

## **Deliberação n.º xxx/CD/2025**

### **Considerando que:**

Com a publicação do Decreto-Lei n.º 23/2025, de 19 de março, foi assegurada 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 (adiante 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;

O referido diploma estabelece ainda a obrigação de registo de atividade para os operadores económicos que fabriquem, importem, ou realizem a primeira alienação no âmbito da distribuição de produtos cosméticos em território nacional, estando também consagradas disposições para o estabelecimento e funcionamento dos operadores económicos que operam no setor dos produtos cosméticos;

Tendo em conta a etapa da distribuição como fundamental no sistema integrado de fornecimento de produtos cosméticos, estão previstas novas regras para a distribuição, com o objetivo de assegurar a qualidade e a segurança destes produtos ao longo de toda a cadeia de comercialização no mercado nacional.

Importa, por isso, implementar as boas práticas de distribuição de produtos cosméticos que devem ser cumpridas pelos distribuidores que operam no comércio grossista, bem como pelos retalhistas, cabendo ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. proceder à sua definição através da prolação de um regulamento;

Assim, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 2.º, do n.º 3 do artigo 7.º ambos do [Decreto-Lei n.º 23/2025](#), de 19 de março e da alínea c) do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua atual redação, delibera o seguinte:

1 - Aprovar o Regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos, em anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 - A presente deliberação entra em vigor 30 dias após a sua publicação no Diário da República.

Anexo

## **Regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos**

### **1- Objeto e âmbito**

1.1- O presente Regulamento define os princípios e normas das boas práticas de distribuição de produtos cosméticos.

1.2- O disposto no presente Regulamento aplica-se às entidades que exerçam distribuição de produtos cosméticos em território nacional ou para o território nacional a partir de outro Estado-Membro, com as devidas adaptações.

### **2 - Requisitos Básicos**

2.1- As entidades que exerçam, no todo ou em parte, de forma presencial ou digital, distribuição de produtos cosméticos (PC), no ou para o território nacional português, devem:

2.1.1- Dispor de pessoal, equipamentos e instalações adequados e com capacidade para assegurar as operações de receção, armazenagem, conservação, transporte, distribuição e disponibilização dos produtos cosméticos em conformidade com os requisitos legais aplicáveis;

2.1.2- Garantir, de forma contínua e documentada, a conformidade e a manutenção de requisitos que assegurem um elevado nível de proteção da

saúde humana, da qualidade, da segurança e alegações dos produtos cosméticos, e da sua rastreabilidade no circuito de distribuição, em função da atividade exercida e no âmbito da atuação da entidade na cadeia de distribuição;

2.1.3- Seguir e aplicar precauções de conservação inscritas na respetiva rotulagem dos produtos cosméticos ou que sejam preconizadas pela Pessoa Responsável, sempre que aplicável;

2.1.4- Abster-se de distribuir ou disponibilizar embalagens de produtos cosméticos que apresentem qualquer uma das seguintes situações:

a) Embalagem não íntegra, danificada, aberta, manipulada ou com sinais de violação, salvo as exceções legalmente previstas de acordo com o artigo 8.º do Decreto-Lei 23/2025;

b) Produto cosmético cuja data de durabilidade mínima tenha expirado;

c) Produto cosmético retirado ou recolhido do mercado;

d) Produto cosmético com ingredientes proibidos ou não autorizados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

e) Produto cosmético falsificado, contrafeito e sobre o qual recaia suspeita;

f) Produto cuja rotulagem contenha alegações não cosméticas, terapêuticas ou que possam induzir o consumidor em erro quanto à sua finalidade;

g) Produto cosmético cuja conformidade regulamentar não possa ser comprovada documentalmente;

h) Produto cosmético cujas condições de conservação inscritas na respetiva rotulagem definidas pela Pessoa Responsável não foram cumpridas;

2.1.5- Colaborar diligentemente e disponibilizar ao INFARMED, I. P., sempre que solicitados e no prazo por este estabelecido, acesso a todos os estabelecimentos, instalações, ou outros locais onde se encontrem produtos cosméticos, bem como a toda documentação.

2.1.6- O distribuidor que procede à primeira alienação de um produto cosmético no mercado nacional deve assegurar, de forma documentada, a conformidade dos ingredientes, da rotulagem e das alegações com os requisitos legais e regulamentares aplicáveis, nomeadamente os previstos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e no Regulamento (UE) n.º 655/2013 e demais legislação aplicável.

