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

Apresentação e Principais Alterações

ERICA VIEGAS

CONSELHO DIRETIVO INFARMED, I.P.

20 maio de 2025

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

SUMÁRIO DA SESSÃO INFORMATIVA

1. Decreto-Lei n.º 23/2025, de 19 de março: Apresentação e Principais Alterações

- ✓ Enquadramento e Âmbito de Aplicação.
- ✓ Disponibilização Avulso.
- ✓ Atividade de Importação.
- ✓ Idioma na Rotulagem e FIP.
- ✓ Efeitos Indesejáveis.
- ✓ Medidas Específicas quanto à conformidade do mercado
- ✓ Colaboração com Outras Entidades.
- ✓ Registo do Exercício da Atividade.
- ✓ Obrigações Especiais: Fabrico, Distribuição e Importação.
- ✓ Boas Práticas de Distribuição e Fabrico de Produtos Cosméticos.

2. Resposta às Questões colocadas previamente à sessão informativa

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

Produtos Cosméticos

MARIA JUDITE NEVES
ALEXANDRA DA COSTA MOREIRA

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE INFARMED, I.P.

20 maio de 2025

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Decreto-Lei n.º 23/2025, de 19 de março: Apresentação e Principais Alterações

1. Enquadramento e Âmbito de Aplicação
2. Disponibilização Avulso
3. Atividade de Importação
4. Idioma na Rotulagem e Ficheiro de Informação do Produto
5. Efeitos Indesejáveis
6. Medidas Específicas quanto à conformidade no mercado
7. Colaboração com Outras Entidades

Legislação Sectorial

Diretiva n.º **76/768/CE** e suas subsequentes alterações.

Revogada pelo

Decreto-Lei n.º **189/2008** de 24 de setembro, na atual redação

1.ª Alteração	**Decreto-Lei n.º 115/2009**, de 18 de maio
2.ª Alteração	**Decreto-Lei n.º 113/2010**, de 21 de outubro
3.ª Alteração	**Decreto-Lei n.º 63/2012**, de 15 de março
4.ª Alteração	**Decreto-Lei n.º 245/2012**, de 9 de novembro
5.ª Alteração	**Lei n.º 51/2014**, de 25 de agosto

Revogado pelo

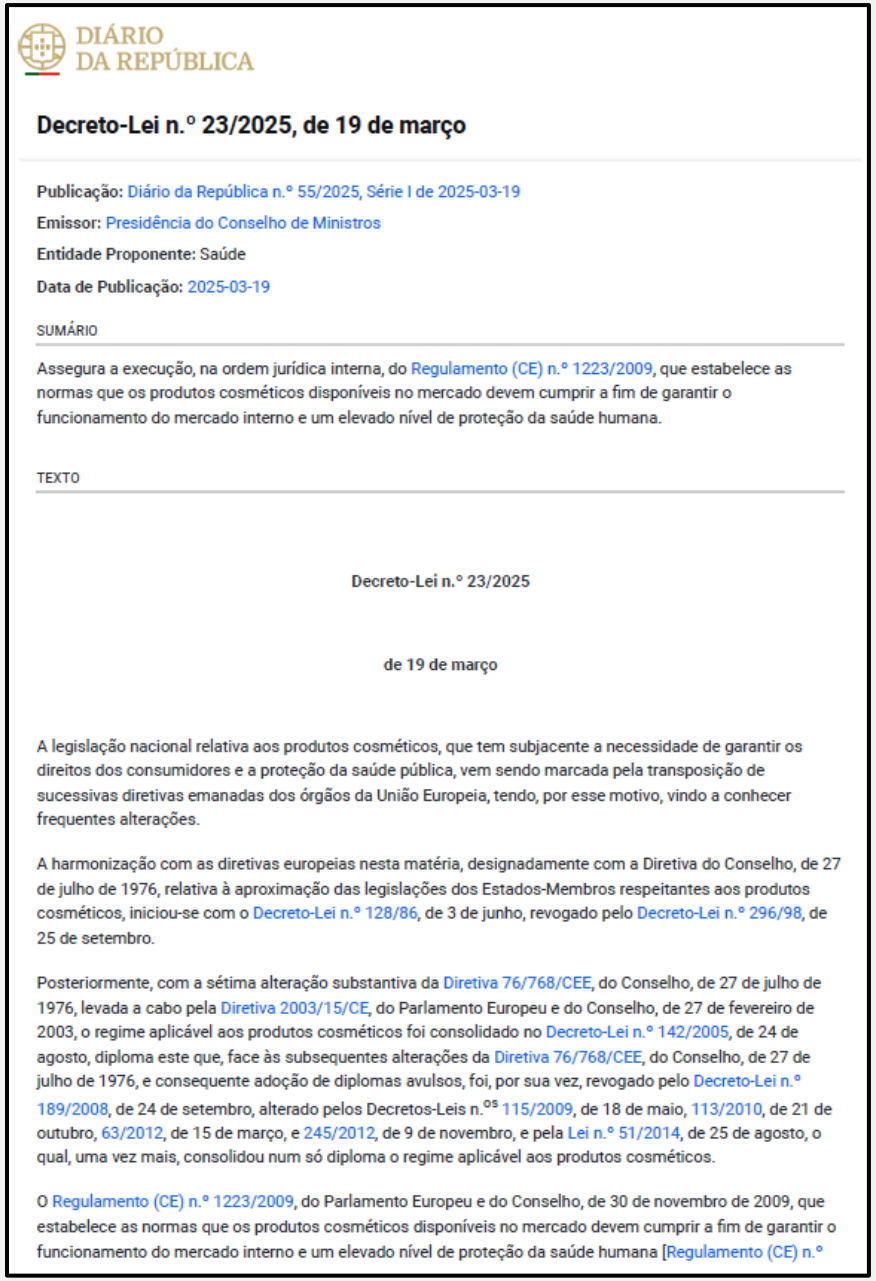
Regulamento (CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro.
Com data de aplicação de 11de julho de 2013

