

Circular Informativa

N.º 160/CD/8.1.6

Data: 05/07/2013

Assunto: **Produtos cosméticos - Entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1223/2009**

Para: Operadores económicos de cosméticos

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Infarmed relembra que a 11 de julho de 2013 entra plenamente em vigor o [Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009, relativo aos produtos cosméticos](#).

Por força da entrada em vigor, é revogada a legislação nacional que transpôs a Diretiva n.º 76/768/CEE e as sucessivas alterações, sendo essa legislação substituída pelas disposições do Regulamento.

Mantém-se, contudo, em vigor o disposto no [Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro](#), na sua [redação](#) atual, relativamente a matérias que não são abrangidas pelo Regulamento, designadamente o aplicável a:

- Idioma utilizado na rotulagem (art. 10.º, tendo em conta o estabelecido no art. 11.º, n.º 5, do Regulamento);
- Unidades industriais (art. 20.º);
- Documento de conformidade (art. 22.º);
- Importação (art. 23.º);
- Técnico responsável (art. 24.º);
- Qualificação do técnico (art. 25.º);
- Fiscalização (art. 29.º);
- Colaboração com outras entidades (art. 22.º);
- Normas sancionatórias correspondentes.

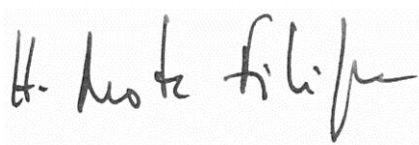
A partir 11 de julho de 2013, e a fim de dar cumprimento ao artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, todos os produtos cosméticos que sejam colocados no mercado europeu devem ser notificados pela pessoa responsável no [CPNP](#) (Portal Europeu de Notificação de Produtos Cosméticos), sistema que substitui o esquema de notificação nacional ao Centro de Informação Antivenenos (CIAV) e ao Infarmed.

Adicionalmente, os distribuidores que comercializem produtos cosméticos e que traduzam, por sua própria iniciativa, um elemento constante da rotulagem desse produto (a fim de cumprir a lei nacional) devem também efetuar uma notificação simplificada no [CPNP](#).

Tendo em consideração a [Deliberação n.º 15/CD/2013](#), as entidades que procedam à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos em território nacional, devem continuar a proceder ao seu registo na aplicação online de cosméticos do Infarmed e no SRCT.

Para mais informações sugere-se a consulta à [área dos cosméticos](#).

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo