

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 23/2025, de 19 de março

Sumário: Assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, que estabelece as normas que os produtos cosméticos disponíveis no mercado devem cumprir a fim de garantir o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde humana.

A legislação nacional relativa aos produtos cosméticos, que tem subjacente a necessidade de garantir os direitos dos consumidores e a proteção da saúde pública, vem sendo marcada pela transposição de sucessivas diretivas emanadas dos órgãos da União Europeia, tendo, por esse motivo, vindo a conhecer frequentes alterações.

A harmonização com as diretivas europeias nesta matéria, designadamente com a Diretiva do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos, iniciou-se com o Decreto-Lei n.º 128/86, de 3 de junho, revogado pelo Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de setembro.

Posteriormente, com a sétima alteração substantiva da Diretiva 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de julho de 1976, levada a cabo pela Diretiva 2003/15/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de fevereiro de 2003, o regime aplicável aos produtos cosméticos foi consolidado no Decreto-Lei n.º 142/2005, de 24 de agosto, diploma este que, face às subseqüentes alterações da Diretiva 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de julho de 1976, e conseqüente adoção de diplomas avulsos, foi, por sua vez, revogado pelo Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 115/2009, de 18 de maio, 113/2010, de 21 de outubro, 63/2012, de 15 de março, e 245/2012, de 9 de novembro, e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, o qual, uma vez mais, consolidou num só diploma o regime aplicável aos produtos cosméticos.

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, que estabelece as normas que os produtos cosméticos disponíveis no mercado devem cumprir a fim de garantir o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde humana [Regulamento (CE) n.º 1223/2009], revogou a Diretiva 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de julho de 1976, referente à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos, com efeitos a partir de 11 de julho de 2013.

Com efeito, foi considerado pelos órgãos da União Europeia que um regulamento, obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros, constitui o instrumento jurídico adequado para estabelecer um mercado interno dos produtos cosméticos, assegurando em simultâneo um elevado nível de proteção da saúde humana, dado que impõe normas claras e circunstanciadas, impede transposições divergentes pelos Estados-Membros e assegura que os requisitos jurídicos sejam aplicados ao mesmo tempo em toda a União Europeia.

Não obstante, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 não prejudica a possibilidade de os Estados-Membros regulamentarem o estabelecimento dos operadores económicos no setor dos produtos cosméticos e atribui aos Estados-Membros a competência para regular diversas matérias.

Impõe-se, assim, assegurar a efetiva execução do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o que é concretizado através do presente decreto-lei, que procede à adoção das disposições necessárias para a concretização das exigências específicas cometidas aos Estados-Membros e, por conseguinte, revoga o Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, na sua redação atual.

Assim, o presente decreto-lei fixa as disposições a que devem obedecer o estabelecimento e funcionamento dos operadores económicos no setor dos produtos cosméticos, a língua que deve ser utilizada nas informações do ficheiro de informações sobre o produto, bem como as informações obrigatórias que devem constar da rotulagem dos produtos cosméticos e as regras de apresentação da rotulagem de produtos cosméticos não pré-embalados ou embalados no local de venda a pedido do consumidor ou pré-embalados para venda imediata.

Regula-se também o sistema de comunicação de efeitos indesejáveis pelos profissionais de saúde, por outros profissionais que utilizem cosméticos na sua atividade ou pelos consumidores.

Por fim, o presente decreto-lei cria um regime sancionatório, qualificando como contraordenação o incumprimento das obrigações impostas pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009, e comete ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., a possibilidade de adoção de medidas cautelares, nomeadamente a suspensão do exercício da atividade e/ou o encerramento do estabelecimento, bem como atribui àquela autoridade a qualidade de entidade fiscalizadora e responsável pela instrução e decisão dos processos de contraordenação.

O presente decreto-lei foi submetido ao procedimento previsto na Diretiva (UE) 2015/1535, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, que estabelece um procedimento de notificação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das regiões autónomas.

Foram, igualmente, consultadas as ordens e associações representativas do setor e o Conselho Nacional do Consumo.

Assim:

No uso da autorização legislativa concedida pela Lei n.º 44/2024, de 20 de dezembro, e nos termos das alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1 – O presente decreto-lei assegura a execução na ordem jurídica interna do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, que estabelece as normas que os produtos cosméticos disponíveis no mercado devem cumprir a fim de garantir o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde humana [Regulamento (CE) n.º 1223/2009].