Executado pelo

Decreto-Lei n.º 23/2025

Decreto-Lei n.º 23/2025

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



DIÁRIO DA REPÚBLICA

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

Publicação: Diário da República n.º 55/2025, Série I de 2025-03-19

Emissor: Presidência do Conselho de Ministros

Entidade Proponente: Saúde

Data de Publicação: 2025-03-19

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.

TEXTO

Decreto-Lei n.º 23/2025

de 19 de março

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 subsequentes alterações da Diretiva 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de julho de 1976, e consequente 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

1. Enquadramento e Âmbito de Aplicação (artigos 1.º, 2.º , 4.º e 5.º)

- O **INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I.P.)**, é a **autoridade nacional** competente para os produtos cosméticos, responsável por fazer aplicar a legislação sectorial.

- **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 Decreto-Lei**.

- **É proibido** o **fabrico**, a **colocação** ou a **disponibilização** no mercado nacional **como produto cosmético** de qualquer produto **que não se integre na respetiva definição** (alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro).

Decreto-Lei nº23/2025

1. Enquadramento e Âmbito de Aplicação (artigos 1.º, 2.º , 4.º e 5.º)

- **O Regulamento (CE) n.º 1223/2009, não prejudica a possibilidade de os Estados-Membros regularem diversas matérias.**

Desta forma, o Decreto-Lei estabelece:

- As disposições a que devem obedecer **o estabelecimento e funcionamento dos operadores económicos no setor** dos produtos cosméticos.
- O **idioma** que deve ser **utilizado nas informações do ficheiro de informações** sobre o produto, bem como na **rotulagem** dos produtos cosméticos.
- As regras para produtos cosméticos não pré-embalados ou embalados no local de venda a pedido do consumidor ou pré-embalados para venda imediata **(Venda avulso)**.
- O sistema de **comunicação de efeitos indesejáveis pelos profissionais de saúde, por outros profissionais que utilizem cosméticos na sua atividade ou pelos consumidores**.
- O respetivo **regime sancionatório**.

Decreto-Lei nº23/2025

2. Disponibilização Avulso (artigo 8.º)

- 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 se:

a) For realizada por **retalhistas** e **destinada diretamente ao comprador**, com exclusão da revenda.

b) **De acordo com o estabelecido pela Pessoa Responsável** pela colocação do produto cosmético no mercado europeu.

c) As **operações de fracionamento forem realizadas de acordo com os procedimentos escritos definidos e fornecidos pela Pessoa Responsável** (incluindo, a utilização material de acondicionamento próprio ou considerado adequado devidamente limpo e higienizado e assegurando que cada **operação ocorre segundo as melhores práticas**).

Decreto-Lei nº23/2025

2. Disponibilização Avulso (artigo 8.º)

Retalhista

- **Na receção** dos produtos cosméticos para disponibilização avulso, **deverá verificar o cumprimento dos requisitos legais** de acordo com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º1223/2009 que estabelece as obrigações dos distribuidores.

