

Cosméticos com novas regras - O que muda em 2025?

abreuadvogados.com



Em 19 de março de 2025 foi publicado o Decreto-Lei n.º 23/2025 (“**Decreto-Lei**”), que assegura a execução do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos, o qual entrou em vigor em 11 de julho de 2013. Este Decreto-Lei estabelece as normas que os produtos cosméticos disponíveis no mercado devem cumprir, de modo a garantir o funcionamento do mercado interno e a proteção da saúde humana.

Os aspetos principais regulados pelo Decreto-Lei em questão são os seguintes:

- (i) Obrigações dos operadores do setor económico dos produtos cosméticos (fabrico, importação ou distribuição de produtos cosméticos): os operadores estão legalmente obrigados a registar a atividade no INFARMED, I.P. (“INFARMED”), bem como a garantir o cumprimento dos requisitos relativos às instalações, equipamentos, pessoal e procedimentos. Esta obrigação visa assegurar a conservação, qualidade e segurança dos produtos cosméticos, entre outros aspetos relevantes;
- (ii) Disponibilização avulso de produtos cosméticos não pré-embalados, embalados nos locais de venda ou pré-embalados para venda imediata: a referida disponibilização apenas pode ser efetuada por retalhistas. Nesse sentido, é imprescindível que os produtos contenham a informação necessária para a correta identificação do produto original, nomeadamente os ingredientes e o código de lote;
- (iii) Rotulagem e informação: a rotulagem e a informação prestada ao consumidor, independentemente do modo e/ou formato em que são prestadas, devem ser redigidas em língua portuguesa;
- (iv) Comunicação de efeitos indesejáveis: os profissionais de saúde e outros profissionais que utilizem produtos cosméticos no exercício da sua atividade, bem como os consumidores, devem comunicar ao INFARMED os efeitos indesejáveis relativos à utilização dos mesmos, para efeitos de registo e de regulamentação;
- (v) Fiscalização e medidas corretivas: levada a cabo pelo INFARMED sendo este a autoridade nacional competente para a fiscalização do Decreto-Lei, bem como para determinar a adoção de medidas corretivas, e a suspensão de atividades e aplicação de coimas por incumprimento;
- (vi) Regime sancionatório: o Decreto-Lei em apreço contém um extenso elenco de contraordenações graves e muito graves, cujas coimas podem variar entre €500,00 e €20.000,00 e €2.500,00 e €44.890,00, respetivamente, consoante se trate de pessoas singulares ou coletivas.

O Decreto-Lei em questão já se encontra atualmente em vigor. Por conseguinte, algumas das normas relativas ao registo do exercício da atividade podem ser cumpridas no prazo de 180 dias após a entrada em funcionamento da plataforma eletrónica a disponibilizar no sítio do INFARMED.

Thinking about tomorrow? Let's talk today.

Carmo Sousa Machado – Sócia
carmo.s.machado@abreuadvogados.com

Cláudia Santos Malaquias – Sócia Contratada
claudia.s.malaquias@abreuadvogados.com

Rosário Mexia Alves – Associada
rosario.m.alves@abreuadvogados.com