

Como elaborar dossiers de produto de acordo com os requisitos legais:

Ficheiro de Informação de Produto (PIF) , controlo, registo e Avaliação de Segurança de PCHC

- Reivindicações ● Rotulagem ● Estabilidade ● Interações
- Relatório de segurança ● Notificação

Com o apoio da



Lisboa , 16 de novembro de 2017

OBJETIVOS

Os participantes aprenderão :

- .- Elaborar **dossiers de produto** de acordo com os requisitos legais
- .- Quais os elementos que afetam a **avaliação de segurança**
- .- Aspetos a considerar nas **reivindicações**
- .- Advertências e instruções de utilização a inscrever no **rótulo**
- .- Avaliação das eventuais **interacções** entre as substâncias presentes no produto cosmético
- .- Análise dos impactos da **estabilidade** sobre a segurança dos produtos cosméticos
- .- **Notificação** no PCHC: o que precisa de ser notificado e quem tem acesso à informação
- .- **Responsabilidades**

A componente prática irá incidir sobre:

- Compilação da informação para elaboração do **PIF**
- Check list da Conformidade com as Boas Práticas de Fabrico
- Organização do **relatório de segurança**
- Notificação de reações adversas



CONTEÚDO DO TALLER PRÁTICO

Lisboa , 25 de outubro de 2017

Product Information File

Descrição do produto cosmético

Relatório de segurança do PCHC

Descrição do método de fabrico e declaração de compliance com a GMP

Comprovativo dos efeitos reendivicados

Dados relativos a ensaios em animais

Parte A – Informação de Segurança do PCHC

1. Composição quantitativa e qualitativa do produto
2. Características físico-químicas e estabilidade do produto
3. Estabilidade microbiológica
4. **Impurezas, resíduos , informações sobre o material de acondicionamento**
5. **Utilização normal e razoavelmente previsível**
6. Exposição ao PCHC
7. Exposição às substâncias
8. Perfil toxicológico das substâncias
9. Efeitos indesejáveis e **efeitos indesejáveis severos**
10. Informação do produto cosmético

Parte B – Relatório de segurança do PCHC

- Conclusão da avaliação
- **Advertências e instruções a inscrever no rótulo**
- **Fundamentação**
- Credenciais do avaliador e aprovação da parte B

23



A SUA FORMADORA



Dra. Sara Raposo
Quality Control Manager; Head of Research
and development
LABORATÓRIO EDOL

“ Muito proveitoso.
Fiquei favoravelmente surpreendida com a facilidade de relacionamento da formadora
e a predisposição para partilhar conhecimentos e experiências.”

COSMETEK. Participante da 1ª edição.



TALLER PRÁTICO . 2ª Edição

Ficheiro de Informação de Produto (PIF) , controlo, registo e Avaliação de Segurança de PCHC

Lisboa , 16 de novembro de 2017

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa
Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.
O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO

699 € + IVA
O valor da inscrição inclui a documentação *on-line* e café

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição

Certificado de Assistência

A todos os assistentes que assim o desejarem, será enviado eletronicamente um Certificado de Assistência

