



REPUBLIQUE DU BENIN

MINISTERE DE LA SANTE-----
LE CABINET**ARRETE**ANNEE 2012 N° 0311 /MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SAPORTANT MODALITES D'HOMOLOGATION DES PRODUITS
COSMETIQUES EN REPUBLIQUE DU BENIN**LE MINISTRE DE LA SANTE**

- Vu la loi N°90-032 du 11 Décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu la loi N° 84-009 du 15 mars 1984 sur le contrôle des denrées alimentaires ;
- Vu la loi N°90-005 du 15 Mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités de commerce en République du Bénin ;
- Vu la loi N°97-020 du 17 Juin 1997 portant conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;
- Vu la proclamation le 29 Mars 2011, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 13 Mars 2011 ;
- Vu la Décision N°07/2010/CM/UEMOA du 1^{er} Octobre 2010 portant Adoption des Lignes Directrices pour l'Homologation des Compléments Nutritionnels dans les Etats Membres de l'UEMOA ;
- Vu le Décret N°2012-069 du 10 Avril 2012, portant composition du Gouvernement ;
- Vu le Décret N°2011-758 du 30 Novembre 2011 fixant la structure type des ministères ;
- Vu le Décret 2010-060 du 12 Mars 2010 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;



- Vu le Décret N°97-632 du 31 Décembre 1997, portant modalités d'enregistrement des médicaments à usage humain en République du Bénin ;
- Vu l'Arrêté N°4482/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/SA du 12 Août 2010 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques,

ARRETE :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1^{er} : L'homologation des produits cosmétiques en République du Bénin est régie par les dispositions du présent Arrêté.

Article 2 : Aux termes du présent Arrêté, les expressions suivantes reçoivent les définitions ci-après :

- Absorbants UV** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques, destinées à filtrer les rayons UV en vue de protéger la peau ou les phanères de certains effets nocifs de ces rayons.
- Agents abrasifs** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques soit pour débarrasser diverses surfaces corporelles des matières qui s'y trouvent, soit pour faciliter le brossage mécanique des dents pour en améliorer la brillance.
- Agents absorbants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour absorber des composés hydrosolubles ou liposolubles qui seraient dissouts ou finement dispersés.
- Agents antiagglomérants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques sous forme de poudre qui permet l'écoulement libre de particules solides évitant ainsi la formation de grumeaux.
- Agents anticorrosions** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques afin d'éviter la destruction, l'effritement de l'emballage.
- Agents antimicrobiens** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour favoriser la réduction de l'activité des micro-organismes principalement sur la peau ou sur le corps.
- Agents anti mousses** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour éliminer la mousse en cours de fabrication ou pour réduire la tendance des produits finis à produire de la mousse.
- Agents** : Substances ajoutées aux produits de soins capillaires



2
LF

- antipelluculaires** : pour réduire et contrôler la formation des pellicules.
- Agents antiperspirants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques afin de réduire la transpiration.
- Agents antiplaques** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour protéger contre la formation des plaques dentaires.
- Agents anti séborrhéiques** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire et contrôler la production de sébum.
- Agents antistatiques** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire l'électricité statique en neutralisant la charge électrique présente sur une surface donnée.
- Agents apaisants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour diminuer l'inconfort ressenti au niveau de la peau ou du cuir chevelu.
- Agents astringents** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour resserrer les tissus et les pores.
- Agents conservateurs** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire leur dégradation physique et ou chimique.
- Agents de blanchiment** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques dans le but d'éclaircir la teinte des cheveux ou de la peau.
- Agents dépigmentants** : Substances ou toutes méthodes susceptibles d'éclaircir la peau et les cheveux en bloquant la mélanogenèse
- Agents de bronzage** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour augmenter la pigmentation de la peau avec ou sans exposition aux UV.
- Agents de chélation** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réagir et former des complexes avec les ions métalliques susceptibles d'affecter la stabilité et/ou l'aspect des produits cosmétiques
- Agents de foisonnement** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire leur densité apparente
- Agents de frisage ou de défrisage** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour modifier la structure chimique des cheveux, leur donnant ainsi l'aspect souhaité.
- Agents de gélification** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour donner à une préparation liquide une consistance semi



solide ayant une certaine élasticité (gel).