2 – O presente decreto-lei estabelece ainda o regime jurídico a que obedecem:

a) A atividade de fabrico e a atividade de distribuição, em território nacional, realizada por entidade distinta da pessoa responsável a que alude o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

b) A atividade de disponibilização profissional de produtos cosméticos no mercado nacional, seja através de venda, prestação de um serviço, distribuição, consumo, ou utilização, a título oneroso ou gratuito;

c) A disponibilização avulso de produtos cosméticos;

d) A comunicação de efeitos indesejáveis graves pelos profissionais de saúde, pelos profissionais que utilizem cosméticos na sua atividade ou pelos consumidores;

e) A fiscalização pelo cumprimento das obrigações estabelecidas e a possibilidade de suspensão do exercício da atividade;

f) As sanções aplicáveis em caso de incumprimento de obrigações ou violação de deveres constantes no presente decreto-lei e no Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Artigo 2.º

Autoridade competente e centro antivenenos

1 – O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), é a autoridade nacional competente para efeitos do n.º 1 do artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e do presente decreto-lei.

2 – Para efeitos do disposto do n.º 2 do artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, designa-se como centro antivenenos, o Centro de Informação Antivenenos do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Acondicionamento» embalagem, invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos cosméticos, produtos cosméticos acabados e avulso;

b) «Atividade de distribuição» a primeira alienação a título oneroso ou gratuito em território nacional, realizada por entidade distinta da pessoa responsável, incluindo:

i) A utilização profissional de produtos cosméticos, em serviço prestado;

ii) A venda ou revenda de produtos cosméticos;

iii) As atividades para exportação;

iv) Aquisição de produtos cosméticos com vista à sua disponibilização ao consumidor através de venda direta;

c) Atividade de fabrico» o fabrico de um produto cosmético em território nacional, ou qualquer das suas fases, incluindo o acondicionamento, modificação e rotulagem realizada por entidade distinta da pessoa responsável, quer se destine ao mercado da União Europeia ou à exportação;

d) «Pessoa responsável» a pessoa singular ou coletiva designada como responsável pelos produtos cosméticos colocados no mercado, que garante o cumprimento das obrigações aplicáveis previstas no Regulamento CE n.º 1223/2009 e no presente decreto-lei, podendo ser o fabricante, o importador do produto cosmético fabricado fora da União Europeia ou o distribuidor, nos termos do artigo 4.º do referido regulamento.

Artigo 4.º

Conformidade

É proibido o fabrico, a colocação ou a disponibilização no mercado nacional como produto cosmético, qualquer produto que não se integra na definição a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Artigo 5.º

Âmbito de exclusão

Sem prejuízo do disposto no artigo 13.º, os produtos com características ou funções que não estejam em conformidade com a definição de produto cosmético prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, são excluídos da aplicação do presente decreto-lei.

CAPÍTULO II

Atividades sujeitas a notificação e a obrigações especiais

Artigo 6.º

Registo de exercício de atividade

1 – O exercício da atividade de fabrico, de importação, ou da primeira alienação, no âmbito da atividade de distribuição, de produtos cosméticos em território nacional por entidade sediada em Portugal e distinta da pessoa responsável, está sujeito a registo no INFARMED, I. P.

2 – Para efeitos do número anterior, o registo da atividade é realizado através de plataforma, disponível na página eletrónica do INFARMED, I. P., e acessível através do Portal Único dos Serviços Digitais – gov.pt, onde deverão ser introduzidos, designadamente os seguintes elementos relativos à pessoa singular ou coletiva que a exerce:

- a) Nome ou firma e domicílio ou sede;
- b) Número de identificação fiscal ou número de identificação de pessoa coletiva;
- c) Endereço de correio eletrónico, telefone e pessoa de contacto;
- d) Endereço dos locais onde exerce a atividade, se aplicável.

3 – O titular do registo é responsável por manter a informação referida no número anterior permanentemente atualizada.

4 – Para efeitos do n.º 1, o exercício da atividade deve obedecer, com as necessárias adaptações, às disposições do Sistema da Indústria Responsável, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 169/2012, de 1 de agosto, na sua redação atual.

