



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Novo regime dos produtos cosméticos

Decreto-lei n.º 23/2025

No passado dia 19 de março de 2025, foi publicado, em Diário da República, o [Decreto-Lei n.º 23/2025](#), que 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 (doravante “Decreto-Lei n.º 23/2025”).

Atendendo à imperiosa necessidade de harmonização de regimes no seio dos Estados-Membros da União Europeia no que toca à defesa do consumidor e à garantia dos mais elevados padrões

de proteção da saúde humana, o legislador europeu entendeu ser necessário estabelecer um regime obrigatório e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Para isso, o já antigo Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro, 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.

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 atribuí, ainda, aos Estados-Membros, a competência para regular diversas matérias.

Desta forma, o Decreto-Lei n.º 23/2025 estabelece, essencialmente:

1. As disposições a que devem obedecer o estabelecimento, funcionamento e atividade dos operadores económicos no setor dos produtos cosméticos;

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

Atendendo à necessidade de harmonização, o legislador europeu entendeu ser necessário estabelecer um regime obrigatório e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Note-se, ainda, nesta senda, que a disponibilização avulsa 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.

Quanto à importação de produtos cosméticos provenientes de país terceiro a colocar pela primeira vez no mercado, ou que embora já tenham sido anteriormente colocados no mercado, foram sujeitos a uma alteração da formulação ou a qualquer outra modificação que afeta a conformidade do produto, 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 quadro regulamentar previsto no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e no Decreto-Lei n.º 23/2025.

2. As informações obrigatórias que devem constar da rotulagem dos produtos cosméticos;

A Rotulagem dos produtos cosméticos deve incluir as seguintes informações:

- O nome ou a firma e o endereço da pessoa responsável;
- O conteúdo nominal no momento do acondicionamento, indicado em peso ou em volume;
- A data até à qual o produto cosmético, armazenado em condições adequadas, continua a desempenhar a sua função inicial;
- As precauções especiais de utilização;
- O número de lote de fabrico ou a referência que permita identificar o produto cosmético;
- A função do produto cosmético;
- Uma lista de ingredientes.

3. O idioma que deve ser utilizado na redação do ficheiro de informações sobre o produto;

As informações acerca do conteúdo nominal do produto, da data de até a qual o produto continua a desempenhar as suas funções, das precauções especiais de utilização e da função do próprio produto deverão ser redigidas em língua portuguesa.

Quando a informação tenha de ser traduzida, a etiqueta colocada no produto, que opera a referida tradução, deve, para além de possuir caracteres indeléveis, legíveis e facilmente visíveis, ser aposta ao recipiente de acondicionamento do produto, exceto nos casos em que, por motivos de ordem prática, não seja possível incluir na rotulagem as informações necessárias, *v.g.* reduzida dimensão do produto – contudo, não se prescinde, nesses casos, da disponibilização da devida informação, contudo, tal poderá ser fornecida através de meios alternativos.

O dever de comunicação recai sobre as pessoas responsáveis pelo produto e sobre os distribuidores, devendo estes comunicar imediatamente ao INFARMED, todos os efeitos indesejáveis de que tenham conhecimento.

4. Um sistema de comunicação de efeitos indesejáveis para profissionais de saúde, para outros profissionais que utilizem produtos cosméticos na sua atividade e para os próprios consumidores;

À semelhança daquilo que já existe para os medicamentos de uso humano, quanto às obrigações relacionadas com a farmacovigilância e notificação de reações adversas, o Decreto-Lei n.º 23/2025 vem prever um sistema semelhante.

Assim, 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 graves, ou não, relacionados com a utilização de produtos cosméticos.

Sobre as pessoas responsáveis pelo produto e sobre os distribuidores recai um verdadeiro **dever** de comunicação. Desta forma os referidos agentes do mercado deverão comunicar imediatamente ao INFARMED, I. P., todos os efeitos indesejáveis graves, de que tenham conhecimento, relacionados com a utilização de produtos cosméticos, pelos quais são responsáveis, em território nacional.

5. Um regime de fiscalização com medidas próprias para combater o incumprimento das obrigações impostas pelo Decreto-Lei n.º 23/2025, bem como pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

Ao INFARMED, I.P. compete fiscalizar o cumprimento do disposto no Decreto-Lei n.º 23/2025, bem como no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, podendo inclusivamente ordenar a:

- realização de ações corretivas que tornem o produto cosmético conforme;
- imediata recolha, retirada ou suspensão da comercialização de qualquer produto cosmético ou produto indevidamente classificado como produto cosmético;
- emissão de orientações sobre as condições de utilização ou medidas especiais de acompanhamento, incluindo os avisos necessários para evitar riscos para a saúde pública decorrentes da utilização do produto cosmético;
- imposição de condições ou deveres especiais à entidade incumpridora do disposto no Decreto-Lei n.º 23/2025, ou da demais legislação aplicável, e conceder um prazo para regularização da situação;
- suspensão do exercício da atividade e/ou o encerramento do estabelecimento, incluindo os respetivos locais de fabrico ou armazenagem, nos casos em que tal se justifique para prevenir ou eliminar uma situação de perigo para a saúde pública.

6. Um regime sancionatório, qualificando como contraordenação o incumprimento das obrigações impostas pelo Decreto-Lei n.º 23/2025, bem como pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

Ao INFARMED, I.P. compete, ainda, a condução, instrução e decisão do processo contraordenacional que tenha origem no incumprimento, por parte do agente de mercado, das obrigações impostas pelo Decreto-Lei n.º 23/2025, bem como pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Neste âmbito, deve ainda notar-se que, em comparação com o anterior regime, previsto pelo Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, procedeu-se a uma considerável atenuação das coimas associadas à infração muito grave, grave e *leve* (outras infrações) das referidas obrigações.

| INFRAÇÃO | DECRETO-LEI N.º 189/2008 | DECRETO-LEI N.º 23/2025 |
|------------------|---|---|
| Muito grave | Coima entre EUR 2.000,00 e 15 % do volume de negócios do responsável ou EUR 180.000,00, consoante o que for inferior, salvo se outra mais grave lhe couber. | Coimas entre EUR 2.500,00 e EUR 3.740,00, no caso de pessoas singulares, e entre EUR 20.000,00 e EUR 44.890,00, no caso de pessoas coletivas. |
| Grave | Coima entre EUR 2.000,00 e 10 % do volume de negócios do responsável ou EUR 120.000,00, consoante o que for inferior. | Coimas entre EUR 500,00 e EUR 2 500,00, no caso de pessoas singulares, e entre EUR 5 000,00 e EUR 20 000,00, no caso de pessoas coletivas. |
| Outras Infrações | Coima entre EUR 2.000,00 e 8 % do volume de negócios do responsável ou EUR 100.000,00, consoante o que for inferior. | Inexistem. |

Em qualquer caso, e atendendo à gravidade da infração e culpa do agente, o INFARMED, I.P., caso assim o entenda, poderá cumular a aplicação de uma coima com qualquer outra sanção acessória prevista no Regime Geral de Mera Ordenação Social.

O Decreto-Lei n.º 23/2025 entrou em vigor no dia 24 de março de 2025 e revoga Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro. ■