- Agents de protection de la peau** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour protéger la peau contre les effets nocifs des facteurs externes.
- Agents de réduction** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques afin de changer la nature chimique d'une autre substance par addition d'hydrogène ou élimination d'oxygène.
- Agents de restauration lipidique** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour restaurer les lipides des cheveux ou les couches superficielles de la peau.
- Agents démêlants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire ou éliminer l'entrelacement des cheveux dans le but de faciliter le coiffage.
- Agents déodorants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire ou masquer les odeurs corporelles désagréables.
- Agents dépilatoires** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour supprimer les pilosités indésirables.
- agents d'oxydation** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques qui modifient la nature chimique d'une autre substance par addition d'oxygène ou élimination d'hydrogène.
- Agents émulsifiants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour favoriser la formation de mélanges homogènes et stables entre deux liquides non miscibles en modifiant les interactions de surface
- Agents filmogènes** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques afin de produire à l'application, un film continu sur la peau, les cheveux ou les ongles.
- Agents kératolytiques** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques afin d'éliminer les cellules mortes de la couche superficielle de la peau
- Agents lissants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour rendre la peau plus lisse
- Agents masquants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour en réduire ou inhiber l'odeur de base ou l'arôme.
- Agents moussants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques liquides



4

LF

- pour y faciliter la dispersion d'un gaz
- Agents nacrans** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour leur apporter une apparence nacrée
- Agents nettoyants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour conserver propre, la surface du corps.
- Agents rafraîchissants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour donner une agréable sensation de fraîcheur à la peau.
- Agents stabilisateurs** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour améliorer leur stabilité
- Agents tampons** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour ajuster leur pH
- Antioxydants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour inhiber les réactions induites par l'oxygène
- Assurance qualité** : Large concept qui couvre tout ce qui peut individuellement ou collectivement influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour assurer que les produits fabriqués ont la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés
- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** : Document officiel délivré par l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique destiné à autoriser la commercialisation ou la distribution gratuite d'un produit pharmaceutique après évaluation de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité.
- Autorité de Réglementation Pharmaceutique** : organisme national responsable de l'homologation et des autres activités réglementaires en rapport avec les produits pharmaceutiques.
- Bonnes pratiques de fabrication** : Eléments de l'assurance de la qualité qui veille à l'homogénéité de la fabrication des produits pharmaceutiques et au respect des normes de qualité qui correspondent à l'usage auquel ils sont destinés. Ces éléments figurent sur le dossier de demande de L'AMM ou de la licence de commercialisation.
- Colorants** : Substances qui colorent les produits cosmétiques et/ou confèrent une couleur à la peau et/ou aux phanères
- Conditionneurs capillaires** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour rendre les cheveux faciles à coiffer et/ou leur donner de la souplesse, du volume, de la lumière et de la brillance,



etc.

- Contrôle de la qualité** : Dans le cadre de l'assurance qualité, c'est une pratique recouvrant l'échantillonnage, la caractérisation et les essais des produits, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de libération des produits. Il permet de veiller à ce que tous les tests nécessaires aient bien été effectués et à ce qu'aucun produit ne soit proposé à la vente ou à l'approvisionnement, sans que sa qualité ait été jugée satisfaisante.
- Dénaturants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques contenant de l'alcool éthylique qui les rend non consommables par voie orale.
- Emollients** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour assouplir, lisser et hydrater la peau.
- Filtres UV** : Substances qui, contenues dans les produits cosmétiques de protection solaire, sont destinées à filtrer certaines radiations pour protéger la peau contre certains de leurs effets nocifs
- Fixateurs capillaires** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour maintenir une forme de coiffure souhaitée.
- Humectants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour maintenir et conserver l'humidité.
- Hydratants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour augmenter la teneur en eau de la peau
- Hydrotropes** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour augmenter la solubilité d'une autre substance peu soluble
- Ingrédients cosmétiques** : Substances chimiques ou préparations d'origine synthétique ou naturelle, à l'exclusion des compositions parfumantes et aromatiques, entrant dans la composition des produits cosmétiques
- Liants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour leur conférer une cohésion accrue.
- Opacifiants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques transparents ou translucides afin de les rendre plus résistants à la pénétration de la lumière visible et des rayonnements proches de celle-ci



6

LA

- Parapharmacie** : désigne l'ensemble des produits de soins et d'hygiène qui peuvent être vendus sans prescription médicale.
- Plastifiants** : Substances ayant la propriété d'accroître la malléabilité d'une autre substance.
- Produits cosmétiques** : Substances ou préparations destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les phanères, les muqueuses et demi-muqueuses, les dents, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les protéger, de les embellir, de les entretenir et de modifier les odeurs corporelles sans pour autant avoir des effets systémiques.
- Faux produits cosmétiques** : Cette expression correspond à un concept qui concerne des produits dits cosmétiques, mais qui comportent des principes actifs relevant de la classe des médicaments.
- Dermocosmétiques** : Ce sont des produits cosmétiques qui ont un but de correction des vices cutanés avec possibilité d'actions en profondeur (derme, hypoderme) et d'effets systémiques très faibles.
- Cosmécéutique pharmaceutique** : La cosmécéutique est l'interface entre la dermocosmétique et la dermopharmacie. Il s'agit de l'application pharmaceutique de la cosmétologie médicale et clinique.
- Médicament** : Substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.
- Produit pharmaceutique** : Tout produit fabriqué sous le contrôle et la responsabilité d'un Pharmacien.
- Propulseurs** : Substances qui génèrent une pression dans un container aérosol, expulsant le contenu lorsque la valve est ouverte
- Solvants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour dissoudre d'autres composés.
- Stabilisateurs d'émulsion** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour favoriser le processus d'émulsification et améliorer leur stabilité
- Synergistes de** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour



- mousse** : améliorer la qualité de la mousse
- Tensioactifs** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour réduire la tension de surface et favoriser une répartition uniforme du produit lors de son utilisation
- Tonifiants** : Substances ajoutées aux produits cosmétiques pour nettoyer, purifier, rafraîchir et tonifier la peau et les cheveux.

Article 3 : Les produits cosmétiques peuvent être classés selon la zone topographique suivant les six (06) catégories ci-après :

1	Produits d'entretien :	<ul style="list-style-type: none"> • masques de beauté, à l'exclusion des produits d'abrasion superficielle de la peau par voie chimique ; • produits antirides ; • produits pour les soins intimes externes ; • poudres à appliquer après le bain ; • dépilatoires ; • produits d'entretien pour la chevelure ; • produits pour le rasage ; • produits à base de collagènes, d'élastines
2	Produits d'hygiène / soins :	<ul style="list-style-type: none"> • Préparations pour le bain et la douche : savons de toilette, savons d'hygiène : produits de nettoyage ; • déodorants et autres savons ; • poudres pour l'hygiène corporelle, • produits pour les soins des ongles ; • produits de soins capillaires (teintures capillaires et décolorants) ; • produits anti-tâches...
3	Produits solaires :	produits de bronzage et produits de protection solaire ;
4	Produits de parfumerie :	parfums, eaux de toilette et eaux de Cologne, eau de parfum, déodorants, antisudoraux et les sticks...
5	Produits de maquillage / démaquillage :	fonds de teint, poudres pour maquillage, produits destinés à être appliqués sur les différentes parties du corps, produits



		démaquillants
6	Produits de coiffage	produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation ; produits de mise en plis...

Sont exclus de la classe des produits cosmétiques, les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés, implantés dans le corps humain. Il s'agit :

- des solutions de lavage oculaire, auriculaire, nasal qui sont des dispositifs médicaux ;
- des lubrifiants qui sont, soit des médicaments, soit des dispositifs médicaux ;
- des compléments alimentaires à visée esthétique (embellissement de la peau, des ongles, des cheveux, appelés improprement "cosmétiques par voie orale") qui sont des produits alimentaires ;
- des produits de tatouages.

CHAPITRE II : CONDITIONS D'HOMOLOGATION DES PRODUITS COSMETIQUES

Article 4 : La commercialisation, au Bénin, des produits cosmétiques est subordonnée à une Autorisation de Commercialisation (AC) délivrée par le Directeur en charge des Pharmacies et du Médicament.

Les pièces à fournir par le requérant d'une Autorisation de Commercialisation varie selon qu'il s'agit d'une fabrication locale ou d'une importation.