5 – A publicação, divulgação e disponibilização, para consulta ou outro fim, de informações, documentos e outros conteúdos que, pela sua natureza e nos termos legalmente previstos, possam ou devam ser disponibilizados ao público, sem prejuízo do uso simultâneo de outros meios, deve também estar disponível em formatos abertos, que permitam a leitura por máquina, para ser colocada ou indexada na página eletrónica do Portal de Dados Abertos da Administração Pública.

Artigo 7.º

Obrigações especiais

1 – Sem prejuízo das obrigações previstas no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, quem exercer a atividade de fabrico, distribuição e importação deve, nos casos aplicáveis:

a) Dispor de instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar o fabrico, armazenamento e conservação dos produtos cosméticos, de modo a manter a sua integridade e garantir a sua qualidade e segurança em condições normais de utilização;

b) Manter as instalações arrumadas e organizadas de modo a possibilitar a segregação, delimitação e identificação em todas as áreas de armazenamento;

c) Armazenar e transportar os produtos cosméticos segregados de outros produtos, com exceção de medicamentos, dispositivos médicos, suplementos alimentares e biocidas, de forma a preservar a sua integridade, qualidade e segurança, de acordo com as condições de conservação definidas pelos fabricantes, medicamentos e dispositivos médicos;

d) Manter as áreas de armazenamento e superfícies limpas, sem detritos nem poeiras e sem agentes infestantes;

e) Dispor de pessoal apto e habilitado para as funções a desempenhar;

f) Assegurar que os produtos cosméticos devolvidos sejam comercializados apenas após avaliação da sua conformidade;

g) Cumprir as normas relativas às boas práticas de fabrico, no caso da atividade de fabrico de produtos cosméticos;

h) Assegurar que, no caso da atividade de fabrico de produtos cosméticos, deve existir um responsável pela produção, um responsável pelo controlo de qualidade, estando impedida qualquer acumulação destas funções.

2 – Sem prejuízo das obrigações previstas no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, quem exercer atividades de fabrico, distribuição de produtos cosméticos em nome ou marca própria ou em caso de modificação de um produto cosmético já colocado no mercado ou de importação de produtos cosméticos, deve ainda cumprir os seguintes requisitos especiais:

a) Dispor de uma estrutura organizada, com responsabilidades definidas e adequadas à dimensão da empresa e ao tipo de produtos cosméticos;

b) Dispor de pessoal suficiente com qualificação adequada, em virtude da sua formação e experiência e de acordo com as suas responsabilidades, para desenvolver as atividades de fabrico, importação, armazenamento e controlo, devendo uma das pessoas qualificadas para desenvolver estas atividades ser identificada como pessoa de contacto com o INFARMED, I. P.;

c) Dispor de procedimentos escritos de trabalho que descrevam todas as atividades da empresa, em particular, para realizar operações de fabrico, de importação, libertação e controlo, armazenamento e expedição, tratamento de reclamações, de comunicação de efeitos indesejáveis graves e de retiradas de mercado à autoridade competente e das medidas de acompanhamento;

d) Para as atividades subcontratadas, dispor de contratos escritos onde se descrevam as atividades subcontratadas e se definam as diferentes responsabilidades.

3 – Os distribuidores que operam no comércio grossista, bem como os retalhistas que vendem diretamente ao utilizador final, devem respeitar as boas práticas de distribuição de produtos cosméticos, a definir por regulamento do INFARMED, I. P., tendo em conta as adaptações necessárias ao papel e ao setor da atividade de cada um desses operadores económicos.

Artigo 8.º

Disponibilização avulso

1 – A disponibilização avulso de produtos cosméticos não pré-embalados, produtos cosméticos embalados nos locais de venda a pedido do comprador ou pré-embalados para venda imediata, só pode ser efetuada por retalhistas e diretamente ao comprador, com exclusão da revenda.