- 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 carateres indeléveis, legíveis e facilmente visíveis que adiram ao material de embalagem e redigidas em **língua portuguesa**.

- A **rotulagem do produto fracionado deve incluir informação que identifique corretamente o produto cosmético original, incluindo a lista de ingredientes e o código do lote.** Esta informação, caso aplicável, deve também ser aposta nas embalagens temporárias e nos produtos teste.

Decreto-Lei nº23/2025

3. Importação (artigo 9.º)

- 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 do previsto nos artigos 11.º (FIP), 12.º (Amostragem e Análises), 13.º (Notificação) e 19.º (Rotulagem) do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

- Uma **nova declaração** deverá ser apresentada às autoridades aduaneiras para efeitos de importação do 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**.

Decreto-Lei nº23/2025

3. Importação (artigo 9.º)

- **Esta obrigatoriedade não é aplicável a importações de produtos cosméticos sem caráter comercial**, designadamente**,** uso pessoal, amostras para análise laboratorial, apreciação de rotulagem ou de ingredientes, bem como para efeitos de catálogo.

- Na sequência da publicação do presente Decreto-Lei, a informação constante no **site do INFARMED, I.P., encontra-se em fase de atualização.** O formulário e respetiva instrução em vigor estão disponíveis em https://www.infarmed.pt/web/infarmed/importação e os pedidos deverão ser encaminhados por email para pchc@infarmed.pt .

Decreto-Lei nº23/2025

4 . Idioma a Utilizar na Rotulagem e FIP (artigo 10.º)

- As informações relativas ao **conteúdo nominal, data de durabilidade mínima, precauções especiais de utilização e função** do produto cosmético (salvo se esta decorrer claramente da respetiva apresentação), 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.

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

Decreto-Lei nº23/2025

4 . Idioma a Utilizar na Rotulagem e FIP (artigo 10.º)

- **As informações constantes** do ficheiro de informações sobre o produto (**FIP**) previsto no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 devem ser **redigidas em língua portuguesa.**

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

Decreto-Lei nº23/2025

5. Comunicação de Efeitos Indesejáveis (artigo 11.º)

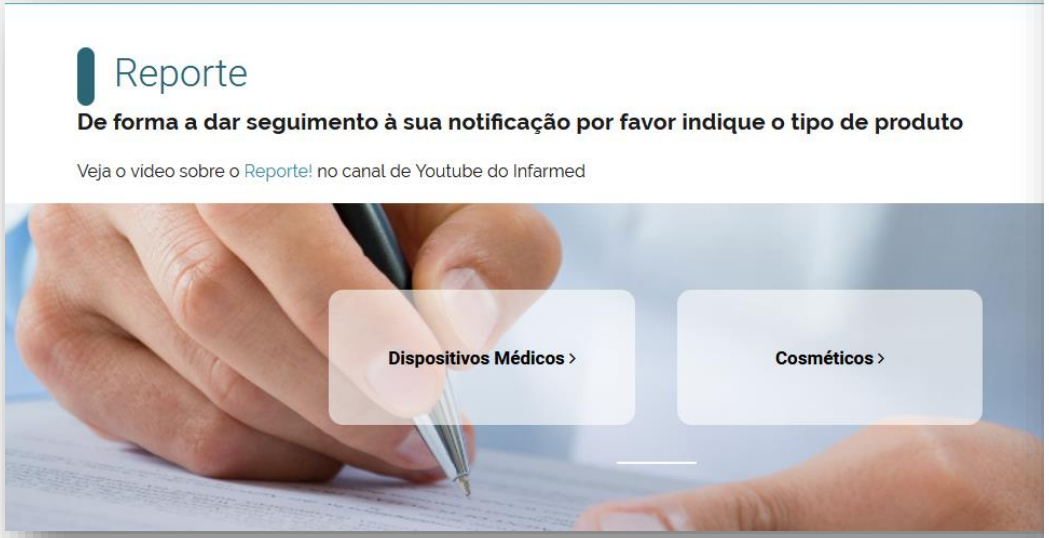
- Os **efeitos indesejáveis graves ocorridos em território nacional**, atribuíveis ao uso de produtos cosméticos, **são obrigatoriamente comunicados ao INFARMED, I.P. pela da Pessoa Responsável ou pelo distribuidor**, conforme estabelecido no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

  A Pessoa Responsável e distribuidor devem seguir as **orientações para a comunicação de efeitos indesejáveis graves** e utilizar os **formulários específicos** disponíveis para o efeito.