- 1 – Dans le cas de l'homologation d'un produit issu de la fabrication locale, le requérant doit produire :
 - une demande adressée au Directeur en charge des Pharmacies et du Médicament ;
 - un dossier technique comprenant, entre autres, la formule quantitative et qualitative du produit, les Bonnes Pratiques de Fabrication et de Laboratoire en vue de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine.
- 2 – Dans le cas de l'importation d'un produit cosmétique, le requérant doit :
 - présenter l'autorisation d'ouverture de l'établissement de fabrication du pays d'origine et l'Autorisation de Commercialisation du pays d'origine ;
 - présenter une autorisation d'importation délivrée par le Directeur en charge des Pharmacies et du Médicament ;



- produire un dossier technique comprenant, entre autres, les Bonnes Pratiques de Fabrication et de Laboratoire en vue de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine ;

Article 5 : Le dossier d'homologation d'un produit cosmétique doit être rédigé en Français et déposé en trois (3) exemplaires (deux en copies dures et un en format électronique). Il comprend :

- a. Une demande adressée au Directeur en charge des Pharmacies et du Médicament et précisant :
 - la nature de la demande ;
 - le nom du laboratoire fabricant ;
 - l'adresse des sites de fabrication, de conditionnement ou d'importation,
 - le nom, le dosage, la forme et la présentation du produit.
- b. Une copie légalisée de l'extrait du registre de commerce du fabricant et/ou de l'importateur ;
- c. L'attestation de prix indicatif ;
- d. Une copie de la quittance de paiement de droits d'homologation ;
- e. Cinquante (50) échantillons du modèle vente ;
- f. Un Dossier technique appuyé par un Certificat d'analyse et comprenant :
 - une autorisation d'ouverture de l'établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation délivrée par l'autorité compétente ;
 - la formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées au nom et au numéro de code de la composition et à l'identité du fournisseur ;
 - les spécifications physico-chimiques des matières premières et du produit fini ;
 - les spécifications microbiologiques des matières premières et du produit fini ;
 - les critères de pureté et de contrôle microbiologique des produits cosmétiques ;
 - la méthode de fabrication conformément aux bonnes pratiques de fabrication ;
 - l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini exécutée conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire. A cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition ;
 - l'importateur et/ou le fabricant doit indiquer le nom et l'adresse de la personne qualifiée qui doit posséder des connaissances



[Handwritten signature]
LF

scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par le Ministre de la Santé ;

- la personne responsable indiquée s'engage à assumer la responsabilité civile ou pénale en cas de dommages causés à autrui par les produits fabriqués ou importés ;
- les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine, provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation ;
- les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

Article 6 : Les fabricants doivent respecter les Bonnes Pratiques de Fabrication et de Laboratoire en précisant en Français, sur le récipient et l'emballage du produit cosmétique soumis à l'homologation, les indications relatives à l'étiquetage, à savoir :

- 1°) Le nom ou la raison sociale et la ou les adresses du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché ;
 - 2°) L'indication du pays d'origine ;
 - 3°) Le contenu au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume ;
 - 4°) La date de fabrication ;
 - 5°) La date de péremption, définie comme étant la date jusqu'à laquelle le produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction ; la date de péremption est annoncée par la mention : "**A utiliser avant**", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure ; en cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée ;
 - 6°) Les précautions particulières d'emploi ;
- Dans certains cas, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte ces indications qui devraient figurer sur le récipient et l'emballage ;
- 7°) Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ;
 - 8°) L'indication du produit ;
 - 9°) La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation



précédée du mot "ingrédients"; cette liste peut figurer uniquement sur l'emballage ; en cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte la liste de ces ingrédients auxquels le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole qui figure sur l'emballage.

Article 7 : L'Autorisation de Commercialisation (AC) d'un produit cosmétique est délivrée par le Directeur en charge des Pharmacies et du Médicament par Délégation du Ministre pour une durée de cinq (05) ans renouvelable sur demande du bénéficiaire.

Article 8 : Le dossier de renouvellement de l'AMM d'un produit cosmétique est adressé au Directeur en charge des Pharmacies et du Médicament au moins trois (03) mois avant l'expiration de l'AMM en cours de validité. Il comprend les pièces ci-après :

- une demande de renouvellement ;
- le reçu de versement des droits d'étude du dossier ;
- cinquante (50) échantillons modèle-vente ;
- une copie de l'autorisation initiale de commercialisation ;
- le Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) actualisé ;
- le Certificat d'Analyse du lot dont les échantillons sont fournis.

Article 9 : En cas de modification concernant le produit ou son processus de fabrication, le contenu du dossier à fournir varie selon qu'il s'agit des modifications mineures ou majeures.

Lorsqu'il s'agit d'une variation mineure, il n'est pas nécessaire de produire un dossier complet de demande d'homologation. Il suffit pour le requérant de notifier à l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique l'objet de la variation mineure intervenue.