2 – Nas operações de fracionamento, o retalhista tem de observar e aplicar os procedimentos escritos definidos e fornecidos pela pessoa responsável a que alude o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

3 – Na receção dos produtos cosméticos para disponibilização avulso, o retalhista deve verificar o preenchimento dos requisitos legais dos mesmos, conforme previsto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

4 – Em qualquer operação de fracionamento, embalagem ou reembalagem de produtos cosméticos para disponibilização avulso, incluindo na venda do produto cosmético ao consumidor, só pode ser utilizado material de acondicionamento próprio ou considerado adequado, de acordo com a indicação da pessoa responsável, garantindo para cada operação que esse mesmo material se encontra devidamente limpo e higienizado.

5 – Em qualquer operação de disponibilização avulso, o retalhista deve incluir na rotulagem do produto fracionado informação relativa à correta identificação do produto cosmético original, incluindo a lista de ingredientes e o código do lote.

6 – A informação indicada no número anterior consta igualmente da rotulagem a ser aposta nas embalagens temporárias e nos respetivos produtos teste.

7 – As informações de rotulagem nos produtos cosméticos disponibilizados avulso devem obedecer ao disposto no artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, designadamente ser apostas através de etiquetas inscritas em caracteres indelévels, legíveis e facilmente visíveis que adiram ao material de embalagem, redigidas em língua portuguesa.

CAPÍTULO III

Atividade de importação

Artigo 9.º

Documentação

1 – Para efeitos de desalfandegamento de produto cosmético proveniente de país terceiro a colocar pela primeira vez no mercado, o importador de produtos cosméticos sediado em território nacional deve apresentar às autoridades aduaneiras declaração emitida pelo INFARMED, I. P., que ateste o cumprimento da notificação prevista nos artigos 11.º a 13.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

2 – A declaração prevista no número anterior deve igualmente ser apresentada às autoridades aduaneiras para efeitos de importação de um primeiro lote de um produto cosmético que, embora tenha sido anteriormente colocado no mercado, foi sujeito a uma alteração da formulação ou a qualquer outra modificação que afeta a conformidade do produto de acordo com os requisitos referidos no número anterior.

3 – A declaração a que se refere os números anteriores é requerida previamente pelo importador ao INFARMED, I. P., de acordo com as orientações publicadas na página eletrónica desta autoridade.

CAPÍTULO IV

Rotulagem e ficheiro de informações sobre o produto

Artigo 10.º

Idioma das informações de rotulagem e do ficheiro de informações sobre o produto

1 – As informações previstas nas alíneas b), c), d) e f) do n.º 1 e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 devem ser redigidas em língua portuguesa, independentemente de constarem de recipiente, embalagem, folheto informativo, rótulo, cinta, dístico ou cartão incluídos ou que acompanhem o produto.

2 – Em caso de tradução da informação, a mesma deverá respeitar a rotulagem original e deve ser aposta através de etiquetas inscritas em caracteres indelévels, legíveis, facilmente visíveis que aderem ao acondicionamento dos produtos cosméticos, com exceção das situações previstas nos n.ºs 2 e 3 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

3 – As informações constantes do ficheiro de informações sobre o produto previsto no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 devem ser redigidas em língua portuguesa, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

4 – A informação técnico-científica de suporte pode ser apresentada em língua inglesa, podendo o INFARMED, I. P., definir as partes ou secções do ficheiro de informações sobre o produto que são obrigatoriamente apresentadas em língua portuguesa.

CAPÍTULO V

Comunicação de efeitos indesejáveis

Artigo 11.º

Comunicação de efeitos indesejáveis

1 – Os consumidores, os profissionais de saúde e os profissionais estabelecidos em território nacional que, no exercício da sua atividade profissional, apliquem ou utilizem produtos cosméticos podem comunicar ao INFARMED, I. P., todos os efeitos indesejáveis e todos os efeitos indesejáveis graves relacionados com a utilização de produtos cosméticos.

2 – A pessoa responsável e os distribuidores devem comunicar imediatamente ao INFARMED, I. P., todos os efeitos indesejáveis graves relacionados com a utilização de produtos cosméticos em território nacional.

3 – Para efeitos do disposto no artigo anterior, deverá atender-se aos conceitos de efeito indesejável e de efeito indesejável grave previstos nas alíneas o) e p) do n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

4 – O INFARMED, I. P., regista todos os efeitos indesejáveis que lhe tenham sido comunicados.

5 – As regras relativas à comunicação de efeitos indesejáveis são aprovadas por regulamento do INFARMED, I. P.

