação de Produtos Cosméticos. Obtido em 2021, de CPNP – Infarmed: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1440983/Manual+de+instrucoes+CPNP+PT/6304df68-0e3a-49e9-b521-b3fea06d44af>
9. Decis, P. (2013). *Jornal Oficial da União Europeia* de 25 de novembro de 2013 relativa a orientações para aplicação do anexo I do Regulamento (CE) n . o 1223 / 2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, (3), 82–105
10. Decreto-Lei n° 118/2015, de 23 de junho, Pub. L. No. 1.ª série – N.º 120 (2015). Retrieved from <https://dre.pt/application/conteudo/67541745>
11. DGAV. (2019). *Nutrição e Alimentação – Rotulagem e Nutrição. Suplementos alimentares*. Obtido de: <https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/regras-especificas-por-tipo-de-alimentos/suplementos-alimentares/>
12. Parlamento e Conselho Europeu. (2004). Regulamento (CE) N.º 852/2004. *Jornal Oficial Da União Europeia*, 2002, 139–193. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:139:0001:0054:PT:PDF>
13. Codex. (2003). General Principles of Food Hygiene. *Codex Alimentarius – Basic Texts Food Hygiene*, 1–31. Retrieved from <http://www.fao.org/>

14. IFS. *IFS Food 7*. Obtido de: <https://www.ifs-certification.com/index.php/en/standards/4168-ifs-food-standard-other-languages>
15. SGS. *AGRICULTURA & ALIMENTAÇÃO CERTIFICAÇÃO BRC – REFERENCIAL GLOBAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR*. Obtido de: <https://www.sgs.pt/pt-pt/agriculture-food/food/gfsi-certification/brc-global-standard-for-food-safety>
16. SGS. *AGRICULTURE AND FOOD HACCP CERTIFICATION*. Obtido de: <https://www.sgs.pt/en/agriculture-food/commodities/audit-certification-and-verification/certification/haccp-certification>
17. APCER. *ISO 22000 Sistema de Gestão da Segurança Alimentar*. Obtido de: <https://www.apcergroup.com/pt/certificacao/pesquisa-de-normas/191/iso-22000>
18. Parlamento Europeu; Comissão Europeia. (2002). Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Junho de 2002. *Jornal Oficial Das Comunidades Europeias*, 45(183), 51–57.
19. DGAV. (2019). *Nutrição e Alimentação – Rotulagem e Nutrição. Suplementos alimentares*. Obtido de: <https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/regras-especificas-por-tipo-de-alimentos/suplementos-alimentares/>
20. DGAV. (2019). *Nutrição e Alimentação – Rotulagem e Nutrição. Suplementos alimentares*. Obtido de <http://srvbamid.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=5904430&cboui=5904430>
21. DGAV. (2019). *Nutrição e Alimentação – Rotulagem e Nutrição. Suplementos alimentares*. Obtido de: <https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/informar-o-consumidor-e-rotular/alegacoes-nutricionais-e-de-saude/>
22. *Jornal Oficial da União Europeia*. (2007). Rectificação ao Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos. *L12*, 3–18.
23. Parlamento Europeu. (2002). Regulamento N.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de Janeiro de 2002. *Jornal Oficial Das Comunidades Europeias*, 31, 1–24.
24. EHPM. *EHPM STANDARDS*. Obtido de: <https://ehpm.org/ehpm-standards/>
25. União Europeia. (2015). Regulamento (CE) N.º Regulamento (UE) 2015/2283 Do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos. *Jornal Oficial da União Europeia*.
26. DGAV. (2019). *Nutrição e Alimentação – Rotulagem e Nutrição. Suplementos alimentares*. Obtido de: <https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/garantir-a-seguranca-dos-alimentos/aditivos-enzimas-e-aromas/>

Anexos

Anexo 1



Self-Evaluation/Audit Checklist for Food Supplement Manufacturers

This checklist has been developed by the EHPM quality working group. It combines work carried out by EHPM various national associations in developing national best practice in the area of quality. The EHPM Quality Guide cover the various aspects of ensuring the production of high quality and safe dietary food supplements. This checklist is intended to assist companies in measuring their own performance against the standards set out in the EHPM quality guide and identifying areas for improvement. It has been designed so that it can be used both by a company itself or if preferred by an independent auditor. As European and national legislative requirements are constantly evolving, it is crucial that the European food supplement industry pioneers the development of best practice and works with regulators to ensure high quality products are delivered to consumers.

Checklist Layout

1. Food Safety Management System	2
2. Good Manufacturing & Distribution Practices	7
3. Hazard Analysis & Critical Control Points (HACCP)	11



1. Food Safety Management System

1.1 General Requirements			
Is there a self-audit system in place to guarantee food safety based on the HACCP principles?	Yes	No	Comments:
Are the elements of the company's food safety management system supported by documents?	Yes	No	Comments:
Have the elements of the company's food safety management system been implemented?	Yes	No	Comments:
Are the elements of the company's food safety management system applied at all times?	Yes	No	Comments:
Are the elements of the company's food safety management system reviewed regularly?	Yes	No	Comments:
1.2 Food Safety Policy			
Does the company have a clear, succinct and documented food safety policy?	Yes	No	Comments:
1.3 Food Safety Manual			
Does the company have a food safety manual (quality manual)?	Yes	No	Comments:
1.4 Responsibility of company management (operator)			
Is there a company organisation chart (roles, qualifications, deputies)?	Yes	No	Comments:
Have tasks/responsibilities/competences been established?	Yes	No	Comments:



1.5 Commitment of company management (operator)			
Does the management team work to develop and improve the management system with regard to food safety (date of last update)?	Yes	No	Comments:
1.6 Review by company management (including HACCP plan)			
Is the food safety management system regularly reviewed by senior management?	Yes	No	Comments:
1.7 Management of material/human resources and information			
Are all of the necessary material and human resources and information provided by senior management?	Yes	No	Comments:
Are all of these material and human resources and this information provided in good time by senior management?	Yes	No	Comments:
1.8 General requirements regarding documentation			
Is the system put in place for document management satisfactory?	Yes	No	Comments:
1.9 Specifications			
Have specifications been drawn up for finished products?	Yes	No	Comments:
1.10 Procedures			
Are all of the procedures necessary for demonstrating compliance with legislation in place?	Yes	No	Comments:
Are all of the procedures necessary for demonstrating product safety compliance in place?	Yes	No	Comments:
1.11 Internal audit and internal control			
Is the procedure for carrying out internal audits satisfactory?	Yes	No	Comments:



1.12 Corrective action			
Is the procedure in place for implementing corrective measures satisfactory?	Yes	No	Comments:
1.13 Checking of nonconformities			
Does the company ensure that any products that do not meet requirements are clearly identified and checked to prevent accidental use or delivery?	Yes	No	Comments:
1.14 Product Release			
Does the company have a product release procedure in place that ensures that the product is not released unless all of the specific requirements have been met?	Yes	No	Comments:
1.15 Purchasing			
Does the goods-in inspection procedure guarantee that purchased products comply with specifications?	Yes	No	Comments:
1.16 Monitoring of supplier services			
Is there a list of suppliers?	Yes	No	Comments:
Is the supplier evaluation procedure satisfactory (criteria, warnings, recall measures)?	Yes	No	Comments:
1.17 Traceability			
Does the operator have systems or procedures for recording incoming products (type, identification and quantity of product, date of receipt and identification of the originating establishment)?	Yes	No	Comments:
Does the operator have systems or procedures for recording outgoing products (type, identification and quantity of product, delivery date and identification of the destination establishment)?	Yes	No	Comments:
Does the operator have systems or procedures for establishing relationships between incoming and outgoing products?	Yes	No	Comments:



Are products that have been reworked identified again?	Yes	No	Comments:
1.18 Complaint Handling			
Is the complaints management system satisfactory?	Yes	No	Comments:
1.19 Product Recall & Returns			
Does the company have a system for recalls and returns?	Yes	No	Comments:
Does the company have a system for handling recalled products and returns?	Yes	No	Comments:
1.20 Inspection of measuring and monitoring equipment			
Does the company have procedures in place for calibrating equipment used for measurements relating to food safety?	Yes	No	Comments:
1.21 Product Analysis			
Does the company have a system for taking the samples required by law?	Yes	No	Comments:
Does the company have an appropriate procedure in place for performing or outsourcing the relevant raw material analyses in preparation for confirming the safety of the product?	Yes	No	Comments:
Does the company have an appropriate procedure in place for performing or outsourcing the relevant finished product analyses in preparation for confirming the safety of the product?	Yes	No	Comments:
1.22 Mandatory Notification(s)			
Can you provide proof that the mandatory notifications to the relevant authorities when placing food supplement products on the market in accordance with Directive 2002/46/EC on food supplements have been carried out?	Yes	No	Comments:
Does your company have systems in place to ensure that the relevant authorities are notified immediately as required by law in the event of non-conformities being discovered for products that have been placed on the market?	Yes	No	Comments:



1.23 Approvals (Where Relevant)			
Can the authorisation(s) provided for by the law be for the manufacturing of food supplements at your premise(s) be produced?	Yes	No	Comments:
Are all the manufacturing activities carried out at your premises covered by the authorisation(s) you have received from the relevant national authorities?	Yes	No	Comments:
If your country applies an approval system for the placing of food supplement products on the market, can you provide the relevant approval certifications for all products?	Yes	No	Comments:
1.24 Labelling			
Do the goods have the required labels?	Yes	No	Comments:
Do the labels include the required information?	Yes	No	Comments:



2. Good Manufacturing & Distribution Practices

2.1 Company Environment			
Is the company situated in a clean environment to prevent any contamination and enable safe products to be produced?	Yes	No	Comments:
2.2 Environment of buildings			
Are the undeveloped areas of the site on which the company's buildings are constructed well maintained?	Yes	No	Comments:
2.3 Layout and product flow			
Is the layout designed in such a way as to manage the risk of product cross-contamination?	Yes	No	Comments:
2.4 Layout of premises (handling of raw materials, manufacture, processing, packing, packaging and warehouses)			
Are the premises organised in such a way that is suitable for their intended use?	Yes	No	Comments:
2.5 Equipment			
Is the type of equipment used suitable for ensuring the safety of the products?	Yes	No	Comments:
Is the equipment installed in such a way that cleaning and disinfection work can be done all around the equipment?	Yes	No	Comments:
2.6 Maintenance			
Is there a maintenance system in place for all of the equipment components that may affect the safety of the products?	Yes	No	Comments:
2.7 Social Areas			
Does the layout of social areas guarantee the safety of the products?	Yes	No	Comments:



2.8 Risk of physical, chemical and (micro)biological contamination of the product			
Are the necessary procedures in place to manage the risks of physical, chemical or (micro) biological product contamination?	Yes	No	Comments:
Are temperature requirements met at all times?	Yes	No	Comments:
2.9 Separation and cross-contamination			
Are the necessary procedures in place for managing the risk of cross-contamination?	Yes	No	Comments:
2.10 Stock Management (rotation)			
Are the necessary procedures in place to ensure that the oldest raw materials, packaging materials and finished products or those nearing their expiry date are used first?	Yes	No	Comments:
Are the necessary procedures in place to ensure that raw materials, packaging materials and finished products are used in accordance with their use-by dates?	Yes	No	Comments:
2.11 Housekeeping, cleaning and hygiene			
Are appropriate rules regarding upkeep followed at all times?	Yes	No	Comments:
Are appropriate rules regarding cleaning followed at all times?	Yes	No	Comments:
Are appropriate rules regarding hygiene followed at all times?	Yes	No	Comments:
Does the company carry out visual cleaning and disinfection inspections?	Yes	No	Comments:
2.12 Water Quality Management			
Is the quality of water that comes into contact with food regularly checked and is it of "drinking water" quality?	Yes	No	Comments:



2.13 Waste Management			
Are there adequate systems in place for collecting, storing and disposing of waste?	Yes	No	Comments:
Is waste management within the company satisfactory?	Yes	No	Comments:
2.14 Pest Control			
Does the company have a system in place for managing or preventing pests on the site or in the establishment?	Yes	No	Comments:
2.15 Use of pesticides, herbicides and fungicides			
Is waste management within the company satisfactory?	Yes	No	Comments:
2.15 Transport			
Are general transport requirements met?	Yes	No	Comments:
Are all of the vehicles used to transport raw materials (including packaging material), semi-finished products and finished products fit for purpose?	Yes	No	Comments:
Are all of the vehicles used to transport raw materials (including packaging material), semi-finished products and finished products properly maintained?	Yes	No	Comments:
Are all of the vehicles used to transport raw materials (including packaging material), semi-finished products and finished products cleaned in accordance with legal requirements?	Yes	No	Comments:
Are specific requirements regarding tanker transport met?	Yes	No	Comments:
2.16 Personal hygiene, protective clothing and medical examination			
Does the company have documented rules relating to hygiene and management of product contamination risks and are personnel familiar with these rules?	Yes	No	Comments:



2.17 Training			
Does the company have a system for ensuring that all workers are properly trained, receive correct instructions and are subject to surveillance with regard to food safety?	Yes	No	Comments:
2.18 Checks on behalf of Third Parties			
Does the company comply with legislation that has to be checked on behalf of third parties?	Yes	No	Comments:



3. Hazard Analysis & Critical Control Points (HACCP)

3.1 Composition of the HACCP team			
Is there sufficient knowledge and experience specific to the products to be able to draw up an effective HACCP plan?	Yes	No	Comments:
Has the scope of the HACCP plan been described?	Yes	No	Comments:
Does this description indicate which segments of the food production industry are affected?	Yes	No	Comments:
Does it indicate to which general risk categories attention needs to be paid?	Yes	No	Comments:
3.2 Product Description			
Has a full description of the product been produced, including in particular the relevant safety information?	Yes	No	Comments:
3.3 Identification of Intended Use			
Does the intended use take into account how the end user or consumer can normally be expected to use the product?	Yes	No	Comments:
3.4 Establishment of a production process diagram			
Have all of the stages been included in the diagram?	Yes	No	Comments:
At each stage of the process, are the relationships between the previous and following stages taken into account?	Yes	No	Comments:
3.5 On-site confirmation of the diagram			
Has the HACCP team compared the manufacturing process with the diagram at every stage?	Yes	No	Comments:



Has the diagram been adapted where necessary?	Yes	No	Comments:
3.6 Establishment of a list of all of the possible hazards at each stage, performance of a risk analysis and consideration of measures designed to manage the hazards identified (HACCP principle 1)			
Has the HACCP team drawn up a list of all of the hazards it feels may reasonably occur at each stage?	Yes	No	Comments:
Has a note been made of those hazards identified that must be prevented, removed or reduced to an acceptable level to produce safe foodstuffs?	Yes	No	Comments:
3.7. Identification of critical control points (HACCP principle 2)			
Has it been indicated at which stages of the process these hazards must be prevented, removed or reduced to an acceptable level?	Yes	No	Comments:
3.8 Setting of critical limits (HACCP principle 3)			
Have these limits been approved?	Yes	No	Comments:
3.9 Creation of a monitoring system for each CCP (HACCP principle 4)			
For each CCP, is there a programmed monitoring system in place concerning the critical limits so that it is immediately clear if a CCP is not being controlled?	Yes	No	Comments:
Can the system correct the loss of control before it exceeds the limits set?	Yes	No	Comments:
3.10 Corrective measures (HACCP principle 5)			
Have corrective measures specific to each CCP been established in the HACCP system to ensure that any deviations beyond the limits can be put right?	Yes	No	Comments:
3.11 Verification procedures (HACCP principle 6)			
Have procedures been put in place to check the system?	Yes	No	Comments:

Anexo 2



Cosmetic Product Safety Report

Report number FR01A/PXXXXYZZ

Cosmetic Product Safety Report of the cosmetic product XXXXXXX

17-04-2019

Sponsor:
INOVAPOTEK

All information contained herein is confidential and will not be disclosed, whole or in part, without the proper written consent of the sponsor.