- Os **consumidores, os profissionais de saúde e outros 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 efeitos indesejáveis graves** relacionados com a utilização de produtos cosméticos, através da aplicação **Reporte!** (disponível e em utilização desde novembro de 2020).

Decreto-Lei nº23/2025

5. Comunicação de Efeitos Indesejáveis (artigo 11.º)



Infarmed > Notificar Incidentes > Notificar Cosméticos

Notificação de Efeitos Indesejáveis

Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados

Aviso:
Para poder notificar efeitos indesejáveis associados com a utilização de produtos cosméticos, é necessário fornecer alguns dados pessoais para que seja possível contactá-lo, caso haja necessidade de esclarecimentos adicionais relativamente à mesma, e para rastreabilidade da sua notificação.
É com fundamento no artigo 6º, n.º 1, alínea c), do RGPD e no artigo 9º, n.º 2, i), do RGPD, que estes dados poderão ser recolhidos para efeitos de tratamento da sua notificação e com a finalidade de assegurar a qualidade e segurança dos produtos cosméticos. Para o mesmo efeito, esta informação será mantida pelo Infarmed. Neste contexto, a informação prestada poderá ser partilhada no âmbito da comunicação de efeitos indesejáveis graves estabelecida pelo artigo 23.º do Regulamento (CE) nº 1223/2009 , de 30 de novembro.

☐ Confirmo que li e compreendi o texto em cima:*

Tipo de Notificação

Tipo de Notificação:*

Selecione uma opçã...

Dados do Notificador

Tipo de Notificador:*

Selecione uma opçã...

As informações notificadas foram confirmadas por um médico:*

Selecione uma opçã...

Nome:*

Entidade:

Email:*

Tel. de contacto direto:*

Utilizador Final

Iniciais de todos os nomes:*

Idade (no momento do EI):*

Disponível em:
https://www.infarmed.pt/web/infarmed/notificar.

Decreto-Lei nº23/2025

6. Medidas Específicas quanto à Conformidade do Produto Cosmético no Mercado (artigo 14.º)

- O INFARMED, I. P., de forma a **repor a conformidade dos produtos cosméticos no mercado nacional**, pode ordenar a adoção de **medidas corretivas** que devolvam ao produto cosmético a completa conformidade, assim como a adoção de **medidas restritivas** nas quais se incluem a **imediata recolha, retirada ou suspensão da comercialização** de qualquer **produto cosmético** ou **produto indevidamente classificado como produto cosmético**.

- 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.

- **Estas ações,** atendendo à gravidade dos factos detetados, à proporcionalidade e equidade das mediadas adotadas e às orientações europeias, **poderão ser alvo de divulgação no site do INFARMED e de comunicação a outra entidades** nacionais e europeias.

Decreto-Lei nº23/2025

7. Colaboração com Outras Entidades (artigo 15.º)

Proteção da Saúde Pública

Principais Diferenças

	DL n.º 189/2008	DL n.º 23/2025
Enquadramento Legal	Transposição de Diretivas.	Execução do Regulamento (CE)1223/2009.
Âmbito de Aplicação	Produtos cosméticos e de higiene corporal.	Produtos cosméticos e atividades associadas. Exceciona produtos inadequadamente qualificados como cosméticos.
Registo de Atividades	Não previsto.	Obrigatório no INFARMED, I.P.
Idioma do PIF	Em Português.	Com a possibilidade de informação técnico científica ser apresentada em inglês.

Principais Diferenças

	DL n.º 189/2008	DL n.º 23/2025
Venda Avulso	Não previsto.	Regulado.
Importação	Emissão de documento de conformidade para todas as importações.	Emissão de declaração de conformidade para a primeira importação. Nova importação do mesmo produto apenas carece de declaração quando exista alteração da formulação ou modificação que afete a conformidade do produto.
Fiscalização e Sanções	INFARMED, I.P. com sanções gerais.	Poderes reforçados e regime detalhado.
Sustentabilidade	Não abordada.	Promoção de práticas sustentáveis.

Sessão informativa sobre o Decreto-lei n.º 23/2025, de 19 de março

REGISTO E OBRIGAÇÕES DE OPERADORES ECONÓMICOS NO SETOR DOS COSMÉTICOS

MARIA FERNANDA RALHA
VASCO BETTENCOURT

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS DO INFARMED, I.P.