Sont considérées comme variations mineures, les modifications ci-après :

- Changement du nom et/ou de l'adresse du fabricant d'un ingrédient pour lequel on ne dispose pas de certificat de conformité à la pharmacopée ;
- Changement du nom et/ou de l'adresse du titulaire de l'Autorisation de Commercialisation ;
- Changement du nom du produit ;
- Changement du nom et/ou de l'adresse du fabricant du produit fini ;
- Changement du code ATC ;
- Remplacement ou ajout d'un site de fabrication pour une partie ou la totalité du procédé de fabrication du produit fini avec changement d'adresse ;
- Changement des modalités de libération des lots et/ou des essais de contrôle de qualité du produit fini



- Suppression d'un site de fabrication (y compris le site de fabrication ; d'un ingrédient, d'une substance intermédiaire ou d'un produit fini, site de conditionnement, site du fabricant responsable de la libération des lots, site où est effectué le contrôle des lots) ;
- Changement mineur du procédé de fabrication d'un ingrédient ;
- Ajout d'un nouvel ingrédient ou de la matière première/de la substance intermédiaire/du réactif utilisé dans le procédé de fabrication de la substance active, pour lequel on ne dispose pas de certificat ;
- Présentation d'un nouveau certificat de conformité aux normes ;
- Changement de la période de contrôle de l'ingrédient, de ces conditions de stockage ;
- Remplacement d'un ingrédient par un ingrédient comparable ;
- Resserrement des limites des spécifications, ajout d'un nouveau paramètre d'essai de spécification d'un excipient ;
- Changement apporté dans un élément du matériau de conditionnement (primaire) qui n'est pas en contact avec la formulation du produit fini [par exemple couleur du bouchon amovible, anneaux de code couleur sur les ampoules, protecteur d'aiguille (utilisation d'un plastique différent) ;
- Changement de la composition qualitative et/ou quantitative du matériau de conditionnement primaire ;
- Changement des contrôles en cours de fabrication ou des limites appliquées durant la fabrication du produit ;
- Changement de la taille du lot de produit fini ;
- Diminution du prix fournisseur hors taxes ;
- Changement de la raison sociale ;
- Changement du conditionnement secondaire ou du packaging ;
- Ajout d'un matériel d'utilisation.

Par contre, lorsqu'il s'agit des variations majeures, le requérant est tenu de produire le dossier complet de demande d'homologation tel que prévu dans les dispositions des articles 4 et 5.

Sont considérées, entres autres, comme variations majeures, les modifications ci-après :

- Des modifications relatives aux ingrédients ;
- Des changements dans le procédé de fabrication (changement de la voie de synthèse, changement d'un produit intermédiaire de synthèse) ;
- Des changements dans la composition du produit fini



LF

- Des changements de conditionnement primaire ;
- Hausse du prix ;
- Ajout d'une nouvelle indication ;
- Changement de la durée de conservation ;
- Transfert d'Autorisation de Commercialisation ;
- Ajout ou changement d'un ingrédient (notamment ceux à effet notoire).

Article 10 : Les droits d'homologation, de renouvellement et de variation relatifs à un produit cosmétique varient comme suit :

- Pour l'homologation : une somme de 150.000 FCFA par forme et par présentation ;
- Pour le renouvellement : une somme de 100.000 FCFA par forme et par présentation ;
- Pour la variation majeure : une somme de 150.000 FCFA par forme et par présentation ;
- Pour la variation mineure : 10% des droits de base, soit 15.000 FCFA par forme et par présentation.

CHAPITRE III : CONDITIONS D'OUVERTURE ET D'EXPLOITATION D'UN ETABLISSEMENT DE FABRICATION, DE CONDITIONNEMENT OU D'IMPORTATION DE PRODUITS COSMETIQUES

Article 11 : L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une demande auprès de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique.

Cette demande est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la commercialisation des produits cosmétiques importés pour la première fois. Elle indique la personne qualifiée responsable.

La personne qui dirige un établissement, désigne une personne qualifiée responsable de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis.

Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté du Ministre chargé de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique ou justifiées d'une expérience



pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.

CHAPITRE IV : PROCEDURE D'OCTROI DE L'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION D'UN PRODUIT COSMETIQUE

Article 12 : L'Autorisation de Commercialisation d'un produit cosmétique est délivrée par le Directeur en charge des Pharmacies et du Médicament par Délégation du Ministre de la Santé après avis de la Commission dénommée **Commission de Cosmétologie**.