Identification of the study

Proposition Number	PXXXXYZZ
Report number	FR01A/PXXXXYZZ
Cosmetic Product Safety Report	Cosmetic Product Safety Report of the cosmetic product XXXXXX
Beginning Date	08-07-2016
Report Date	05-08-2016

Identification of the study responsible personnel

Sponsor	Name	INOVAPOTEK, Pharmaceutical Research and Development Lda
	Address	UPTEC, Parque de Ciência e Tecnologia da Universidade do Porto Rua Alfredo Allen, n.º 455/461 4200-135 Porto – PORTUGAL
Proponent	Name	INOVAPOTEK, Pharmaceutical Research and Development Lda
	Address	UPTEC, Parque de Ciência e Tecnologia da Universidade do Porto Rua Alfredo Allen, n.º 455/461 4200-135 Porto – PORTUGAL
Safety Assessor	Name	Yogeeta Nautamlal Babú da Rocha
	Qualifications of the safety assessor	PhD Degree in Pharmaceutical Sciences

History of the document

Version	Alterations	Date
A	First Issue	17-04-2019

Part A. Cosmetic Product Safety Information

1. Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product

1.1 By trade name

Raw material (trade name)	Supplier	Function	Conc. (%)
TEGOSOFT CT	xxxxxxxx	xxxxx	xxx
Almond Oil	xxxxxxxx	xxxxx	xxx
xxxxxxxx	BASF	Anti-oxidant	xxx
xxxxxxxx	Evonik Industries AG	Emollient	xxx
Essential Oil	xxxxxxxx	Perfuming	xxx

1.2 By trade name and respective INCI name

Raw material (trade name)	INCI	IUPAC	CAS	EINECS/ELINCS	Function	Conc. of the substance in the raw material (%)	Conc. of the substance in the cosmetic product (%)
TEGOSOFT CT	Caprylic/Capric Triglyceride	-	73398-61-5/65381-09-1	277-452-2/265-724-3	xxxx	100.00000	xxx
Almond Oil	Prunus Amygdalus Dulcis Oil	-	8007-69-0/90320-37-9	291-063-5	xxxxx	100.00000	xxx
xxxxx	xxxxxx	xxxxx	xxxxx	xxxx	Anti-oxidant	102.00000	xxx
xxxx	xxxxx	-	-	-	Emollient	100.00000	xxx
Essential Oil	xxxxx	-	xxxx	xxxx	Perfuming	100.00000	xxx

1.3 By INCI name

INCI	Total Concentration In The Final Product (%)
Prunus Amygdalus Dulcis Oil	xxx
Caprylic/Capric Triglyceride	xxx
xxxxx	xxx
xxxxx	xxx
xxxxx	xxx
Linalool	xxx
Limonene	xxx

2. Physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product

2.1 Physical/chemical characteristics of the raw materials

TEGOSOFT CT

CHEMICAL AND PHYSICAL COMPOSITION																	
Composition	Conc. (%)	CAS	EINECS														
Caprylic/Capric Triglyceride	-	73398-61-5/65381-09-1	277-452-2/265-724-3														
<p>Comments: It is medium-chain triglycerides (a mixed triester of glycerin and caprylic and capric acids).</p> <table border="1" data-bbox="466 510 849 658"> <thead> <tr> <th colspan="2">C-distribution</th> </tr> <tr> <th>Fatty Acid</th> <th>Maximum Concentration (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C6</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>C8</td> <td>50.0-80.0</td> </tr> <tr> <td>C10</td> <td>20.0-50.0</td> </tr> <tr> <td>C12</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>C14</td> <td>1.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>The Ph. Eur. 6.0 describes medium-chain triglycerides as the fixed oil extracted from the hard, dried fraction of the endosperm of <i>Cocos nucifera</i> L. or from the dried endosperm of <i>Elaeis guineensis</i> Jacq. They consist of a mixture of triglycerides of saturated fatty acids, mainly of caprylic acid and of capric acid. They contain not less than 95% of saturated fatty acids. It is described as Decanoic acid, ester with 1,2,3-propanetriol octanoate; Glycerides, mixed decanoyl and octanoyl.</p> <p>Water content: <= 0.2%; Unsaponification content: <= 0.5%.</p>				C-distribution		Fatty Acid	Maximum Concentration (%)	C6	2.0	C8	50.0-80.0	C10	20.0-50.0	C12	3.0	C14	1.0
C-distribution																	
Fatty Acid	Maximum Concentration (%)																
C6	2.0																
C8	50.0-80.0																
C10	20.0-50.0																
C12	3.0																
C14	1.0																
CHEMICAL AND PHYSICAL SPECIFICATIONS																	
Molecular Weight	408.57 g/mol																
Physical State	Liquid																
Organoleptic Properties	Clear, colorless oil liquid.																
Solubility	Soluble in acetone, benzene, 2-butanone, carbon tetrachloride, chloroform, dichloromethane, ethanol, ethanol (95%), ether, ethyl acetate, petroleum ether, special petroleum spirit (boiling range 80-110°C), propan-2-ol, toluene, and xylene. Miscible with long-chain hydrocarbons and triglycerides. Practically insoluble in water.																
Partition coefficient (Log Pow)	-																
pH	-																
Nanomaterials	NO																
<p>Comments: Hydroxyl value (mg KOH/g): <= 10.0 Iodine value (g I/100 g): <= 1.00 Peroxide number (Mval O2/kg): <= 1.00 Refractive index (20°C): 1.4400-1.4520 Density (20°C) (g/ml): 0.930-0.960 Acid value (mg KOH/g): <= 0.20 Viscosity (20°C) (mPa.s): 25-33 Saponification value (mg KOH/g): 310-360</p>																	
IMPURITIES AND/OR ALLERGEN SUBSTANCES																	
This ingredient does not contain impurities and/or allergen substances.																	

Almond Oil
























CHEMICAL AND PHYSICAL COMPOSITION																	
Composition	Conc. (%)	CAS	EINECS														
Prunus Amygdalus Dulcis Oil	-	8007-69-0/90320-37-9	291-063-5														
Comments:																	
<p><i>Prunus amygdalus dulcis</i> oil is the fixed oil obtained from the ripe seed kernel of the Sweet Almond Tree, <i>Prunus amygdalus</i> var. <i>dulcis</i>, Rosaceae. Almond oil consists chiefly of glycerides of oleic acid, with smaller amounts of linoleic and palmitic acids. According to the specifications of the supplier, its composition in fatty acids is:</p>																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Saturated Fatty Acid</th> <th>Conc.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Linoleic acid</td> <td>12.0-30.0%</td> </tr> <tr> <td>Linolenic acid</td> <td><= 0.6%</td> </tr> <tr> <td>Oleic acid</td> <td>60.0-86.0%</td> </tr> <tr> <td>Palmitic acid</td> <td>4.0-9.0%</td> </tr> <tr> <td>Palmitoleic acid</td> <td><= 1.5%</td> </tr> <tr> <td>Stearic acid</td> <td><= 4.0%</td> </tr> </tbody> </table>				Saturated Fatty Acid	Conc.	Linoleic acid	12.0-30.0%	Linolenic acid	<= 0.6%	Oleic acid	60.0-86.0%	Palmitic acid	4.0-9.0%	Palmitoleic acid	<= 1.5%	Stearic acid	<= 4.0%
Saturated Fatty Acid	Conc.																
Linoleic acid	12.0-30.0%																
Linolenic acid	<= 0.6%																
Oleic acid	60.0-86.0%																
Palmitic acid	4.0-9.0%																
Palmitoleic acid	<= 1.5%																
Stearic acid	<= 4.0%																
CHEMICAL AND PHYSICAL SPECIFICATIONS																	
Molecular Weight	-																
Physical State	Liquid																
Organoleptic Properties	Clear, light yellow liquid.																
Solubility	Miscible with chloroform, and ether. Slightly soluble in ethanol (96%). Insoluble in water.																
Partition coefficient (Log Pow)	3.47 (estimated)																
pH	-																
Nanomaterials	NO																
Comments:																	
<p>Acid index (mg KOH/g): <= 1.0 Peroxide index (mEq O₂/kg): <= 5 Iodine index (g I₂/100 g): 95-105</p>																	
IMPURITIES AND/OR ALLERGEN SUBSTANCES																	
This ingredient does not contain impurities and/or allergen substances.																	

