

## Proposta de Lei n.º 101/XV/1.ª (GOV)

**Autoriza o Governo assegurar a execução na ordem jurídica interna o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, relativo aos produtos cosméticos**

Data de admissão: 01 de agosto de 2023

Comissão de Saúde (9.ª)

## ÍNDICE

### I. A INICIATIVA

### II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS

### III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL

### IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL

### V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR

### VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS

### VII. ENQUADRAMENTO BIBLIOGRÁFICO

## I. A INICIATIVA

---

A iniciativa legislativa em apreço visa, *prima facie*, dar cumprimento à obrigatoriedade de transpor para a ordem jurídica interna o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, relativo aos produtos cosméticos, e, nessa conformidade, autorizar o Governo a legislar em matéria de medidas cautelares para proteção do interesse público e da saúde pública.

De acordo com o preâmbulo do projeto de decreto-lei autorizado, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 teve a pretensão de estabelecer um mercado interno dos produtos cosméticos que assegurasse, concomitantemente, um elevado nível de proteção da saúde humana, razão pela qual o aludido regulamento impõe normas claras e circunstanciadas, de modo a impedir transposições contraditórias pelos Estados-Membros.

Esta transposição tem, assim, como primeiro objetivo a aprovação de um novo regime jurídico no qual constem as disposições a que devem obedecer o estabelecimento e funcionamento dos operadores económicos no setor dos produtos cosméticos, a língua que deve ser utilizada no ficheiro de informações sobre o produto, bem como as informações obrigatórias que devem constar da rotulagem dos produtos cosméticos e nas 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.

Por outro lado, visa a regulamentação do sistema de notificação de efeitos indesejáveis pelos profissionais de saúde, por outros profissionais que utilizem cosméticos na sua atividade ou pelos consumidores.

Pretende, também, a instituição de um regime sancionatório «eficaz, proporcional e dissuasor», considerando, nomeadamente, contraordenação o incumprimento das obrigações impostas pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009, prevendo, ainda, a possibilidade de imposição de medidas cautelares aos agentes económicos sempre que se considere necessário para a proteção do interesse público e para garantir a proteção da saúde pública, de forma a 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.

A iniciativa legislativa atribui ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., abreviadamente designado por INFARMED, I. P., a competência para a adoção das aludidas medidas cautelares, bem como a qualidade de entidade fiscalizadora e responsável pela instrução e decisão dos processos de contraordenação.

Nessa conformidade, o Decreto-Lei autorizado, anexo à iniciativa, prevê:

- 1 - 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, relativo aos produtos cosméticos (Regulamento (CE) n.º 1223/2009);
- 2 - A criação do regime jurídico da atividade de fabrico e a atividade de distribuição, em território nacional, realizada por entidade distinta da pessoa responsável referida no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;
- 3 - A criação do regime jurídico da atividade de utilização profissional no mercado nacional de produtos cosméticos através de serviço prestado, sem intermediação de importador e de distribuidor por grosso;
- 4 - A criação do regime jurídico da disponibilização avulsa de produtos cosméticos;
- 5 - A criação do regime jurídico da notificação de efeitos indesejáveis graves pelos profissionais de saúde, pelos profissionais que utilizem cosméticos na sua atividade ou pelos consumidores.

A iniciativa prevê, assim, a revogação do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro<sup>1</sup>, na sua redação atual, bem como uma norma transitória (artigo 24.º do projeto de decreto-lei).

### **Regulamentação**

O artigo 22.º do projeto de decreto-lei dispõe que competirá ao conselho diretivo do INFARMED, I.P. adoção das disposições necessárias à regulamentação ou aplicação

---

<sup>1</sup> Decreto-Lei que consolidou num só diploma o regime aplicável aos produtos cosméticos.

do decreto-lei, as quais deverão ser publicadas e disponibilizadas na página eletrónica daquela entidade.

### **Regiões Autónomas**

Competem às entidades das respetivas administrações regionais, com atribuições e competências nas matérias em causa, os atos e procedimentos necessários à execução do decreto-lei nas Regiões Autónomas (artigo 23.º do projeto de decreto-lei).

## **II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS**

---

### **▪ Conformidade com os requisitos constitucionais e regimentais**

A iniciativa legislativa em análise é apresentada pelo Governo, no âmbito do seu poder de iniciativa da lei e da sua competência política, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 167.º e na alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da [Constituição da República Portuguesa](#) (Constituição) e no n.º 1 do artigo 119.º do [Regimento da Assembleia da República](#) (Regimento)<sup>2</sup>.