20 maio de 2025

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

SUMÁRIO

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

Registo de exercício da Atividade – Artigo 6.º

Obrigações Especiais – Fabrico, Distribuição e importação – Artigo 7.º

Registo de exercício da Atividade – Artigo 6.º Decreto-lei n.º 23/2025, de 19 de março

Obrigação de Registo no INFARMED

1) Entidades que exercem a atividade de:
   - Fabrico
   - Importação
   - Primeira alienação no âmbito da distribuição

2) Em território nacional por entidade sediada em Portugal e distinta da pessoa responsável.

3) O registo deverá ser efetuado para todos os perfis de atividade exercidos pela entidade.

Registo de exercício da Atividade – Artigo 6.º Decreto-lei n.º 23/2025, de 19 de março

Está Sujeito a Registo quem exerce atividades 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;*" – alínea c) do artigo 3.º do Decreto-lei n.º 23/2025, de 19 de março.

- Importador: "*uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que coloque um produto cosmético proveniente de um país terceiro no mercado comunitário;*" – alínea i) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

*A pessoa responsável está dispensada do registo de fabrico e importador, apenas para os produtos para os quais é pessoa responsável.

Registo de exercício da Atividade – Artigo 6.º Decreto-lei n.º 23/2025, de 19 de março

Está Sujeito a Registo quem exerce atividades de:

- **Primeira alienação** no âmbito da 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[1];*
- *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;*

[1] *«Uso profissional», a aplicação e utilização de produtos cosméticos por pessoas no exercício da sua atividade profissional.*

Registo de exercício da Atividade – Artigo 6.º Decreto-lei n.º 23/2025, de 19 de março

Registo é feito online através do Portal gov.pt e página do INFARMED, I.P

Elementos a indicar:

- Nome ou firma
- Número fiscal
- Contactos e pessoa de contacto
- Endereço dos locais de atividade

SUMÁRIO

Enquadramento Regulamentar Europeu

Legislação Nacional

1

Obrigações especiais das entidades fabricantes, distribuidores e importadores de Produtos Cosméticos.

2

Boas Práticas de Distribuição e Fabrico de Produtos Cosméticos.

Fiscalização.

3

Enquadramento Regulamentar Europeu

Regulamento (CE) Nº 1223/2019, DE 30 de Novembro de 2009

Legislação Nacional

Decreto-Lei nº 23/2025, de 19 de março

OBJETIVOS

Regulamento (CE) Nº 1223/2019

- ❑ **Produtos cosméticos seguros em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, assegurando um elevado nível de proteção da saúde pública.**
- ❑ **Supervisão do mercado mais simples e mais eficiente.**
- ❑ **Garantir a segurança dos Produtos Cosméticos colocados no mercado, através da sua produção em cumprimento com as Boas Práticas de Fabrico.**
- ❑ **Cada Produto Cosmético deve estar ligado a uma pessoa responsável estabelecida na Comunidade.**

Decreto-Lei nº 23/2025

- ❑ **Assegura a execução na ordem jurídica interna do Regulamento (CE) Nº 1223/2019 .**
- ❑ **Estabelece as disposições a que devem obedecer o estabelecimento e funcionamento dos operadores económicos, entre outras obrigações.**
- ❑ **Cria um regime sancionatório.**
- ❑ **Cria a possibilidade da adoção de medidas cautelares, suspensão do exercício da atividade e/ou encerramento do estabelecimento.**

Legislação nacional

Decreto-Lei nº 23/2025 , de 19 de março

Artigo 7º (Obrigações especiais)

Fabricantes

Distribuidores

Importadores

- ❑ Instalações e equipamentos adequados.
- ❑ Manter instalações arrumadas e organizadas.
- ❑ Armazenar e transportar os produtos cosméticos, segregados de outros produtos, com exceção de medicamentos, dispositivos médicos, suplementos alimentares e biocidas.
- ❑ Manter áreas de armazenamento e superfícies limpas, sem detritos nem poeiras e sem agentes infestantes.
- ❑ Dispor de pessoal apto e habilitado para as funções a desempenhar.
- ❑ Assegurar que os produtos cosméticos devolvidos sejam comercializados após avaliação da sua conformidade.
- ❑ Cumprir as normas relativas às BPF , no caso de atividade de fabrico.
- ❑ 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.

Legislação nacional

Decreto-Lei nº 23/2025 , de 19 de março

Artigo 7º (Obrigações especiais)

Fabricantes

Distribuidores de produtos cosméticos em nome ou marca própria ou em caso de modificação de um produto cosmético já colocado no mercado.