Essential Oil

CHEMICAL AND PHYSICAL COMPOSITION			
Composition	Conc. (%)	CAS	EINECS
xxxxx	-	xxxxx	xxxxx
Comments:			
<p>Lavandula Hybrida Oil is the essential oil obtained from the flowers of the Lavandin, <i>Lavandula hybrida</i>, Labiatae.</p>			
CHEMICAL AND PHYSICAL SPECIFICATIONS			
Molecular Weight	-		
Physical State	Liquid		
Organoleptic Properties	Slight yellow to amber yellow liquid with characteristic odour		
Solubility	Insoluble in water		
Partition coefficient (Log Pow)	-		
pH	-		
Nanomaterials	NO		

Comments:

The exact composition of this oil is not known however the presence of the following substances is stated in the MSDS:

Q.de	Nome	Número de identificação	
>= 30% - < 40%	LINALOLO	CAS: 78-70-6 EC: 201-134-4 REACH No.: 01-21194740 16-42-XXXX	 3.2/2 Skin Irrit. 2 H315  3.3/2 Eye Irrit. 2 H319  3.8/3 STOT SE 3 H335
>= 30% - < 40%	ACETATO LINALILE	CAS: 115-95-7 EC: 204-116-4	 3.2/2 Skin Irrit. 2 H315  3.3/2 Eye Irrit. 2 H319  3.8/3 STOT SE 3 H335
>= 7.5% - < 10%	CANFORA NATURALE POLVERE	CAS: 76-22-2 EC: 200-945-0 REACH No.: 01-21199861 56-31	 2.7/1 Flam. Sol. 1 H228  3.1/4 Inhal Acute Tox. 4 H332  3.8/2 STOT SE 2 H371
>= 3% - < 5%	TERPINEN-4-OLO	CAS: 562-74-3 EC: 209-235-5	 3.1/4 Oral Acute Tox. 4 H302  3.2/2 Skin Irrit. 2 H315  3.3/2 Eye Irrit. 2 H319  3.8/3 STOT SE 3 H335
>= 1% - < 3%	BORNEOLO	CAS: 507-70-0 EC: 208-080-0	 2.7/1 Flam. Sol. 1 H228  3.4.2/1 Skin Sens. 1 H317
>= 1% - < 3%	(R)-P-MENTA-1,8-DIE NE	Numero Index: 601-029-00-7	 2.6/3 Flam. Liq. 3 H226
		CAS: 5989-27-5 EC: 227-813-5 REACH No.: 01-21195292 23-47-xxxx	 3.10/1 Asp. Tox. 1 H304  3.2/2 Skin Irrit. 2 H315  3.4.2/1 Skin Sens. 1 H317  4.1/A1 Aquatic Acute 1 H400  4.1/C1 Aquatic Chronic 1 H410
>= 1% - < 3%	TERPINEOLO	CAS: 98-55-5 EC: 202-680-6	 3.2/2 Skin Irrit. 2 H315  3.3/2 Eye Irrit. 2 H319

IMPURITIES AND/OR ALLERGEN SUBSTANCES

Impurity/Allergen substance	Concentration (%)
Linalool	30-40
Limonene	1-3

2.2 Stability and reactivity of the raw materials

TEGOSOFT CT

Stability and Reactivity

Medium-chain triglycerides are stable over the wide range of storage temperatures that can be experienced in tropical and temperate climates. Ideally, however, they should be stored at temperatures not exceeding 25°C and not exposed to temperatures above 40°C for long periods. At low temperatures, samples of medium-chain triglycerides may become viscous or solidify. Medium-chain triglycerides should be stored protected from light in a well-filled and well-closed container. When stored dry, in sealed containers, medium-chain triglycerides remain stable for many years. Preparations containing medium-chain triglycerides should not come into contact with polystyrene containers or packaging components since the plastic rapidly becomes brittle upon contact. Low-density polyethylene should also not be used as a packaging material as the medium-chain triglycerides readily penetrate the plastic, especially at high temperatures, forming an oily film on the outside. High-density polyethylene is a suitable packaging material. Closures based on phenol resins should be tested before use for compatibility with medium-chain triglycerides. Polyvinyl chloride packaging should also be tested for compatibility since medium-chain triglycerides can dissolve some plasticizers, such as phthalates, out of the plastic. Materials recommended as safe for packaging medium-chain triglycerides are low-density polyethylene, polypropylene, glass, and metal.

Almond Oil

Stability and Reactivity

It should be stored in a well-closed container in a cool, dry place and kept away from direct sunlight and odors. It is incompatible with oxidizing agents.

Essential Oil

Stability and Reactivity

Keep the container in a dry and well ventilated place, away from heat. The product is stable under normal conditions.

2.3 Physical/chemical characteristics of the cosmetic product

	Specifications	Method
Organoleptic Properties	Yellow liquid with a characteristic odour	xxx
pH	-	-
Viscosity	20-1000 cps (20°C)	xxx
Specific gravity	xxx	xxx
Comments:		

3. Microbiological quality

3.1 Microbiological specifications of the raw materials

TEGOSOFT CT

The microbiological specifications for this ingredient are unknown.

Almond Oil

The microbiological specifications for this ingredient are:

Total viable count: max. 100 CFU/g;

Pathogens (Enterobacteria, Pseudomonas, Enterococci, Candida albicans, Staphylococci): absent/g

3.2 Microbiological characteristics of the final cosmetic product

The microbiological specifications of this cosmetic product are:

(a) Total aerobic plate count: < 100 CFU/g

3.3 Results of preservation challenge test

This cosmetic product is an oil, without water in its composition, therefore the Challenge Test is not necessary to be performed.

4. Impurities, traces, information about the packaging material

4.1 Impurities of the Raw Materials

Besides the possible impurities that this cosmetic product may contain, it is also included in this section all its allergen substances.

IMPURITIES AND/OR ALLERGEN SUBSTANCES	
Impurity/Allergen substance	Total Concentration (%)
Heavy metals	0.00048
Linalool	0.40000
Arsenic	0.00002
Lead	0.00002
Mercury	0.00002
Limonene	0.03000
Methanol	0.00150
Cadmium	0.00002
Cobalt	0.00002
Chromium	0.00002
Nickel	0.00002
Antimony	0.00002

4.2 Traces of prohibited compounds in the cosmetic product

This product may contain impurities which are listed as substances prohibited in cosmetic product (Annex II of the Regulation (EC) No. 1223/2009). However, according to the article 17 of the same regulation, the non-intended presence of a small quantity of a prohibited substance, stemming from impurities of natural or synthetic ingredients, the manufacturing process, storage, migration from packaging, which is technically unavoidable in good manufacturing practice, shall be permitted provided that such presence is in conformity with Article 3, when used under normal or reasonably foreseeable conditions of use. The presence of these traces is technically unavoidable, even following good manufacturing practices, because they are impurities of raw materials used, namely: Arsenic, Lead, Mercury, Cadmium, Chromium, Nickel and Antimony.

It is also important to point out that some of these substances have carcinogenic, mutagenic or reproductive potential, being listed in Annex VI, part 3, Table 3.1 of Regulation (EC) No. 1272/2008 (list of harmonized classification and labeling of hazardous substances):

- Lead - Reproductive toxicity Category 1A
- Cadmium – Carcinogenic Category 1B, Mutagenic Category 2 and Reproductive toxicity Category 2
- Mercury – Reproductive toxicity 1B
- Nickel - Carcinogenic Category 2

4.3 Characteristics of the packaging material

The packaging of this product is made of polypropylene (cap and inner container) and is manufactured by xxxxxxxx. The raw material polypropylene (xxxxx) used in the production of this packaging is provided by xxxxxxxxxxxxxxxx.

According to the supplier, xxxxx is random terpolymer polypropylene for injection blow molding with good transparency and good gloss. This product is designed to be processed by Injection or injection stretch blow molding application. xxxxx offers very high clarity, flexible stiffness and chemical resistance.

xxxxx was also tested by SGS concerning Heavy Metals (Cadmium, Mercury, Lead and Chromium VI) and Flame retardants – PBBS/PBDEs and none of these substances were detected.

The supplier xxxxxxx assures that the packaging that they manufacture is made of resins which are used for foodstuffs and pharmaceutical products, made in accordance with their specifications and good manufacturing practices and made of materials which meet all requirements to be used as articles or components of articles for contact with food. Quality control analysis performed on xxxxxxx packaging made of Olefin Polymers (PP, PE) showed the following results:

Analysis	Test Result	Certificate
Heavy Metals	Not detected	RoHS, 2011/65/EU
Polyethylene terephthalate for use in contact with food	Pass	FDA 21 CFR 177.3297
Colorants for polymers	Pass	FDA 21 CFR 177.3297
Bisphenol A	Not detected	-
Acetaldehyde	Not detected	-
IR Analysis	Same as USP polyethylene and polypropylene spectrum	USP 661
Thermal Analysis	Same as USP polyethylene and polypropylene therm gram	USP 891
Nonvolatile residue:		
- Water	<1 mg	USP 661
- Alcohol	<1 mg	
- Hexanes	<5 mg	

An in-package stability test was performed for this cosmetic product. The results are depicted in the section 2.4 Stability of the cosmetic product and it was concluded that the product is compatible with the final packaging material.

5. Normal and reasonably foreseeable use

Mode of application This product is intended to be applied on the body skin.