Toma a forma de proposta de lei, nos termos do n.º 2 do artigo 119.º do Regimento, encontra-se redigida sob a forma de artigos, tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal e é precedida de uma breve exposição de motivos, mostrando-se, assim, conforme com o disposto no n.º 1 do artigo 124.º do Regimento. De igual modo, observa os requisitos formais relativos às propostas de lei, constantes do n.º 2 do artigo 124.º do Regimento.

Tratando-se de um pedido de autorização legislativa, a proposta de lei define o objeto, sentido, extensão e duração da autorização, sendo esta de 180 dias, de acordo com o artigo 3.º, cumprindo assim o disposto no n.º 2 do artigo 165.º da Constituição e no n.º 2 do artigo 171.º do Regimento.

---

<sup>2</sup> Textos da Constituição e do Regimento disponíveis no sítio da *Internet* da Assembleia da República.

O Governo junta, em anexo, o projeto de decreto-lei que pretende aprovar na sequência da eventual aprovação da lei de autorização legislativa pela Assembleia da República, cumprindo assim o disposto no n.º 4 do artigo 171.º do Regimento.

O n.º 3 do artigo 124.º do Regimento prevê que as propostas de lei devem ser acompanhadas dos estudos, documentos e pareceres que as tenham fundamentado. Em idêntico sentido, o [Decreto-Lei n.º 274/2009, de 2 de outubro](#)<sup>3</sup>, que regula o procedimento de consulta de entidades, públicas e privadas, realizado pelo Governo, dispõe, no n.º 1 do artigo 6.º, que «os atos e diplomas aprovados pelo Governo cujos projetos tenham sido objeto de consulta direta contêm, na parte final do respetivo preâmbulo ou da exposição de motivos, referência às entidades consultadas e ao carácter obrigatório ou facultativo das mesmas». Dispõe ainda, no n.º 2, que «no caso de propostas de lei, deve ser enviada cópia à Assembleia da República dos pareceres ou contributos resultantes da consulta direta às entidades cuja consulta seja constitucional ou legalmente obrigatória e que tenham sido emitidos no decurso do procedimento legislativo do Governo».

Não obstante, o Governo, na exposição de motivos, não menciona ter realizado qualquer audição, nem junta quaisquer estudos, documentos ou pareceres que tenham fundamentado a apresentação da proposta de lei.

A proposta de lei respeita os limites à admissão das iniciativas, previstos no n.º 1 do artigo 120.º do Regimento, uma vez que parece não infringir a Constituição ou os princípios nela consignados e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa.

Estando em causa uma proposta de lei de autorização legislativa, cumpre assinalar que o Governo não indica em que alínea do n.º 1 do artigo 165.º da Constituição se enquadra a matéria objeto do pedido de autorização.

---

<sup>3</sup> Diploma consolidado retirado do sítio da *Internet* do Diário da República Eletrónico. Todas as referências legislativas são feitas para este portal oficial, salvo indicação em contrário.

A iniciativa é subscrita pelo Primeiro-Ministro, pelo Ministro da Saúde e ainda pela Ministra Adjunta e dos Assuntos Parlamentares, mencionando ter sido aprovada em Conselho de Ministros a 13 de julho de 2023, conforme disposto no n.º 2 do artigo 123.º do Regimento.

A proposta de lei em apreciação deu entrada a 31 de julho de 2023, acompanhada da respetiva [ficha de avaliação prévia de impacto de género](#). Foi admitida e baixou na generalidade à Comissão de Saúde (9.ª) com conexão com a Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias (1.ª) a 1 de agosto de 2023, por despacho do Presidente da Assembleia da República.

#### ▪ **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A [lei formulário](#)<sup>4</sup> contém um conjunto de normas sobre a publicação, identificação e formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação da presente iniciativa.

Assim, cumpre informar que a iniciativa em apreço, em conformidade com o disposto no artigo 13.º da lei formulário, contém uma exposição de motivos, obedece ao formulário das propostas de lei e indica, após o articulado, os elementos elencados no n.º 2 deste artigo.

O título da presente iniciativa legislativa traduz sinteticamente o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário, embora, em caso de aprovação, possa ser objeto de aperfeiçoamento formal, em sede de apreciação na especialidade ou em redação final.

Em caso de aprovação, esta iniciativa revestirá a forma de lei, nos termos do n.º 3 do artigo 166.º da Constituição, pelo que deve ser objeto de publicação na 1.ª série do Diário da República, em conformidade com o disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da lei formulário.

---

<sup>4</sup> Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, alterada e republicada pela Lei n.º 43/2014, de 11 de julho, estabelece um conjunto de normas sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas.