La composition, l'organisation et le fonctionnement de cette Commission sont fixés par un autre arrêté du Ministre de la Santé.

CHAPITRE V : L'EVALUATION QUALITATIVE D'UN DOSSIER TECHNIQUE

Article 13 : Le dossier technique d'homologation d'un produit cosmétique doit être évalué selon les critères ci-après :

- Origine du produit ;
- Catégorie de produit ;
- Formule qualitative et quantitative du produit ;
- Description des caractéristiques physico-chimiques de chacun des excipients ;
- Principales étapes de son mode de fabrication ;
- Caractéristiques organoleptiques et physico-chimiques du produit ;
- Nature des matériaux de conditionnement ;
- Teneur en impuretés ;
- Nature des informations mentionnées sur l'étiquette ;
- Nature des informations sur le fabricant.

CHAPITRE VI : CONTENU ET LIBELLE DE L'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION D'UN PRODUIT COSMETIQUE

Article 14 : Le Visa de Commercialisation d'un produit cosmétique doit comporter les informations suivantes

- **Informations sur le produit :**

- Nom du Produit ;
- Formule quantitative ;
- Présentation ;
- Propriétés ;
- Conditions de stockage et caractéristiques du conditionnement ;
- Durée de conservation ;
- Prix hors taxe.



- **Information sur le titulaire de l'Autorisation de Commercialisation**

- Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Commercialisation ;
- Nom et adresse du fabricant ;
- Adresses des sites de fabrication ;

- **Les références de l'Autorisation de Commercialisation**

- Numéro de l'Autorisation de Commercialisation ;
- Durée de validité du produit ;
- Numéro de référence du dossier.

- **Les informations destinées au public**

- Effets souhaités, effets non souhaités ;
- Mode d'utilisation ;
- Informations publicitaires.

CHAPITRE VII : INSPECTION DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION OU D'IMPORTATION DES PRODUITS COSMETIQUES

Article 15 : L'inspection des Etablissements de fabrication ou d'importation de produits cosmétiques est organisée par la DPMED au moins deux (02) fois l'an.

Article 16 : L'inspection des Etablissements de fabrication ou d'importation de produits cosmétiques est à la charge de l'Etablissement de fabrication ou d'importation concerné.

Des inspections inopinées peuvent être organisées sur l'initiative de la DPMED ou à la requête d'un tiers, adressée à la DPMED.

En cas d'inspections inopinées à l'initiative de la DPMED, les dépenses sont à la charge de cette dernière.

Article 17 : Au cours des actions de contrôle et d'inspection, l'Autorité de Réglementation peut visiter les lieux de fabrication, de conditionnement, de reconditionnement et de vente en vue de prélever des produits pour la vérification de leur conformité.

CHAPITRE VIII : LA COSMETOVIGILANCE

Article 18 : Le responsable de la commercialisation du produit cosmétique a l'obligation de suivre et de signaler à l'Autorité de Réglementation, les effets indésirables de son produit suite à son utilisation.



Article 19 : Les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer à l'Autorité de Réglementation, tout effet indésirable grave et tout effet indésirable paraissant revêtir un caractère de gravité consécutif à l'utilisation d'un produit cosmétique.

En fonction des résultats de l'évaluation de son impact sur la santé publique, l'autorité de réglementation prend une décision de retrait total ou partiel du marché, du produit incriminé.

CHAPITRE IX : SANCTIONS

Article 20 : Les infractions aux dispositions du présent Arrêté sont punies conformément aux dispositions de la Loi N°90-005 du 15 Mai 1990 fixant les conditions d'exercice des activités de commerce en République du Bénin.

CHAPITRE X : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 21 : Le Directeur en charge des Pharmacies et du Médicament est chargé de l'application du présent Arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 22 : Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin. *[Signature]*



Fait à Cotonou, le 13 JUNE 2012

Prof. Ag. Dorothee A. KINDE - GAZARD.-

Ampliations :

PR 04 ; AN 02 ; CC 02 ; ES 02 ; CES 02 ; HAAC 02 ; HCJ 02 ; MS 04 ;
Autres Ministères 25 ; Cabinet MS 07 ; SGM 02 ; IGM 02 ; Directions
Centrales ; Directions Techniques 11 ; DDS 06 ; Archives 02 ; JORB 01