Warnings -

Comments:-

6. Exposure to the cosmetic product

Product type	Leave-on
Retention factor	1.00
Site of application	Body
Amount of product applied per application (mg)	7392.00
Duration of use	Undetermined
Normal and reasonably foreseeable exposure route(s)	Topical
Routes of secondary exposure	-
Targeted (or exposed) population(s)	Healthy adults
Possible impacts on exposure due to particle sizes	This product does not contain nanomaterials that can affect human health



Calculation of the Exposure	
mg/day	7392.00
mg/cm ² skin/day	0.47
mg/kg body weight/day	123.20

7. Exposure to the raw materials

Raw material (trade name)	Conc. (%)	Calculation of the Exposure		
		mg/day	mg/cm ² skin/day	mg/kg body weight/day
TEGOSOFT CT	xxx	xxx	xxx	xxx
Almond Oil	xxx	xxx	xxx	xxx
xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
xxx	xxx	xxx	xxx	xxx
Essential Oil	xxx	xxx	xxx	xxx

8. Toxicological profile of the substances/raw materials and other information

8.1 Toxicological profile of the substances (INCI name)

Caprylic/Capric Triglyceride

REGULATORY RESTRICTIONS

According to the Regulation EC 1223/2009 and respective amendments there are no restrictions on its use. CIR (Cosmetic Ingredient Review) considers that caprylic/capric triglyceride is safe as used up to 84%.

ACUTE TOXICITY

Administration Route	Adverse effects description	LD50	Ref.
Oral	Adverse effects including abdominal pain and diarrhea were reported by patients consuming diets based on medium-chain triglycerides. In one test on mice, lethargy and ataxia occurred within ten minutes after the administration of 25 ml/kg and dyspnea was noted in some animals within one hour. All animals appeared asymptomatic at the end of the first day and no deaths were reported. In the second mouse test, ataxia, lethargy, dyspnea, and diuresis occurred within 15 minutes, and in several animals complete loss of activity was observed within two hours. Following the two highest doses, three deaths occurred in 24 to 48 hours. All symptoms disappeared in the survivors by the end of the third day. No necropsy observations were reported from either tests. From the results of these tests it may be concluded that the acute oral LD50 in female mice is higher than 25 ml/kg.	(mouse): 29.6 g/kg; (rat): 33.3 g/kg (rat): 10g/Kg	1,2
Inhalation	Male rats and guinea pigs in groups often each were exposed for six hours in a 40-liter chamber containing an aerosol of Caprylic/Capric Triglyceride. The fraction of the aerosol with particles small enough to be inhaled into the lung. Three controls of each species were sham exposed. Observation during the exposure and for 14 days thereafter revealed no symptoms, abnormal behavior, or effects on body weight. One hour after the exposure, three animals and one control of each species were sacrificed for pathological examination, and the remaining test animals were sacrificed at 14 days. No gross or microscopic defects attributable to the substance were reported. Examination of the respiratory tract for adverse effects, including the detection of accumulated oil droplets, gave negative results.	-	1
Dermal	-	-	
Subcutaneous	-	-	
Comments: Medium-chain triglycerides are used in a variety of pharmaceutical formulations including oral, parenteral, and topical products, and are generally regarded as essentially non-toxic and non-irritant materials (2). In acute toxicology studies in animals and humans, no irritant or other adverse reactions have been observed (2). In humans, administration of 0.5 g/kg body-weight medium-chain triglycerides to healthy individuals produced no change in blood or serum triglycerides compared to subjects receiving the same dose of the long-chain triglyceride triolein (2).			

SKIN SENSITIZATION, IRRITATION AND CORROSIVITY		
		Ref.
Skin Irritation	Medium-chain triglycerides were patch-tested on more than 100 individuals and no irritation was produced on either healthy or eczematous skin. It is slightly irritating in guinea pigs.	3,1,2,4
Ocular Irritation	Medium-chain triglycerides are not irritating to the eyes. The product was applied 3 times in a Draize Test. It caused slight redness after the first application, which disappeared within 24 hours after the third application. It is not eye irritant for rabbits. Only very small effects or no effects were found. Therefore, Myritol 318 is at the most only very mild, transient irritant to the eye of rabbit. It is non-irritant for humans.	3,2,4
Sensitization	Medium-chain triglycerides exhibit no capacity for induction of hypersensitivity. It is not a sensitizer agent for guinea pigs. One hundred and twenty-eight adult males and females were tested with Caprylic/Capric Triglyceride using a modification of the Draize repeated insult patch test. All subjects had little or no irritation and none was sensitized. One subject had barely perceptible erythema at the first reading immediately following the removal of the first patch which had been applied for 48 hours.	5,1,4
Dermal Absorption	There is no data available for dermal absorption for Caprylic/Capric Triglyceride, but other Medium-chain triglycerides showed little skin penetration in mice and guinea pigs. The CIR Expert Panel recognizes that, reportedly, Triolein and Tricaprylin can enhance the skin penetration of other chemicals, and recommends that care should be exercised in using these and other Glyceryl Triesters in cosmetic products.	6
Comments: -		

CHRONIC TOXICITY		
Administration Route	Adverse effects description	Ref.
Oral	Chronic toxicology studies in animals have shown no harmful adverse effects associated with medium-chain triglyceride following oral administration. Groups of 15 male and female rats were fed a diet containing 19.6% of a medium-chain triglyceride (75% caprylic acid and 25% capric acid) for 47 weeks. This diet supported normal growth and development, though growth rate was slightly less than that of rats fed conventional dietary fats. At autopsy, the carcass protein, ash levels and organ weights of test rats were similar to those of control rats but there was less carcass fat and smaller epididymal fat pads in the test group. Histological study revealed no abnormalities in intestine and liver.	1,2,4
Inhalation	Chronic toxicology studies in animals have shown no harmful adverse effects associated with medium-chain triglyceride following inhalation administration.	2
Dermal	In dermal irritation testing medium-chain triglycerides exhibit virtually no potential as dermal irritants, even with prolonged skin exposure.	7
Comments: Six groups of 5 male rats each were injected intraperitoneally with single doses of Caprylic/Capric Triglyceride ranging from 1 to 24mL/Kg. There were no deaths. After doses of 8mL/Kg and higher, the rats showed a lack of appetite and decreased mobility during the first 2 days. Subsequently, the animals became normal in these respects. Necropsy after 14 days revealed some unabsorbed test material in the stomach area and "slight vascular complications". No histological observations were described. Though no LD50 could be calculated, this test shows that the intraperitoneal LD50 of this product in the rat is greater than 24mL/Kg (4).		

CARCINOGENIC, MUTAGENIC EFFECTS AND REPRODUCTIVE TOXICITY		
		Ref.
Carcinogenicity	There is no data available on the carcinogenic effects of this ingredient.	
Mutagenicity	Studies in vivo and in vitro show that this ingredient is not mutagenic. In a <i>S. typhimurium</i> Reverse Mutation Assay, it did not have mutagenic effects.	3,4
Teratogenicity	There was no evidence that intravenous (iv) or dietary administration of medium-chain triglycerides adversely affected the reproductive performance of rats or resulted in fetal toxicity or teratogenic effects at doses up to 4.28 g/kg body weight/day (iv) or 12500 mg/kg body weight/day (dietary). There was no evidence that dietary administration of medium-chain triglycerides adversely affected the reproductive performance of pigs or resulted in fetal toxicity or teratogenic effects at doses up to 4000 mg/kg body weight/day in the diet.	5
Comments:		

In a reproduction study, young adult male and female rats were fed a balanced diet containing 19.6% of a triglyceride of 75% caprylic and 25% capric acid for three weeks before mating. Litter size and birth weight of the test animals were similar to those of rats on conventional or low fat diets, but mortality during lactation was somewhat higher, and there was less weight gain due to a smaller volume of milk secreted. After wean in 8, the F1 generation was fed as the F0 generation had been and showed a weight gain comparable to that of control rats on an oleo oil diet (1).

PHOTO-INDUCED TOXICITY

Phototoxic properties were tested on hairless mice with 50% substance. There were no phototoxic properties found (4).

Prunus Amygdalus Dulcis Oil

REGULATORY RESTRICTIONS

According to the Regulation EC 1223/2009 and respective amendments, there are no restrictions on the use of this ingredient in cosmetic products. CIR (Cosmetic Ingredient Review) considers this ingredient is safe as used up to 77%.