6 – O disposto nos números anteriores não prejudica a aplicação do disposto no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

CAPÍTULO VI

Fiscalização e suspensão da atividade

Artigo 12.º

Fiscalização

1 – Compete ao INFARMED, I. P., fiscalizar o cumprimento do disposto no presente decreto-lei, bem como no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, sem prejuízo das atribuições e competências legalmente atribuídas a outras entidades.

2 – A fiscalização pelo INFARMED, I. P., abrange todos os estabelecimentos e entidades situados em território nacional, onde sejam exercidas as atividades de fabrico, importação ou exportação, distribuição, comercialização ou utilização de produtos cosméticos na prestação de serviços.

3 – No exercício dos poderes de fiscalização, os agentes, funcionários ou trabalhadores do INFARMED, I. P., podem, designadamente:

a) Solicitar o envio ou colher amostras de produtos cosméticos acabados ou em qualquer fase do fabrico, bem como das respetivas matérias-primas e dos materiais de acondicionamento.

b) Inspeccionar os estabelecimentos, escritórios ou quaisquer outras instalações das entidades referidas no número anterior e proceder à verificação ou recolha de documentação relativa à sua atividade;

c) Solicitar os documentos e outros elementos de informação que entendam convenientes ou necessários para o esclarecimento dos factos;

d) Requerer a quaisquer outros serviços da Administração Pública, incluindo os órgãos de polícia criminal, a colaboração que se mostrar necessária ao cabal desempenho das suas funções.

4 – Quando as diligências de investigação previstas nas alíneas b) e c) do número anterior dependem de autorização da autoridade judiciária competente, nos termos do Código de Processo Penal e da Lei do Cibercrime, o INFARMED, I. P., deve solicitá-las, bem como acompanhar a sua realização.

5 – Os agentes incumbidos da fiscalização que procedam às diligências previstas no n.º 3 devem ser portadores de credencial emitida pelo INFARMED, I. P., da qual consta a finalidade da diligência.

6 – As entidades fiscalizadas devem facultar aos agentes incumbidos da fiscalização a entrada nas dependências dos seus estabelecimentos e escritórios e apresentar a documentação e outros elementos que lhes sejam exigidos e, bem assim, prestar todas as informações e declarações solicitadas, cujo fornecimento é devido ao abrigo do presente decreto-lei e do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

7 – Os elementos solicitados devem ser fornecidos no prazo fixado pelo INFARMED, I. P., sem prejuízo de eventual prorrogação concedida a requerimento dos estabelecimentos ou instituições a que se refere o n.º 2.

Artigo 13.º

Incumprimento por parte dos operadores económicos

1 – Sem prejuízo do eventual procedimento contraordenacional a que houver lugar, sempre que se justifique, por razões de saúde pública ou pelo não cumprimento do disposto no presente decreto-lei ou no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o INFARMED, I. P., pode ordenar ações corretivas que tornem o produto cosmético conforme, assim como a imediata recolha, retirada ou suspensão da comercialização de qualquer produto cosmético ou produto indevidamente classificado como produto cosmético.

2 – As decisões que restrinjam, condicionem ou proíbam a colocação no mercado de produtos cosméticos devem ser fundamentadas e notificadas aos seus destinatários, nos termos do Código do Procedimento Administrativo.

Artigo 14.º

Medidas específicas

1 – Para garantir a proteção da saúde das pessoas, segurança ou conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e com o presente decreto-lei, o INFARMED, I. P., pode adotar as medidas necessárias e transitórias em relação a um determinado produto cosmético, podendo emitir orientações sobre as suas condições de utilização ou medidas especiais de acompanhamento, incluindo os avisos necessários para evitar riscos para a saúde pública decorrentes da sua utilização.

2 – Para efeitos do disposto no número anterior e desde que as não conformidades possam ser suprimidas, o INFARMED, I. P., pode impor condições ou deveres especiais à entidade que exerça qualquer atividade abrangida pelo presente decreto-lei, em incumprimento do mesmo ou da demais legislação aplicável, e conceder prazo para regularização da situação.