No que respeita ao início de vigência, a iniciativa não contempla norma de entrada em vigor, pelo que é aplicável o disposto no n.º 2 do artigo 2.º da lei formulário, que prevê que «na falta de fixação do dia, os diplomas (...) entram em vigor, em todo o território nacional e no estrangeiro, no 5.º dia após a publicação».

Nesta fase do processo legislativo, a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da lei formulário.

### III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL

---

Os cosméticos são substâncias e preparações destinadas a entrar em contato com várias partes do corpo como a pele, o cabelo, as unhas ou as membranas bucais. Estes produtos têm como objetivo principal ou exclusivo realizar ações de limpeza, de aromatização, de proteção, de alteração de aparência, de manutenção ou correção de odores corporais.

A característica principal de um cosmético reside em sua influência superficial, não devendo e não podendo interferir nas funções fisiológicas.

De acordo com o considerando 7 [do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009<sup>5</sup>](#), relativo aos produtos cosméticos, estes produtos podem incluir cremes, emulsões, loções, geles e óleos para a pele, máscaras de beleza, bases coloridas (líquidos, pastas, pós), pós para maquilhagem, pós para aplicação após o banho, pós para a higiene corporal, sabonetes, sabonetes desodorizantes, perfumes, águas de toilette e águas-de-colónia, preparações para banhos e duches (sais, espumas, óleos, geles), depilatórios, desodorizantes e antitranspirantes, corantes capilares, produtos para ondulação, desfrisagem e fixação do cabelo, produtos de *mise en plis e brushing*, produtos de limpeza do cabelo (loções, pós, champôs), produtos de manutenção do cabelo (loções, cremes, óleos), produtos para pentear (loções, lacas, brilhantinas), produtos para a barba (sabões, espumas, loções), produtos de maquilhagem e desmaquilhagem, produtos para aplicação nos lábios, produtos para cuidados dentários e bucais, produtos para cuidados e maquilhagem das unhas, produtos para a higiene íntima externa, produtos para

---

<sup>5</sup> Diploma retirado do portal eur-lex.europa.eu. Consultas a 22/08/2023.

proteção solar, produtos para bronzamento sem sol, produtos para branquear a pele e produtos anti-rugas.

O regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal encontra-se definido no [Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro](#)<sup>6</sup>. Este regime sofreu 5 alterações operadas pelos Decretos-Lei n.ºs [115/2009, de 18 de maio](#), [113/2010, de 21 de outubro](#), [63/2012, de 15 de março](#), [245/2012, de 9 de novembro](#) e pela [Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto](#), grande parte destas impostas pelas sucessivas diretivas comunitárias, visando, na maioria, a adaptação ao progresso técnico e científico destes produtos.

Importa destacar alguns aspetos deste regime jurídico, como a rotulagem dos produtos (artigos 8.º e seguintes), a atividade industrial (artigo 20.º e seguintes), as questões relacionadas com a avaliação, fiscalização e vigilância (artigos 28.º e seguintes) e o regime sancionatório (artigos 34.º e seguintes).

O artigo 19.º do [Regulamento](#) prevê que os produtos cosméticos só podem ser disponibilizados no mercado se o seu recipiente e a sua embalagem ostentarem em caracteres indelévels, facilmente legíveis e visíveis as informações elencada nas diversas alíneas do n.º 1 deste artigo (como o nome da firma que comercializa o produto, o conteúdo nominal da embalagem, a data de validade ou as precauções especiais de utilização daquele). Sempre que, por motivos de ordem prática, não seja possível incluir na rotulagem toda a informação necessária, a mesma deve ser incluída num folheto informativo, no rótulo, numa cinta, num dístico ou num cartão que acompanhe o produto, cabendo aos Estados-Membros a definição das regras de apresentação, bem como a língua a usar nas informações.

Idêntico teor tem o artigo 9.º do [regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal](#), prevendo que as menções obrigatórias na rotulagem dos produtos, previstas quer no artigo 19.º do Regulamento quer no artigo 8.º do referido regime, devem ser inscritas em caracteres indelévels, facilmente visíveis, legíveis e redigidos em termos corretos, não podendo qualquer das menções obrigatórias ser dissimulada, encoberta ou separada por outras menções ou imagens (n.º 1).

---

<sup>6</sup> Diploma consolidado retirado da base de dados jurídica Datajuris.pt. Consultas a 22/08/2023.

A este respeito o artigo 10.º, conjugado com as normas do artigo 19.º do Regulamento, estabelece o português como língua a utilizar nas informações fornecidas ao consumidor podendo, no entanto, coexistir com outra ou outras línguas.