ACUTE TOXICITY

Administration Route	Adverse effects description	LD50	Ref.
Oral	It is non-toxic when ingested. Undiluted Sweet Almond Oil and products containing 2%-18% Sweet Almond Oil were tested for acute oral toxicity. Test materials were administered to groups of five to ten animals, at one or more dose levels. Animals were then observed for 5-14 days for signs of toxicity, as well as changes in appearance or behavior. In some studies, animals were sacrificed and necropsied at the end of the observation period. Results of these tests indicate that undiluted Sweet Almond Oil and products containing up to 18% Sweet Almond Oil are practically non-toxic.	(rat): > 5 g/kg; (rat): > 14.7 g/kg	8
Inhalation	It may cause respiratory tract irritation.	-	9
Dermal	Undiluted Sweet Almond Oil is practically non-toxic by percutaneous absorption (guinea pig).	(guinea pig): > 3 g/kg	8
Subcutaneous	Guinea pigs were injected subcutaneously with single or multiple doses of a 10% Sweet Almond Oil emulsion in saline (1 ml/dose). After a single injection, minute oil emboli were found in the lungs of these animals. After six to ten hours, emboli caused local infiltration of eosinophils in the lung parenchyma. Six days after repeated oil injections, investigators observed a peripheral blood eosinophilia, which reached a maximum increase of 16.5% by the third week. The eosinophilia was suggested to be a non-allergic reaction.	-	8
Comments: Almond oil is used therapeutically as an emollient and to soften ear wax. As a pharmaceutical excipient it is employed as a vehicle in parenteral preparations, such as oily phenol injection. It is also used in nasal spray, and topical preparations. Almond oil is also consumed as a food substance (2). It is generally regarded as a non-toxic and non-irritant material (2).			

SKIN SENSITIZATION, IRRITATION AND CORROSIVITY		
		Ref.
Skin Irritation	Products containing up to 25% Sweet Almond Oil are practically non-irritating to rabbit skin. In clinical studies, undiluted Sweet Almond Oil and products containing up to 25% Sweet Almond were practically non-irritating (repeated insult patch test; 6906 subjects). A single insult patch test (SIPT) was used to determine the irritancy of undiluted Sweet Almond Oil. The test material was applied under occlusion to the backs of 101 subjects; 48 hours later, the patches were removed and the sites scored. Sweet Almond Oil produced no reactions in the test subjects and was determined to be non-irritating.	8
Ocular Irritation	The Draize method or a modification of it was used to test the eye irritancy of undiluted Sweet Almond Oil and cosmetic formulations containing up to 25% Sweet Almond Oil. The test material was instilled into one eye of each of three to six rabbits; the other eye served as an untreated control. Irritation was evaluated one hour, as well as one, two, three, four, and seven days later. Undiluted Sweet Almond Oil was practically non-irritating or minimally irritating. Formulations containing up to 25% Sweet Almond Oil were non-irritating to minimally irritating. In most instances, reactions that occurred were limited to conjunctival irritation, which cleared by the third day of observation.	8
Sensitization	There has been a single case reported of a 5-month-old child developing allergic dermatitis attributed to the application of almond oil for 2 months to the cheeks and buttocks (Handbook data). In clinical studies, undiluted Sweet Almond Oil and products containing up to 25% Sweet Almond were practically non-sensitizing (repeated insult patch test; 6906 subjects).	8,2
Dermal Absorption	The percutaneous absorption of Sweet Almond Oil was studied in adult albino rats. A solution containing this ingredient and physostigmine was applied to the skin of each animal; latency time to muscle contraction was then measured. When compared to other oil mixtures tested, Sweet Almond Oil-physostigmine had a relatively long latency time, indicating lower percutaneous absorption. The authors concluded that increased amounts of short chain and polyunsaturated fatty acids in oils favor their percutaneous.	8
Comments: -		

CHRONIC TOXICITY		
Administration Route	Adverse effects description	Ref.
Oral	-	
Inhalation	-	
Dermal	When applied to the skin over a long period of time, undiluted Sweet Almond Oil is slightly irritating; whereas, at 10% it is practically non-irritating.	8
Comments: -		

CARCINOGENIC, MUTAGENIC EFFECTS AND REPRODUCTIVE TOXICITY		
		Ref.
Carcinogenicity	There is no data available on the carcinogenic effects of this ingredient.	
Mutagenicity	There is no data available on the mutagenic effects of this ingredient.	
Teratogenicity	There is no data available on the teratogenic effects of this ingredient.	
Comments: -		

PHOTO-INDUCED TOXICITY	
Formulations containing 0.1%-2.0% Sweet Almond Oil were tested for photo-sensitization in a total of 764 subjects. These products did not manifest photo-sensitivity in any of the test subjects.	

XXXXX Oil

REGULATORY RESTRICTIONS

According to the Regulation EC 1223/2009 and respective amendments, there are no restrictions on the use of this ingredient in cosmetic products.

ACUTE TOXICITY

Administration Route	Adverse effects description	LD50	Ref.
Oral	Limonene may cause albuminuria and hematuria if ingested in sufficient quantity. Moreover, it causes irritation of gastrointestinal tract. Linalool: Linalool is a volatile oil with low oral toxicity.	Limonene: (rat): 5 g/kg bw (Linalool) (rat): 2790 mg/kg bw	20,21,22,23
Inhalation	The monoterpenes (such as limonene) are major components of the resin from many common softwoods and are associated with mouth and throat irritation, shortness of breath, and impaired lung function.	-	20,21
Dermal	Dermal exposure to d-Limonene (98%) for 2 hours in one subject caused burning, itching, aching, and a long-lasting purpuric rash. Linalool: Linalool is a volatile oil with low dermal toxicity.	Limonene: (rabbit): 5 g/kg bw (linalool) (rat): 5610 mg/kg bw	20,24,21,22,23
Subcutaneous	-	-	

Comments:

Limonene is listed in the list of synthetic flavoring substances and adjuvants for human consumption that are generally recognized as safe for their intended use. Exposure to limonene affects the amount and activity of different liver enzymes, liver weight, cholesterol levels and bile flow. These changes have been noted in mice, rats and dogs. In male rats, exposure to d-limonene causes damage to the kidneys and induces renal tumors. However, it should be mentioned that the development of renal tumors is not relevant to humans (20).

SKIN SENSITIZATION, IRRITATION AND CORROSIVITY		
		Ref.
Skin Irritation	Linalool was irritating to rabbit skin. In guinea pigs, linalool is moderately irritating while in miniature pigs it is not irritating. Although Limonene can be irritating to the skin, when tested in an irritation test at 20% in petrolatum and produced no irritation after a 48 hours closed patch test in 25 human subjects.	20,25,26,23
Ocular Irritation	Linalool: In a study with human anosmic (loss of sense of smell) and normosmic (normal sense of smell) volunteers, linalool produced eye irritation at a measured vapor concentration of approximately 320 ppm. 3 white Vienna rabbits were dosed by single application of 0.1 mL of undiluted test substance to the conjunctival sac of the right eye, the substance was not washed out. The untreated eye served as the negative control. After 1 hour, all three animals showed well defined chemosis and conjunctival redness plus clearly to distinctly increased eye discharge; additionally, 1/3 showed contracted pupil. After 1 day, all animals showed slight corneal opacity with at least one-quarter of the cornea involved, well defined to severe conjunctival redness, slight to no chemosis and slightly increased discharge; this pattern remained for another day (day 2); on both days 1 and 2, 2/3 animals showed contracted pupils and one of the loss of corneal tissue. On day 3 slight corneal opacity was distributed over at least half of the cornea, the iris showed circumcorneal injection and there was still well-defined to severe redness, but chemosis and discharge were only remarkable in 1/3 animals; all three animals showed contracted pupils, loss of corneal tissue and 1/2 had small retractions in the eyelid. On day 8, with the exception of slight corneal opacity in one male, all animals were free of quantified symptoms, one male showed small eyelid retractions, marginal vascularization of the cornea, loss of hair at margins of eyelids and loss of corneal tissue. On day 15, there were no quantified reactions in any animal, but one male still showed small retractions of the eyelid and loss of hair at the margins of the eyelid.	25,26,22,23

Sensitization	Limonene was tested at concentration of 20%, in petrolatum and produced no sensitization reactions. However, reports of contact allergy to Limonene have already appeared. Linalool: 76 patients out of 1781 patch-tested were determined to have cosmetic allergy. In 3 instances, linalool was identified to be the causative allergen with certainty or high probability. Linalool was present in one case each as an ingredient of dry shampoo, hair lotion and after shave. It was concluded that fragrances and fragrance chemicals were responsible for the majority of reactions (45.1%). In most cases (23 out of 37 fragrances) the individual fragrance components were not determined, but when they were, the most frequent causes were hydroxycitronellal (6/37) and linalool (3/37).	20,24,22,23
Dermal Absorption	Linalool: Linalool may permeate porcine (and by extension also human) buccal mucosa in function of its concentration (14.46% w/w) and of formulation as in the essential oil of <i>Salvia desoleana</i> Atzei & Picci. Nevertheless, Linalool applied to mouse skin was not absorbed within two hours.	22,23
Comments: -		

