



ASSUNTO: LEMBRETE! 1 de julho de 2024 > Data-limite para registo das instalações e listagem dos produtos cosméticos na FDA

Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)

Lisboa, 5 de junho de 2024

Caro(a)s Associado(a)s,

Vimos por este meio lembrar as empresas nossas associadas, que comercializam e/ou que pretendem vir a comercializar os seus produtos no mercado dos **Estados Unidos da América (EUA)**, dos novos requisitos e das obrigações que advêm da aplicação do «**Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA)**».

Em termos de prazos, importa lembrar que a data-limite para o registo inicial das instalações e listagem dos produtos cosméticos no portal de submissão eletrónica da **U.S. Food & Drug Administration (FDA) – Cosmetics Direct** (<https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products/cosmetics-direct>) é dia **1 de julho de 2024**.

Atendendo à proximidade da data, a associação americana do setor – Personal Care Products Council (PCPC) veio, através da associação europeia – Cosmetics Europe, solicitar a cooperação da AIC, no sentido de alertarmos as empresas nossas associadas para a **premência de concluírem o registo inicial das suas instalações junto da FDA, caso aplicável**. Tal deve-se ao facto de algumas das empresas associadas da PCPC não estarem a conseguir efetuar a listagem dos seus produtos cosméticos, porque os fabricantes por si subcontratados ainda não efetuaram o registo das suas instalações.

Podendo as empresas de cosméticos da União Europeia estar a enfrentar desafios para obter os números FEI (*FDA Establishment Identifier*) respeitantes às instalações dos fabricantes por si subcontratados, **a AIC vem incentivar as empresas suas associadas**, em particular, as que exercem a atividade de fabrico para terceiros, para confirmarem e, se aplicável, concluírem o registo das suas instalações na FDA e partilharem o número FEI com os seus clientes, o mais rapidamente possível.

Aproveitamos para divulgar, em anexo, a versão final (dezembro 2023) das **Orientações para a Indústria sobre o registo das instalações e listagem de produtos cosméticos**, da FDA.

Para qualquer esclarecimento ou informação adicional, não hesitem em contactar-nos através do e-mail aic@fiovde.pt ou, em alternativa, através do contacto telefónico +351 217 991 550, disponível nos dias úteis das 9:30 às 17:30.

ANEXO: Guidance for Industry: Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products, December 2023, U.S. Food & Drug Administration (FDA)