

## Circular Informativa

---

N.º 069/CD/100.20.200

Data: 11/06/2021

Assunto: **Perguntas frequentes sobre produtos cosméticos – Pessoa Responsável**

Para: Divulgação geral

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

---

Tendo em consideração que, com o **Brexit**, uma das perguntas mais frequentes sobre produtos cosméticos remetidas ao INFARMED, I.P. respeita à definição e responsabilidades da «**Pessoa Responsável**», e apesar de toda a informação anteriormente disponibilizada, esta autoridade vem esclarecer quais as entidades e circunstâncias previstas para o desempenho das funções da «**Pessoa Responsável**», a que se refere o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos.

**1.** Importa, antes de mais, concretizar algumas das definições estabelecidas para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Assim, entende-se por:

- «**Fabricante**», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida num qualquer país, que fabrica um produto cosmético (*ou o manda projetar ou fabricar*) e que o comercializa em seu nome ou sob a sua marca;
- «**Importador**», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida num qualquer país da União Europeia (UE), que coloca um produto cosmético, proveniente de um país terceiro (*fora da UE*), no mercado da UE;
- «**Distribuidor**», uma pessoa singular ou coletiva que faz parte do circuito comercial, distinta do fabricante ou do importador, que disponibiliza um produto cosmético no mercado da UE;
- «**Colocação no mercado**», a primeira disponibilização de um produto cosmético no mercado da UE;
- «**Disponibilização no mercado**», a oferta de um produto cosmético para distribuição, consumo ou utilização no mercado da UE no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito.

2. A colocação no mercado de produtos cosméticos num país da UE, requer a designação prévia de uma pessoa singular ou coletiva para agir como responsável pela conformidade do produto na UE, a qual se designa de «**Pessoa Responsável**»;
3. Compete à «**Pessoa Responsável**» assegurar, para cada produto cosmético colocado no mercado sob a sua responsabilidade, o cumprimento das obrigações estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
4. Com vista a responder à pergunta mais frequente: “**Qual a pessoa singular ou coletiva que deve ser designada como «Pessoa Responsável»?**”, esclarece-se o seguinte:

- No caso de um produto cosmético ser fabricado num país da UE (*que não seja subsequentemente exportado e reimportado para a UE*) e comercializado na UE, e cujo fabricante está estabelecido num país da UE, considera-se que o seu **fabricante** é, tacitamente, a «Pessoa Responsável».

Está, no entanto, prevista a possibilidade deste mesmo **fabricante designar outra pessoa** singular ou coletiva, estabelecida na UE, para agir como «Pessoa Responsável». Nesta situação, tem de existir um mandato escrito estabelecido entre as duas entidades jurídicas, devidamente datado e assinado por ambas as partes e que permita identificar, de forma clara e inequívoca, o produto cosmético a que se refere.

- No caso de um produto cosmético ser fabricado num país da UE (*que não seja subsequentemente exportado e reimportado para a UE*) e comercializado na UE, mas o seu fabricante está estabelecido num país terceiro (*fora da UE*), considera-se que o **fabricante não pode ser «Pessoa Responsável», porquanto está estabelecido fora da UE.**

Nesta situação, está prevista a necessidade deste fabricante mandar uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE, para agir como «Pessoa Responsável», cuja aceitação seja devidamente expressa por escrito. Conforme anteriormente referido, deve existir um mandato escrito estabelecido entre as duas entidades jurídicas, devidamente datado e assinado por ambas as partes e que permita identificar, de forma clara e inequívoca, o produto cosmético a que se refere.

- No caso de um produto cosmético ser fabricado num país não pertencente à UE, ou seja, importado e posteriormente comercializado na UE, considera-se que o seu **importador** é, tacitamente, a «Pessoa Responsável».

Está, no entanto, prevista a possibilidade de o **importador designar outra pessoa**, singular ou coletiva, estabelecida na UE para agir como «Pessoa Responsável». Nesta

situação, tem de existir um mandato escrito estabelecido entre as duas entidades jurídicas, devidamente datado e assinado por ambas as partes e que permita identificar, de forma clara e inequívoca, o produto cosmético a que se refere.

- No caso de um **distribuidor** colocar no mercado um produto cosmético em seu nome, ou sob a sua marca, ou modificar um produto cosmético já colocado no mercado de uma forma que possa afetar a conformidade com os requisitos aplicáveis, considera-se que esse distribuidor é a «Pessoa Responsável».

Salienta-se, no entanto, que a tradução de informações relacionadas com um produto cosmético já colocado no mercado não é considerada uma modificação suscetível de afetar a conformidade do produto com os requisitos aplicáveis.

5. No contexto das ações de fiscalização do mercado realizadas por esta autoridade, tendo em vista a verificação do cumprimento do disposto no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, é fundamental ser demonstrado que **o nome e o endereço da «Pessoa Responsável» transmitidos à Comissão Europeia, e disponibilizados ao INFARMED, I.P. (para efeitos de fiscalização do mercado, análise do mercado, avaliação e informação dos consumidores) e ao Centro de Informação Antivenenos (para efeitos de tratamento médico), através do CPNP (em cumprimento do requisito de notificação que se refere o artigo 13.º), são coincidentes com o nome e o endereço da «Pessoa Responsável» evidenciados na rotulagem do produto cosmético (em cumprimento do requisito relativo à rotulagem a que se refere à alínea a) do n.º 1 do artigo 19.º) e com o local onde é facultado o acesso ao ficheiro de informações sobre o produto (em cumprimento do requisito relativo ao ficheiro de informações sobre o produto a que se refere o artigo 11.º).**

Para obter resposta a outras perguntas frequentes sobre produtos cosméticos, consulte a nossa [página](#).

O Conselho Diretivo