3 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, o INFARMED, I. P., pode impor ainda condições que, em cada caso, se justifiquem para prevenir ou eliminar a situação de perigo, nomeadamente a suspensão do exercício da atividade e/ou o encerramento do estabelecimento, incluindo os respetivos locais de fabrico ou armazenagem, devendo o INFARMED, I. P., informar de imediato as entidades coordenadoras do licenciamento industrial em caso de suspensão do exercício da atividade e/ou ao encerramento do estabelecimento.

4 – Em caso de incumprimento das condições ou deveres especiais impostos no prazo estabelecido nos termos do número anterior, o INFARMED, I. P., pode prorrogar o referido prazo ou aplicar outra das medidas referidas no n.º 1 do artigo 13.º

Artigo 15.º

Colaboração com outras entidades

1 – As autoridades e serviços públicos integrantes da administração direta, indireta ou autónoma do Estado colaboram com o INFARMED, I. P., na medida por este considerada necessária ao cabal desempenho das atribuições conferidas pelo presente decreto-lei.

2 – O INFARMED, I. P., colabora com a Comissão Europeia, com as autoridades competentes de outros Estados-Membros e com as organizações internacionais com competência em relação a produtos cosméticos abrangidas pelo presente decreto-lei e pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009, em tudo o que for conveniente para a realização dos objetivos de proteção da saúde pública.

CAPÍTULO VII

Regime sancionatório

Artigo 16.º

Contraordenações

1 – Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar, constituem contraordenações muito graves:

- a) O incumprimento do disposto no artigo 4.º;
- b) A ausência do registo previsto no artigo 6.º ou o registo com informações falsas ou inexatas;
- c) A falta ou inexatidão da comunicação das atualizações previstas no n.º 3 do artigo 6.º;
- d) O desrespeito das obrigações e requisitos especiais previstos nos n.ºs 1 e 3 do artigo 7.º, bem como das normas adotadas ao abrigo do n.º 2 do mesmo artigo 7.º;
- e) A violação do disposto no artigo 8.º;
- f) A violação do disposto no artigo 10.º;
- g) O incumprimento do dever de comunicação a que se refere o n.º 2 do artigo 11.º;
- h) A inexistência ou a não disponibilização da documentação prevista no n.º 6 do artigo 12.º ou a sua disponibilização fora do prazo estipulado no n.º 7 do mesmo artigo;
- i) Qualquer ato que impeça ou dificulte o exercício, pelos agentes ou funcionários do INFARMED, I. P., dos poderes conferidos pelo artigo 12.º, sem prejuízo do disposto no artigo 348.º do Código Penal, na sua redação atual;
- j) O desrespeito pelas medidas impostas ao abrigo do n.º 2 do artigo 14.º;
- k) O incumprimento do disposto no artigo 3.º e nos n.ºs 1 e 3 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

l) A colocação no mercado de produtos cosméticos para os quais não tenha sido designada ou mandatada uma pessoa singular ou coletiva como responsável, nos termos previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

m) O incumprimento das obrigações previstas nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

n) A violação pelos distribuidores das obrigações previstas no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e das medidas determinadas pelo INFARMED, I. P., nos termos do artigo 26.º do Regulamento;

o) A violação das obrigações de identificação previstas no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

p) O incumprimento das boas práticas de fabrico a que se refere o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

q) O incumprimento dos requisitos relativos à avaliação de segurança a que se refere o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

r) O incumprimento dos requisitos relativos ao ficheiro de informações a que se refere o artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

s) O incumprimento das disposições relativas à amostragem e às análises a que se refere o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

t) O incumprimento das disposições relativas à notificação a que se referem os artigos 13.º e 16.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

u) O incumprimento das disposições relativas às restrições aplicáveis a determinadas substâncias a que referem os artigos 14.º, 15.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

v) O incumprimento dos requisitos relativos aos ensaios em animais a que se refere o artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

w) O incumprimento dos requisitos relativos à rotulagem a que se referem os n.ºs 1, 2, 3 e 6 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

x) O incumprimento dos requisitos relativos às alegações sobre o produto a que se refere o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

y) O incumprimento dos critérios comuns estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 655/2013, da Comissão, de 10 de julho de 2013, que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos;

z) O incumprimento das disposições sobre o acesso do público às informações a que se refere o artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

aa) O incumprimento das disposições sobre a comunicação de efeitos indesejáveis a que se refere o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

bb) O incumprimento dos requisitos de informação sobre substâncias a que se refere o artigo 24.º do Regulamento;

cc) O incumprimento das medidas decretadas pelo INFARMED, I. P., nos termos dos artigos 25.º e 26.º do Regulamento.