CHRONIC TOXICITY		
Administration Route	Adverse effects description	Ref.
Oral	-	
Inhalation	-	
Dermal	Linalool: Repeated application on sheep skin caused signs comparable to acanthosis. A case of occupationally related allergic contact dermatitis from limonene in wax polish was described.	23,25
Comments: -		

CARCINOGENIC, MUTAGENIC EFFECTS AND REPRODUCTIVE TOXICITY		
		Ref.
Carcinogenicity	There is no data available on the carcinogenic effects of this ingredient. Linalool: not listed as carcinogenic by IARC (International Agency for Research on Cancer, 2015)	23
Mutagenicity	There is no data available on the mutagenic effects of this ingredient. Linalool: the mutagenic and antimutagenic effects of linalool were evaluated by the bacterial reverse mutation assay on <i>Salmonella typhimurium</i> TA98 and TA100, and on <i>Escherichia coli</i> WP2uvrA strains. Linalool did not show mutagenicity. Linalool was also devoid of antimutagenic activity against 2-nitrofluorene (2NF), sodium azide (SA), methyl methane sulfonate (MMS) and 2-aminoanthracene (2AA). Linalool was negative in <i>Salmonella</i> study using strains TA1535, TA97, TA100, TA104, TA98, and TA102 with or without S-9 activation.	23
Teratogenicity	There is no data available on the teratogenic effects of this ingredient.	
Comments: -		

PHOTO-INDUCED TOXICITY
There is no data available on the photo-toxic effects of this ingredient.

8.2 Toxicological profile of the mixtures

This product does not contain mixtures.

8.3 Data for calculation of systemic exposure dosage and margin of safety of the substances (INCI name)

Caprylic/Capric Triglyceride

Dermal absorption (%)	Justification of dermal absorption value			Ref.
10.00	There is no data available for dermal absorption for Caprylic/Capric Triglyceride, but other Medium-chain triglycerides showed little skin penetration in mice and guinea pigs.			6
NOAEL	Value (mg/kg/day)	Specie(s)	Type of Study	7
	1000.000	rabbit	maternal toxicity of rabbit; intravenous administration	

Prunus Amygdalus Dulcis Oil

Dermal absorption (%)	Justification of dermal absorption value			Ref.
1.00	Although this oil is poorly absorbed into skin, a vestigial dermal absorption of 1% will be considered.			8
NOAEL	Value (mg/kg/day)	Specie(s)	Type of Study	-
	unknown	-	-	

8.4 Exposure to the substances, calculation of respective systemic exposure and margin of safety

Substance (INCI)	Total Conc. of the Substance in the Cosmetic Product (%)	mg/kg body weight/day	Dermal absorption (%)	Systemic Exposure (mg/kg/day)	NOAEL or Other Parameter	Margin of Safety	Margin of Safety/2*
Caprylic/Capric Triglyceride	xxx	xxx	10	xxx	1000	xxx	n.a.
xxxx	xxx	xxx	10	xxx	-	-	-
xxxx Oil	xxx	xxx	xxx	xxx	-	-	-
Prunus Amygdalus Dulcis Oil	xxx	xxx	xxx	xxx	-	-	-
xxxx	xxx	xxx	xxx	xxx	540	xxx	430

* Additional factor applied for substances for which the Margin of Safety was calculated taking into account NOAEL obtained from oral studies.

8.5 Possible impacts on the toxicological profile due to particle sizes (including nanomaterials), impurities and interaction of the substances

The cosmetic product does not contain nanomaterials and interactions between its substances are not expected to occur. This product contains allergens that according to the Annex III of the Regulation EC 1223/2009 are substances which cosmetic products must not contain except subject to some restrictions. In this case, they must be indicated in the list of ingredients in the labeling, when its concentration exceeds 0.001 % in leave-on products or 0.01 % in rinse-off products. Once this cosmetic product is a leave-on product, every substances exceeding 0.001% must be in the list of ingredients and they are the following: Limonene and Linalool. The presence of these allergens in the final cosmetic product can cause sensitization reactions in individuals with more sensible skin.

However, as it can be seen on the table below, the margin of safety of Limonene is a value greater than 100 (which is the reference value considered as minimum to assume the ingredients' use as safe when long term studies in animals are considered). The margin of safety of Linalool is a value lower than 300 (which is the reference value considered as minimum to assume the ingredients' use as safe when short term animal studies are considered). The major significant risks to human health associated to the use of this substance, under normal conditions of use of the final product, is skin sensitization. Nevertheless, a 48-hour Patch test under occlusion was performed (see section 10. Information on the cosmetic product) for the product under evaluation and it was concluded that the test product is not irritating to the skin. Moreover, the systemic exposure value of this essential oil is low - 0.000 mg/kg/day. Taking into account these considerations, it can be considered that there are no significant risks to human health associated to the presence of these allergens, under normal conditions of use of the final product.

Substance (INCI)	Total Conc. of the Substance in the Cosmetic Product (%)	mg/kg body weight/day	Dermal absorption (%)	Systemic Exposure (mg/kg/day)	NOAEL or Other Parameter	Margin of Safety	Margin of Safety /2*
Linalool	0.4	0.49280000	50%	0.4928	117	237	119
Limonene	0.03	0.03696000	50%	0.03696	150	4058	2029

* Additional factor applied for substances for which the Margin of Safety was calculated taking into account NOAEL obtained from oral studies.

The raw materials used on this product contain some other impurities (as listed in section 4.1), but their respective concentrations in the finished product are very low. Therefore, under normal conditions of use, no significant harmful reactions or adverse effects to human health are expected due to these impurities.

9. Undesirable effects and serious undesirable effects

Until the date of this report it has not been observed any undesirable effects or serious undesirable effects due to the application of the product.

10. Information on the cosmetic product

The acute irritation potential of this cosmetic product was assessed after a single application of pure product in occluded conditions during 48 hours on the upper back of 10 subjects.

It was concluded that the test product BODY OIL is non-irritating.



PART B – Cosmetic Product Safety Assessment

1. Assessment conclusion

The Safety Assessment of the cosmetic product "BODY OIL" was performed according to Regulation (EC) No. 1223/2009 and respective amendments. It was concluded that this cosmetic product is safe for human health under normal or reasonably foreseeable conditions of use taking into account its presentation, labeling, instructions for use and disposal and warnings.

2. Labeled warnings and instructions of use

The information that must be printed on cosmetic product labels (containers and packaging) is regulated under Article 19 of the Regulation (EC) No. 1223/2009. The following items are compulsory labelling requirements of the Regulation:

- Name or registered name and the address of the responsible person,
- Country of origin for cosmetic products imported into the EU,
- Nominal content at the time of packaging by weight or by volume,
- Date of minimum durability preceded by the symbol  or the words: „best used before the end of“. - Indication of the date of minimum durability is not mandatory for products with a minimum durability of more than 30 months. For such products except where the concept of durability after opening is not relevant an indication of the period of time after opening has to be indicated for which the product is safe and can be used without any harm to the consumer. This information shall be indicated by the symbol  followed by the period (in months and/or years, but usually in months as "x M").
- Information regarding possible precautions to be observed in use. Note especially the compulsory information listed in Annexes III to VI. In the case of this cosmetic product, there are no mandatory warnings to be included in the labelling,
- Batch number or reference to identify the final cosmetic product. When products are too small, such information only need to appear on the secondary packaging,
- Function of the cosmetic product, unless it is clear from its presentation,
- List of ingredients (INCI) - May be indicated on the packaging only, must be preceded by the term „ingredients“ - the full INCI list of this cosmetic product (including allergens) is presented in section "1.3 Quantitative and qualitative composition of the cosmetic product by INCI name".

3. Reasoning

Caprylic/capric triglyceride is included in the chemical group of medium-chain triglycerides, which are used in a variety of pharmaceutical formulations including oral, parenteral and topical products, and which are generally regarded as essentially non-toxic and non-irritant materials. It is not expected that caprylic/capric triglyceride cause irritation to the skin or to the eyes neither reactions of hypersensitivity. Medium chain triglycerides showed little skin penetration in mice and guinea pigs, however, some of these triglycerides can enhance the skin penetration of other chemicals, so CIR Expert Panel recommends that care should be exercised in using these triglycerides in cosmetic products. According to the Regulation EC 1223/2009 and respective amendments there are no restrictions on its use in cosmetic products. The CIR expert panel evaluated the scientific data and concluded that caprylic/capric triglyceride is safe for use as cosmetic ingredient at concentrations up to 84%. The concentration of this ingredient in the cosmetic product is according to the CIR Expert Panel recommendation. The margin of safety calculated for this ingredient is XXX (based on intravenous studies performed in animal species), which is a value greater than 300 (which is the reference value considered as minimum to assume the ingredients' use as safe when short term animal studies are considered). Hence, there are no significant systemic risks to human health associated to the use of this substance, under normal conditions of use of the final product.

Almond oil is used therapeutically as an emollient and to soften ear wax. As a pharmaceutical excipient, it is employed as a vehicle in parenteral preparations, such as oily phenol injection and it is also used in nasal spray, and topical preparations. Moreover, almond oil is also consumed as a food substance. It is to point out that it is generally regarded as a non-toxic and non-irritant material. Actually, this oil is non-toxic when ingested and it is practically non-toxic by percutaneous absorption. Moreover, almond oil does not cause human skin irritation neither sensitization nor photo-sensitivity reactions. Undiluted Sweet Almond Oil and formulations containing up to 25% Sweet Almond Oil are practically non-irritating or minimally irritating to the eyes. On the other hand, it may cause respiratory tract irritation if inhaled and when applied to the skin over a long period of time, undiluted Sweet Almond Oil is slightly irritating (whereas, at 10% it is practically non-irritating). According to the Regulation EC 1223/2009 and respective amendments, there are no restrictions on the use of this ingredient in cosmetic products. CIR considers this ingredient is safe as used up to 77%. The concentration of this ingredient in the cosmetic product is according to the CIR Expert Panel recommendation. As NOAEL for this ingredient is unknown, it is not possible to determine its margin of safety under normal conditions of use. Based on its toxicological profile and low systemic exposure value (0.XXX mg/kg/day), there are no significant risks to human health associated to the use of this substance, under normal conditions of use of the final product.

Essential Oil is a fragrance for which the exact composition is not known. Considering the allergens Linalool and Limonene: These allergens are considered skin irritants and also sensitizers. Also, these allergens are considered eye irritants. These allergens may be regarded as having low dermal toxicity. According to the Regulation EC 1223/2009 and respective amendments, there are no restrictions on the use of this ingredient in cosmetic products. As NOAEL for this ingredient is unknown, it is not possible to determine its margin of safety under normal conditions of use. Considering the allergen Limonene, the margin of safety is 2029, which is a value greater than 100 (which is the reference value considered as minimum to assume the ingredients' use as safe when long term studies in animals are considered). Considering the allergen Linalool, the margin of safety is 119, which is a value lower than 300 (which is the reference value considered as minimum to assume the ingredients' use as safe when short term animal studies are considered). The major significant risks to human health associated to the presence of this allergen, under normal conditions of use of

the final product, is skin sensitization. However, a 48-hour Patch test under occlusion was performed with the product under evaluation and it was concluded that the test product is not irritating to the skin. Moreover, the systemic exposure value of this essential oil is low - 0.XXX mg/kg/day. Taking into account these considerations, it can be considered that there are no significant risks to human health associated to the use of this raw material, under normal conditions of use of the final product.

Considering the type of formulation, the composition, the available stability data and the fact that no interactions between the substances can occur, it is unlikely that physico-chemical degradation occurs, putting in risk human health.

Considering that the product in study is an oil and has no water in its composition, it is not expected that its microbial contamination (which can be threat to human health) occurs. Therefore, the Challenge Test is not mandatory.

Considering the packaging material used in the cosmetic product as well as the results of compatibility test packaging material-cosmetic product, it is not expected that any risk to human health can be triggered due to the packaging selected.

A 48-hour patch test under occlusion was performed to determine the acute irritation potential of this cosmetic product and it was concluded that BODY OIL is not irritant to the skin.

There are no mandatory warnings or instructions of use to be included on the product labeling.

The Safety Assessment of the cosmetic product "BODY OIL" was performed according to Regulation (EC) No. 1223/2009 and respective amendments. It was concluded that this cosmetic product is safe for human health under normal or reasonably foreseeable conditions of use taking into account its presentation, labeling, instructions for use and disposal and warnings.



4. Assessor's credentials and approval of part B

Name of the Safety Assessor	Yogeeta Nautamlal Babú da Rocha	
Address	INOVAPOTEK, Pharmaceutical Research and Development Lda UPTec. Parque de Ciência e Tecnologia da Universidade do Porto, Rua Alfredo Allen n.º455/461 4200-135, Porto Portugal	
Qualifications of the safety assessor	PhD Degree in Pharmaceutical Sciences	
Approval of Part B	Signature / Date	XXXX

References

1. CIR Expert Panel, FINAL REPORT OF THE SAFETY ASSESSMENT FOR CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE. (1980).
2. Rowe, C.; Sheskey, P.; Quinn, M., Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th, London: Pharmaceutical press, 2009.
3. Material safety data sheet; Product: Myrytol 318; Cognis, 12/08/2002.
4. European Chemicals Bureau, IUCLID Dataset. (19/02/2000).
5. Hazardous Substances Data Base (HSDB), TOXNET Toxicology Data Network, National Library of Medicine, <http://toxnet.nlm.nih.gov/>, 22/08/2012.
6. CIR Expert Panel, Final Report on the Safety Assessment of Trilaurin, Triarachidin, Tribehenin, Tricaprin, Tricaprylin, Trierucin, Triheptanoin, Triheptylundecanoin, Trisononanoin, Trisopalmitin, Trisostearin, Trilinolein, Trimyristin, Trioctanoin, Triolein, Tripalmitin, Tripalmitolein, Triricinolein, Tristearin, Triundecanoin, Glyceryl Triacetyl Hydroxystearate, Glyceryl Triacetyl Ricinoleate, and Glyceryl Stearate Diacetate. (01/01/2001).
7. Hazardous Substances Data Base (HSDB), TOXNET Toxicology Data Network, National Library of Medicine, <http://toxnet.nlm.nih.gov/>, 29/08/2012.
8. Liebrt, M., Final Report on the Safety Assessment of Sweet Almond Oil and Almond Meal. Journal of the American College of Toxicology. (1983), 2, 85-99.
9. Hazardous Substances Data Base (HSDB), TOXNET Toxicology Data Network, National Library of Medicine, <http://toxnet.nlm.nih.gov/>, 28/01/2013.
10. Material safety data sheet; Product: Vitamin E (DL-ALPHA TOCOFERYL ACETATE); Inovia International, 07/12/2012, version: 1.
11. Material safety data sheet; Product: Vitamin E acetate; Nautica Organic Trading, 01/05/2001.
12. TOXLINE, TOXNET Toxicology Data Network, National Library of Medicine, <http://toxnet.nlm.nih.gov/>, 22/05/2012.
14. Material safety data sheet; Product: Vitamin E; Viafarma, 22/03/2007.
15. Cosmetic Ingredient Review, Final report of the safety assessment of Tocopherol, Tocopheryl Acetate (...) Tocophersolan. International Journal of Toxicology, (2002), 21, 51-116.
16. Material safety data sheet; Product: dl-alpha-tocopheryl acetate; DSM, 19/04/2010, version: 1.0.

17. Opinion of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food products intended for consumers concerning the use of alpha-tocopheryl acetate in cosmetic products. (09/2009).
18. Material safety data sheet; Product: Tegosoft AC; Evonik Industries, 20/07/2011.
19. Technical data sheet; Product: Dermofeel sensolv; Dr. Straetmans GmbH, 29, March, 2011, version: 4.
20. Hazardous Substances Data Base (HSDB), TOXNET Toxicology Data Network, National Library of Medicine, <http://toxnet.nlm.nih.gov/>, 27/08/2012.
21. Material safety data sheet; Product: Cool Water for New Blue; INTAROME, 06/02/2014, version: 2.0.
22. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel, Amended Final Safety Assessment of Benzyl Alcohol, and Benzoic Acid and its Salts and Benzyl Ester. Cosmetic Ingredient Review, (17/10/2011).
23. Hazardous Substances Data Base (HSDB), TOXNET Toxicology Data Network, National Library of Medicine, <http://toxnet.nlm.nih.gov/>, 19/11/2015.
24. Technical data sheet; Product: Transcutol CG; Gattefossé, 09/02/2011.
25. Material safety data sheet; Product: Tropical Fruit Fragrance M1926; Carrubba, Aromatics and Botanical Extracts, 17/07/2013.
26. Toxnet, Hazardous Substances Data Bank, <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?/.temp/~qkk8ew:1>, 15/10/2013.
27. Health & Consumer Protection Directorate-General, Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin E. European Commission. (23/04/2003).
28. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, Guidance Document on Dermal Absorption. (03/2004).