

Circular Informativa

N.º 010/CD/100.20.200

Data: 26/01/2026

Assunto: **Publicação do Regulamento (UE) 2026/78 da Comissão, de 12 de janeiro de 2026**

Para: Divulgação Geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Regulamento (UE) n.º 2026/78 da Comissão altera os anexos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos, no que respeita à utilização de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR). Estas alterações decorrem da atualização da classificação harmonizada de substâncias ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2024/2564.

O principal objetivo desta atualização é assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana. Com esse objetivo procede-se à inclusão sistemática das substâncias classificadas como CMR nos anexos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, nomeadamente através da sua proibição (anexo II) ou da definição de condições de utilização quando estejam reunidos os requisitos legais para exceções (anexo III).

Nesta revisão, destacam-se as seguintes substâncias: ácido perbórico e aos seus sais, prata (distinguindo a prata maciça, em nanoformas ou micrométrica), 2-hidroxibenzoato de hexilo (Hexyl Salicylate), bifenil-2-ol (o-Phenylphenol) e do seu sal de sódio e ainda a inclusão, no anexo II, de outras substâncias classificadas como CMR para as quais não foram apresentados pedidos de derrogação, determinando a sua proibição em produtos cosméticos.

O regulamento entra em vigor vinte dias após a sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia e é aplicável a partir de 1 de maio de 2026, coincidindo com a data de aplicação das novas classificações CMR.

O INFARMED, I.P. recomenda aos operadores económicos que procedam atempadamente à revisão das formulações, da documentação técnica e da rotulagem dos produtos cosméticos, de forma a assegurar a conformidade com o novo enquadramento regulamentar.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)