Os artigos 24.º e 25.º do regime jurídico, bem como o artigo 4.º do Regulamento, estabelecem a obrigação de quer os fabricantes quer as pessoas responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos importados serem assistidos por um técnico qualificado que assume, solidariamente, a responsabilidade pelo cumprimento das normas em vigor.

O quadro sancionatório previsto no regime jurídico inclui contraordenações graves e muito graves, bem como outras infrações (artigos 35, 36.º e 37.º), variando as mesmas entre 2 000€ e 15% do volume de negócios do responsável ou 180 000€, consoante o que for inferior para as contraordenações muito graves e 2000€ e 10% do volume de negócios do responsável ou 120 000€ consoante o que for inferior, para as contraordenações graves.

Por outro lado, e de acordo com o artigo 37.º, quem fabricar, preparar, transportar, armazenar, expuser para venda, vender, importar, exportar ou, por qualquer forma, transacionar produtos cosméticos que não satisfaçam os requisitos ou características legalmente estabelecidos é punido com coima entre 2 000€ e 8% do volume de negócios do responsável ou 100 000€, consoante o que for inferior.

A competência para a instrução dos processos de contraordenação ao abrigo deste regime jurídico, sem prejuízo da competência das autoridades policiais e administrativas, é do INFARMED, I.P.

O INFARMED, I. P., cuja orgânica se encontra aprovada no [Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro](#)<sup>7</sup>, é um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, tendo por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros. Este

---

<sup>7</sup> Diploma consolidado retirado do portal na Internet do Diário da República Eletrónico. Todas as referências legislativas são feitas para o referido portal, salvo indicado em contrário. Consultas a 22/08/2023.

instituto prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro.

De acordo com o artigo 8.º são órgãos do INFARMED, I.P., o conselho diretivo, o fiscal único, o conselho consultivo, as comissões técnicas especializadas e o Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde.

As comissões técnicas especializadas são órgãos consultivos do INFARMED, I.P., constituídos por personalidades com qualificações e experiência nas respetivas áreas, e atuam com independência técnica e científica (n.º 1 do artigo 8.º). Uma das comissões técnicas especializadas é precisamente a Comissão de Cosmética (alínea g) do n.º 2) à qual compete, genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com os produtos cosméticos e de higiene corporal.

A composição da comissão técnica de cosmética, bem como as competências e a forma de funcionamento encontra-se aprovada pela [Portaria n.º 1272/2005, de 6 de dezembro](#).

Todas as entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal estão obrigadas a registar-se na página eletrónica do INFARMED, I.P. ([Deliberação INFARMED 15/CD/2013, de 13 de fevereiro](#)<sup>8</sup>).

O INFARMED, I.P., realiza diversas atividades de monitorização dos produtos cosméticos onde avalia, por exemplo, se os deveres de rotulagem são cumpridos, monitoriza as notificações de efeitos indesejáveis associados aos produtos cosméticos e realiza análises laboratoriais à composição dos produtos.

“Sempre que se verifique que um produto cosmético apresenta não conformidades ou que apresenta riscos para a saúde, o INFARMED, I.P., pode proibir provisoriamente a sua colocação no mercado ou submetê-lo a condições especiais”<sup>9</sup>.

O INFARMED, I.P. é igualmente responsável pela fiscalização da publicidade dos produtos cosméticos, monitorizando o mercado através da consulta a diferentes suportes publicitários como a televisão, a Internet, a rádio e outros.

O Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P., abreviadamente designado por INEM, I. P., cuja orgânica se encontra aprovada pelo [Decreto-Lei n.º 34/2012, de 14 de fevereiro](#), é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado

---

<sup>8</sup> Retirado do portal na Internet do INFARMED, I.P.. Consultas a 22/08/2023.

<sup>9</sup> Informação disponível no portal da Internet do INFARMED, I.P.. Consultas a 22/08/2023.

de autonomia administrativa e financeira e património próprio, prosseguindo as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro. É responsável por coordenar o funcionamento de um sistema integrado de emergência médica, garantido aos sinistrados ou às vítimas de doença súbita a pronta e correta prestação de cuidados de saúde. A sua orgânica encontra-se aprovada pela [Portaria n.º 158/2012, de 22 de maio](#).

O INEM, I.P. dispõe de um [Centro de Informação Antivenenos \(CIAV\)](#)<sup>10</sup> com informação sobre possíveis efeitos de intoxicação, no qual se incluem os produtos cosméticos.

Ainda com relevo para a apreciação da presente iniciativa, cumpre mencionar o [Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro](#) que institui o lício de mera ordenação social e o [Código Penal](#).

#### IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL

---

##### ▪ Âmbito da União Europeia

A [Política de Saúde da União Europeia](#) (UE) visa complementar as políticas nacionais, ajudando a alcançar objetivos comuns, gerando economias de escala, partilhando recursos e ajudando os países da UE a fazer face a problemas comuns, como as pandemias, as doenças crónicas ou o impacto do aumento da esperança de vida nos sistemas de saúde. O Tratado de Funcionamento da União Europeia ([TFUE](#)) dispõe no seu artigo 168.º que “na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde”, encontrando-se o mesmo princípio referido no artigo 35.º da [Carta dos Direitos Fundamentais da UE](#).

A ação da UE em matéria de [saúde pública](#) visa proteger e melhorar a saúde dos cidadãos da UE, apoiar a modernização das infraestruturas de saúde e melhorar a eficiência dos sistemas de saúde na Europa. concentrando-se principalmente na prevenção e na resposta às doenças. Assim, o [Programa de Saúde da UE](#) define a estratégia para garantir um bom estado de saúde e bons cuidados de saúde, contribuindo para a [Estratégia Europa 2020](#) que ambiciona tornar a Europa numa economia inteligente, sustentável e inclusiva, abrindo o caminho para uma [União Europeia da Saúde](#). O Programa de Saúde da UE é aplicado através de programas de

---

<sup>10</sup> Página na Internet do INEM.pt. Consultas a 22/08/2023.

trabalho anuais que apoiam uma vasta gama de ações que se agrupam em quatro vertentes principais, com uma incidência transversal no cancro: preparação para situações de crise, promoção da saúde e prevenção das doenças, sistemas de saúde e profissionais de saúde e a área digital.

No [setor dos cosméticos](#), a UE definiu um quadro regulamentar para o acesso ao mercado, às relações comerciais internacionais e à convergência regulamentar, tendo em vista garantir o mais elevado nível de segurança dos consumidores, promovendo simultaneamente a inovação e a competitividade do setor. A Comissão Europeia [coopera](#) com as partes interessadas no setor, a nível da UE e internacional, partilhando informações e assegurando uma aplicação mais harmoniosa dos requisitos da UE no setor.

O [Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009](#)<sup>11</sup> relativo aos produtos cosméticos visa reforçar a segurança dos produtos cosméticos vendidos na UE ao definir requisitos de segurança rigorosos, com vista a proteger a saúde humana, simplificando procedimentos para as empresas e as entidades reguladoras do setor e garantindo a livre circulação dos produtos no mercado interno, atualizando as regras de modo a terem em conta os mais recentes desenvolvimentos tecnológicos e científicos, incluindo a possível utilização de nanomateriais, e [proibindo a realização de ensaios em animais](#). O Regulamento substituiu a [Diretiva 76/768/CE](#) e as suas alterações mais significativas incluem:

- Requisitos de segurança reforçados para os produtos cosméticos, devendo os fabricantes seguir requisitos específicos na elaboração de um relatório de segurança do produto antes de colocarem um produto no mercado (artigo 10.º do Regulamento);
- Introdução do conceito de «pessoa responsável» (artigo 4.º do Regulamento), apenas podendo ser colocados no mercado produtos cosméticos para os quais uma pessoa singular ou coletiva é designada na UE como «pessoa responsável», com obrigações específicas;
- Notificação centralizada (artigo 13.º do Regulamento) de todos os produtos cosméticos colocados no mercado da UE através do [portal da UE de notificação de produtos cosméticos](#);

---

<sup>11</sup> As sucessivas alterações do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 foram integradas no texto de base, estando disponível a [versão consolidada](#).

- Introdução da [comunicação de efeitos indesejáveis graves](#) (SUE) (artigo 23.º do Regulamento), prevendo a obrigação de uma pessoa responsável notificar os efeitos indesejáveis graves às autoridades nacionais, as quais recolhem ainda informações de utilizadores, profissionais de saúde e outros, e deverão partilhar essas informações com outros Estados-Membros;
- Novas regras para a utilização de [nanomateriais](#) em produtos cosméticos (artigo 16.º do Regulamento), devendo os corantes, conservantes e filtros UV, incluindo os que são nanomateriais, ser explicitamente autorizados. Além disso, os produtos que contenham outros nanomateriais que não sejam de outra forma restringidos pelo regulamento relativo aos cosméticos serão objeto de uma avaliação completa da segurança a nível da UE, caso a Comissão tenha dúvidas.