2 – Constituem contraordenações graves:

a) O desrespeito pelas obrigações, condições e medidas aplicadas ao abrigo dos n.ºs 2 e 3 do artigo 14.º;

b) A violação das regras aprovadas por regulamento do INFARMED, I. P., a que se refere o n.º 4 do artigo 11.º

3 – A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 17.º

Sanções

1 – Às contraordenações muito graves são aplicadas coimas entre € 2 500,00 e € 3 740,00, no caso de pessoas singulares, e entre € 20 000,00 e € 44 890,00, no caso de pessoas coletivas.

2 – Às contraordenações graves são aplicadas coimas entre € 500,00 e € 2 500,00, no caso de pessoas singulares, e entre € 5 000,00 e € 20 000,00, no caso de pessoas coletivas.

3 – Quando a gravidade da contraordenação e a culpa do agente o justificarem, pode o INFARMED, I. P., simultaneamente com a coima, determinar a aplicação das sanções acessórias previstas no regime geral do ilícito de mera ordenação social, constante do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, na sua redação atual.

Artigo 18.º

Instrução e decisão de processos

1 – A instrução e decisão dos procedimentos de contraordenação cabe ao INFARMED, I. P., sem prejuízo da intervenção, no domínio das respetivas atribuições, de outras entidades públicas.

2 – A aplicação das coimas e sanções acessórias previstas no presente decreto-lei compete ao órgão máximo do INFARMED, I. P.

Artigo 19.º

Produto das coimas

O produto das coimas é distribuído da seguinte forma:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 30 % para o INFARMED, I. P.;
- c) 10 % para a entidade atuante.

Artigo 20.º

Recurso da decisão final

1 – A notificação da decisão final proferida pelo INFARMED, I. P., nos termos do presente capítulo ocorre preferencialmente por correio eletrónico.

2 – As decisões adotadas ao abrigo do presente capítulo podem ser objeto de impugnação judicial, nos termos do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, na sua redação atual.

Artigo 21.º

Direito subsidiário

Às contraordenações previstas no presente decreto-lei é subsidiariamente aplicável o regime geral do ilícito de mera ordenação social, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, na sua redação atual.

CAPÍTULO VIII

Disposições finais e transitórias

Artigo 22.º

Regulamentação

Salvo disposição em contrário, compete ao conselho diretivo do INFARMED, I. P., adotar as disposições necessárias à regulamentação ou aplicação do presente decreto-lei, as quais devem ser publicadas e disponibilizadas na página eletrónica do INFARMED, I. P.

Artigo 23.º

Regiões autónomas

Os atos e procedimentos necessários à execução do presente decreto-lei nas regiões autónomas competem às entidades das respetivas administrações regionais com atribuições e competências nas matérias em causa.

Artigo 24.º

Norma transitória

1 – O registo de qualquer uma das atividades previstas no n.º 1 do artigo 6.º, exercidas à data de entrada em vigor do presente decreto-lei, bem como a implementação do disposto nos n.ºs 2 e 5 do mencionado artigo, devem ser realizados no prazo máximo de 180 dias após a entrada em funcionamento da plataforma eletrónica a disponibilizar no sítio do INFARMED, I. P.

2 – No prazo de 180 dias após a entrada em vigor do presente decreto-lei, deve ainda ser estabelecido um mecanismo de interconexão entre o INFARMED, I. P., e as autoridades aduaneiras nacionais que permita a disponibilização da declaração emitida ao abrigo da notificação prevista nos artigos 11.º a 13.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Artigo 25.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 115/2009, de 18 de maio, 113/2010, de 21 de outubro, e 63/2012, de 15 de março, 245/2012, de 9 de novembro, e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de fevereiro de 2025. — Luís Montenegro — Paulo Artur dos Santos de Castro de Campos Rangel — Joaquim Miranda Sarmiento — Rita Alarcão Júdice — Ana Paula Martins — Pedro Reis.

Promulgado em 10 de março de 2025.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 12 de março de 2025.

O Primeiro-Ministro, Luís Montenegro.

118809784