Importadores

- ❑ **Dispor de estrutura organizada, com responsabilidades definidas e adequadas, à dimensão da entidade e tipo de produtos cosméticos .**
- ❑ **Dispor de pessoal suficiente com qualificação adequada para desenvolver as atividades de fabrico, importação, armazenamento e controlo. Umas dessas pessoas qualificadas deve ser identificada como ponto de contacto no INFARMED,I.P.**
- ❑ **Dispor de procedimentos escritos que descrevam as atividades da empresa para realizar as operações de fabrico, importação, controlo, libertação, armazenamento e expedição, tratamento de reclamações, retiradas de mercado e comunicações de efeitos indesejáveis graves ao INFARMED,I.P.**
- ❑ **Em caso de atividades subcontratadas dispor de contratos escritos que definem as responsabilidade de cada uma das partes.**
- ❑ **Distribuidores e retalhistas que vendem diretamente ao utilizador final, devem respeitar as Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos.**

LEGISLAÇÃO NACIONAL COSMÉTICOS

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO PRODUTOS COSMÉTICOS– REGULAMENTO INFARMED,I.P.

- **Regulamento de BPD de Produtos Cosméticos em preparação, será enviado para comentários às diferentes partes interessadas.**

- **Vai definir os princípios e normas orientadoras nacionais, a que devem obedecer os distribuidores de produtos cosméticos e que irá definir os seguintes requisitos técnicos relacionados com :**

- requisitos básicos, instalações, pessoal, equipamentos, procedimentos, documentação e registos adequados, receção e conferência, armazenamento , devoluções reclamações, recolhas, falsificados e rejeitados.

LEGISLAÇÃO NACIONAL COSMÉTICOS

BOAS PRÁTICAS DE FABRICO PRODUTOS COSMÉTICOS –EN ISO 22716 COSMETICS GMP, NO JORNAL OFICIAL DA UE DE 21 DE ABRIL DE 2011. (PT DESDE 16/12/2007)

Boas Práticas de Fabrico de Produtos Cosméticos mencionam orientações relacionadas com:

- ❑ **Pessoal, instalações e equipamentos.**
- ❑ **Matérias-primas, material de embalagem, produção e produto acabado.**
- ❑ **Laboratório de controlo de qualidade.**
- ❑ **Tratamento de produto fora de especificações.**
- ❑ **Resíduos, subcontratação, desvios, reclamações e recolhas.**
- ❑ **Mudança de controlo, auditorias internas e documentação.**

"Qualidade de realização" • Fabrico de Produtos cosméticos **(BPF)**

REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 30 de Novembro de 2009

relativo aos produtos cosméticos

Artigo 8.º

Boas práticas de fabrico

1. O fabrico de produtos cosméticos deve respeitar as boas práticas de fabrico tendo em vista o cumprimento dos objectivos enunciados no artigo 1.º.

2. Presume-se o respeito de boas práticas de fabrico sempre que o fabrico cumprir as normas harmonizadas aplicáveis, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

LEGISLAÇÃO NACIONAL COSMÉTICOS

FISCALIZAÇÃO - DECRETO – LEI Nº 23/2025, ARTIGO 12º

- Compete ao INFARMED,I.P fiscalizar o cumprimento do Decreto-Lei nº 23/2025 e do Regulamento nº 1223/2009.

- Abrange as entidades sediadas em território nacional, onde sejam exercidas as atividades de fabrico, importação ou exportação, distribuição, comercialização ou utilização de produtos cosméticos na prestação de serviços.

- No exercício das atividades de fiscalização , os inspetores podem :

  - solicitar o envio ou colher amostras de produtos cosméticos acabados ou em qualquer fase de fabrico, bem como das respetivas matérias-primas e dos materiais de acondicionamento.
  - inspecionar as entidades, escritórios ou outras instalações das entidades e proceder a verificação ou recolha da documentação relativa à sua atividade.
  - solicitar documentos e outros elementos de informação que entendam convenientes ou necessários para os esclarecimentos dos factos.
  - requerer a quaisquer outros serviços da Administração Pública, incluindo os órgãos de polícia criminal, a colaboração que se mostrar necessária ao desempenho da sua função.

LEGISLAÇÃO NACIONAL COSMÉTICOS

INCUMPRIMENTO - DECRETO - LEI Nº 23/2025, ARTIGO 13º

- ✓ INFARMED,I.P. pode instaurar procedimento contraordenacional.

- ✓ INFARMED,I.P. pode ordenar ações corretivas que tornem o produto cosmético conforme , assim como a recolha , retirada ou suspensão da comercialização de qualquer produto cosmético ou produto indevidamente classificado como produtos cosmético.

OBRIGADO

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.