Acresce que, nos termos do disposto no artigo 19.º do Regulamento, a embalagem dos produtos deve ostentar um conjunto de informações, incluindo o nome e o endereço da pessoa responsável, o conteúdo, as precauções de utilização e a lista de ingredientes, os quais devem ser expressos mediante a utilização das denominações comuns dos ingredientes estabelecidas num glossário<sup>12</sup>, o qual deverá ser compilado e atualizado pela Comissão Europeia<sup>13</sup>.

A [Decisão de Execução 2013/674/UE](#) estabelece orientações relativas ao relatório de segurança dos produtos cosméticos e o [Regulamento \(UE\) n.º 655/2013](#) estabelece critérios comuns para a justificação das alegações utilizadas em relação aos produtos cosméticos.

Por fim, referir que os Estados-Membros são responsáveis pela vigilância dos seus próprios mercados de cosméticos, tendo sido criada, a fim de assegurar uma abordagem coerente das questões relativas aos produtos de consumo, a plataforma das autoridades europeias de fiscalização do mercado dos produtos cosméticos - [PEMSAC](#).

---

<sup>12</sup> O glossário, definido no anexo da [Decisão de Execução \(UE\) 2022/677](#), deve ter em conta as nomenclaturas internacionalmente reconhecidas, incluindo a nomenclatura internacional dos ingredientes cosméticos.

<sup>13</sup> [Cosling](#) é uma base de dados da Comissão Europeia para informações sobre substâncias e ingredientes cosméticos.

## ▪ **Âmbito internacional** **Países analisados**

Apresenta-se, de seguida, o enquadramento internacional referente a: Espanha e França.

### **ESPANHA**

A transposição da [Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976](#)<sup>14</sup>, referente à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos, decorreu, nos termos da [Ley 14/1986, de 25 de abril](#)<sup>15</sup>, *General de Sanidad*, através do [Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre](#), *sobre productos cosméticos*.

No seguimento da adoção do [Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009](#)<sup>16</sup>, relativo aos produtos cosméticos, e por forma a dar cumprimento às obrigações dos Estados-Membros, as autoridades espanholas procederam à publicação do [Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero](#), *por el que se regulan los productos cosméticos*. A publicação deste Real Decreto visa os seguintes objetivos:

- Revogar o *Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre*, supracitado (através da sua [Disposición derogatoria única](#), com exceção das disposições aplicáveis aos produtos de cuidados pessoais, constantes dos artigos [4](#), [12](#), [13](#), [15](#), [16](#) e do [Capítulo VII](#)<sup>17</sup>);
- Regular as normas complementares decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, supracitado, nomeadamente no que concerne às seguintes matérias:

<sup>14</sup> Retirado do portal [eur-lex.europa.eu](#). Consultas efetuadas a 22.08.2023.

<sup>15</sup> Diplomas consolidados retirado do portal oficial [boe.es](#). Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas referentes a Espanha são feitas para o referido portal, salvo referência em contrário. Consultas efetuadas a 22.08.2023

<sup>16</sup> Retirado do portal [eur-lex.europa.eu](#). Consultas efetuadas a 22.08.2023.

<sup>17</sup> Capítulo relativo às atividades de produção e importação de produtos cosméticos, em tudo o que é compatível com o enquadramento legal decorrente do [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), *por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.

- Definição das entidades competentes [onde se releva o papel da [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#)<sup>18</sup>] – artigos [3.º](#), [5.º](#) e [16.º](#);
- a língua que deve ser utilizada nas informações do ficheiro de informações sobre o produto ([artigo 6.º](#));
- As regras de apresentação da rotulagem de produtos cosméticos não pré-embalados ou embalados no local de venda ([artigo 7.º](#));
- O sistema de notificação de efeitos indesejáveis pelos profissionais, pelas autoridades competentes e por agente que utilizem cosméticos na sua atividade ([Capítulo III](#));
- O regime de fiscalização do mercado ([Capítulo IV](#)).
- O sistema de notificação de efeitos indesejáveis pelos profissionais de saúde ([artigo 14.º](#));
- O [Sistema Español de Cosmetovigilancia](#)<sup>19</sup> ([Capítulo V](#));
- As atividades de produção e importação de produtos cosméticos ([Capítulo VI](#) e [Anexo](#));
- As medidas de controlo aduaneiro da segurança dos produtos cosméticos ([Capítulo VII](#)); e
- As alterações às disposições constantes do [Real Decreto 1801/2003, de 23 de diciembre](#), sobre *seguridad general de los productos* ([Disposición final primera](#)).

Para além do enquadramento legal supracitado, cumpre ainda mencionar os seguintes diplomas:

- O [Ley 29/2006, de 26 de julio](#), de *garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*;
- O [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de *garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*; e
- O [Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo](#), por el que se regulan los *productos sanitarios*.

<sup>18</sup> Retirado do portal [aemps.gob.es](#). Consultas efetuadas a 22.08.2023.

<sup>19</sup> Atividade destinada à recolha, avaliação e acompanhamento da informação sobre efeitos prejudiciais à saúde, decorrentes do uso normal e razoavelmente previsível de produtos cosméticos. Retirado do portal [aemps.gob.es](#). Consultas efetuadas a 22.08.2023.

## FRANÇA

O [Code de la santé publique](#)<sup>20</sup> define o quadro legal aplicável aos produtos cosméticos nos [artigos L5131-1 a L5131-8](#), dos quais se relevam as seguintes disposições:

- O [artigo L5131-2](#), relativo ao exercício da atividade de estabelecimentos de operadores económicos no setor dos cosméticos;
- O [artigo L5131-3](#), relativo ao cumprimento, por parte de produtos cosméticos importados ou fornecidos no mercado, dos termos constantes do [Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009](#)<sup>21</sup>. Acresce ainda no âmbito deste artigo, as obrigações de informação previstas no [Arrêté du 30 novembre 2016](#)<sup>22</sup>;
- O [artigo L5131-4](#), relativamente ao papel da [Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé \(ANSM\)](#)<sup>23</sup>, enquanto autoridade competente em matéria de fiscalização da produção e fornecimento dos produtos cosméticos; e
- O [artigo L5131-5](#), relativo ao sistema de notificação de efeitos indesejáveis pelos profissionais (*systeme de cosmétovigilance*), por parte das autoridades competentes e por agentes que utilizem cosméticos na sua atividade.

No portal da ANSM é possível consultar todo o [enquadramento legal](#)<sup>24</sup> atualmente em vigor, relativo à temática em apreço.

## V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR

---

### ▪ Iniciativas pendentes (iniciativas legislativas e petições)

---

<sup>20</sup> Diplomas consolidados retirado do portal oficial [legifrance.gouv.fr](#). Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas referentes a França são feitas para o referido portal, salvo referência em contrário. Consultas efetuadas a 23.08.2023

<sup>21</sup> Retirado do portal [eur-lex.europa.eu](#). Consultas efetuadas a 23.08.2023.

<sup>22</sup> «*Arrêté du 30 novembre 2016 fixant la liste des informations contenues dans la déclaration d'établissement de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques prévue à l'article L. 5131-2 du code de la santé publique*».

<sup>23</sup> Retirado do portal [ansm.sante.fr](#). Consultas efetuadas a 23.08.2023.

<sup>24</sup> Retirado do portal [ansm.sante.fr](#). Consultas efetuadas a 23.08.2023.

Efetuada pesquisa à base de dados do processo legislativo e da atividade parlamentar (AP), não se identificaram iniciativas sobre esta matéria que se encontrem, atualmente, em apreciação.

▪ **Antecedentes parlamentares (iniciativas legislativas e petições)**

Efetuada pesquisa sobre a mesma base de dados, não se identificaram, na legislatura anterior, iniciativas ou petições concluídas sobre a matéria objeto da proposta em análise.

## VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS

---

Conforme referido na Parte II da presente Nota Técnica, o Governo, na sua exposição de motivos, não refere quaisquer consultas efetuadas. Não pode, no entanto, deixar de ser aqui salientado que o Decreto-Lei autorizado elenca, no seu preâmbulo, um conjunto de consultas, em particular, a submissão 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. Refere, ainda, a necessidade de audição das ordens e associações representativas do setor, do Conselho Nacional do Consumo e dos órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

No que concerne à Proposta de Lei em análise, cabe agora à Assembleia da República promover novas audições e consultas, nos seguintes termos:

▪ **Consultas obrigatórias**

**Regiões Autónomas**

O Presidente da Assembleia da República promoveu, a 2 de agosto de 2023, a audição dos órgãos de governo próprios das regiões autónomas, através de emissão de parecer, nos termos do artigo 142.º do Regimento, e para os efeitos do n.º 2 do artigo 229.º da Constituição. Os respetivos pareceres estão disponibilizados na [página](#) da presente iniciativa.

## ▪ Consultas facultativas

A Comissão de Saúde poderá solicitar parecer escrito ou proceder à audição, designadamente, da Direção Geral de Saúde, do INFARMED, I. P., do Conselho Nacional do Consumo e da Associação dos Industriais de Cosmética, Perfumaria e de Higiene Corporal.

## VII. ENQUADRAMENTO BIBLIOGRAFICO

FERREIRA, Marta S., ... [et al.] – Regulamentação dos produtos cosméticos : uma perspetiva da evolução em Portugal e na União Europeia. **Acta Farmacêutica Portuguesa** [Em linha] . Lisboa. Vol. 10, nº 1 (2021), p. 4-18. [Consult. 8 set. 2023]. Disponível em WWW:<URL: <https://actafarmacaceuticaportuguesa.com/index.php/afp/article/view/243>>.

Resumo: Neste artigo os autores analisam a regulamentação dos produtos cosméticos na União Europeia, isto é, «dos produtos de saúde destinados a contactar com as partes externas do corpo humano, dentes e mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais». A nível nacional, a regulamentação destes produtos materializou-se com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 375/72. Após a fundação da Comunidade Económica Europeia (CEE), foi publicada a Diretiva 76/768/EEC que permitiu criar um mercado único através do estabelecimento de critérios comuns para a salvaguarda da segurança e tomada de decisão informada pelos consumidores. Com a entrada de Portugal na CEE, em 1986, esta Diretiva e respetivas Emendas foram transpostas para o direito nacional ao longo dos anos 90 e na primeira década do século XXI. Paralelamente, em 2006, dá-se a publicação do Regulamento (EC) n.º 1907/2006 pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), que terá implicações no registo, avaliação, autorização e restrição de matérias-primas usadas pela indústria cosmética. O ano de 2009 marca a harmonização da regulamentação dos produtos cosméticos nos Estados Membros da UE através da publicação do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, que introduz alterações relevantes à legislação anterior, a que se seguiu a publicação do Regulamento (CE) n.º 655/2013, relativo à fundamentação das alegações de produtos cosméticos. Atualmente, estes regulamentos encontram-se em vigor em todos os Estados Membros da UE, estando

sujeitos a revisões periódicas. À data de hoje, o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 foi sujeito a 110 e retificações.

SOUZA JÚNIOR, Manuel Hildebrando de – **Rotulagem e alegações de produtos cosméticos** [Em linha] : **verificação da conformidade com o Regulamento (CE) N.º 1223/2009**. [Porto] : ed. de autor, 2020. [Consult. 8 set. 2023]. Disponível em WWW:<URL: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/130823/2/433363.pdf>>.

Resumo: Nesta dissertação de mestrado realizada sob a orientação dos Professores Doutores Paulo Jorge Cardoso da Costa e Francisca Rodrigues, apresentada na Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto para a obtenção de grau de Mestre, o autor refere que «os produtos cosméticos compreendem uma ampla variedade de produtos de diversas categorias e a sua utilização tem vindo a acompanhar a evolução histórica da humanidade. Ao longo das últimas décadas, tem havido um crescimento acelerado na inovação e no desenvolvimento tecnológico destes produtos, permitindo assim, o surgimento de produtos inovadores. A comercialização destes produtos também tem crescido nos últimos anos, sendo o mercado europeu, hoje em dia, o de maior importância. Atualmente os consumidores têm sido confrontados com uma grande diversidade de informações na rotulagem e nas alegações de um produto cosmético. Uma vez que, a rotulagem é a principal fonte de informação disponível, e as alegações têm como principal objetivo informar aos consumidores sobre as características e as qualidades dos produtos, tornam-se assim um instrumento valioso de comunicação e de vital importância entre a indústria e o consumidor final, tendo em conta as diferenças sociolinguísticas e culturais dos cidadãos europeus.»

Assim sendo, afirma o autor que o «Regulamento (CE) n.º 1223/2009 constitui-se como o principal instrumento regulamentar dos produtos cosméticos quando colocados no mercado da União Europeia (UE), fortalecendo a segurança destes produtos e simplificando a estrutura para todos os operadores do setor. Desta forma, todos os produtos cosméticos que cumpram com os requisitos impostos pelo referido regulamento podem circular livremente em todo mercado da UE. Cabe aos Estados-Membros fiscalizar o cumprimento do referido Regulamento através da realização de controlos no mercado dos produtos cosméticos disponibilizados.»

Em Portugal, o INFARMED, I.P. tem por missão regular e supervisionar esse mercado, vigiando e fiscalizando o cumprimento dos requisitos legalmente exigidos para estes produtos.



De referir que o presente trabalho pretendeu verificar a conformidade na rotulagem e as alegações em produtos cosméticos, comercializados no “Grande Porto”, através do levantamento da análise dos rótulos e consultas bibliográficas, caracterizando-se como uma pesquisa bibliográfica, documental, descritiva com abordagem quantitativa e exploratória.