### **3- Pessoal**

3.1- O distribuidor deve dispor de uma estrutura organizada e documentada, com responsabilidades e funções definidas por escrito e adequadas à dimensão da empresa e ao tipo de produto cosmético com que opera, bem como pessoal suficiente e qualificado para assegurar o cumprimento das presentes Boas Práticas de Distribuição, e dos demais requisitos que lhes são aplicáveis e que decorram da legislação relativa aos produtos cosméticos.

3.2- Cada distribuidor de produtos cosméticos deve dispor de uma pessoa de contacto com o INFARMED, I.P.

### **4- Instalações e Equipamentos**

4.1- As instalações e equipamentos do distribuidor, incluindo o transporte até ao cliente, devem ser adequados ao bom armazenamento, conservação e preservação dos produtos cosméticos, e estar dimensionadas e adaptadas às necessidades da sua distribuição e disponibilização.

4.2- As instalações devem estar organizadas, dimensionadas, adaptadas, e arrumadas de modo a possibilitar a separação, delimitação e identificação de todas e de cada uma das áreas nomeadamente, das áreas de receção, conferência, armazenamento, preparação de encomendas, expedição, devoluções, retiradas e recolhas, falsificados e contrafeitos e rejeitados, ou outras aplicáveis às especificidades dos produtos cosméticos.

4.3- As instalações, áreas e espaços mencionados no número anterior devem ser mantidos limpos e higienizados, sem detritos nem acumulação de

poeiras, e neles devem ser adotadas precauções especiais contra agentes infestantes, derrames, roturas e contaminação.

## **5- Procedimentos**

5.1- Os distribuidores de produtos cosméticos devem dispor de um conjunto de procedimentos escritos adequados que descrevam as várias operações desenvolvidas, incluindo aquelas que sejam suscetíveis de afetar a qualidade e a segurança dos produtos cosméticos.

5.1.1 Os procedimentos referidos no número anterior devem incluir, no mínimo, procedimentos aplicáveis ao armazenamento e expedição, a tratamento de reclamações, retiradas e recolhas de mercado, comunicação de efeitos indesejáveis e rastreabilidade de produtos.

5.2- Todos os procedimentos devem estar atualizados, datados e aprovados por pessoas competentes da entidade, conforme estrutura organizativa, antes de serem utilizados.

## **6- Documentação e Registos**

6.1- O distribuidor deve manter disponível para consulta toda a documentação e registos relativos à distribuição de produtos cosméticos.

6.1.1- Os registos devem ser efetuados simultaneamente com as operações e deve ser preservada essa informação durante um período de três anos.

6.2- Para efeitos de comunicação dos distribuidores que operam no mercado nacional com os seus clientes nacionais, com o utilizador final nacional e com o INFARMED, I.P., deve ser utilizada a língua portuguesa, salvo nas situações legalmente previstas.

6.3- Para todas as atividades contratadas ou subcontratadas pelo distribuidor, incluindo transporte ou cedência temporária, deve existir um acordo sob a forma escrita, que estipule e defina as responsabilidades e obrigações de cada uma das partes referentes aos produtos cosméticos.

6.4- De modo a assegurar a rastreabilidade de cada produto cosmético, deve existir registo de todas as disponibilizações, cedências, transações e notas de transporte efetuadas a partir do estabelecimento em causa, o qual deve conter indicação da data, da identificação do produto cosmético através do nome comercial, do código do lote ou referência, da quantidade recebida ou fornecida, bem como, o nome, endereço e contactos do fornecedor e do destinatário.

## **7- Receção e Conferência**

7.1- Todos os produtos cosméticos recebidos, ou destinados a expedição, bem como toda a documentação associada, devem ser adequadamente examinados e conferidos, devendo a sua conformidade regulamentar cumprir com a legislação europeia e nacional aplicável, e estar devidamente registados no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (*Cosmetic Products Notification Portal* (CPNP)).

7.2- As remessas de produtos recebidas, são conferidas no estabelecimento do distribuidor quanto ao seu número de lote ou referência, rotulagem, menções obrigatórias, idioma utilizado, alegações e conformidade legal, bem como a respetiva documentação associada, de forma proporcional à atividade, dimensão e tipologia de produto, com a exceção da entidade que procede à primeira alienação no mercado nacional que deverá proceder à verificação do descrito na totalidade das remessas recebidas.

7.3- Os produtos cosméticos que não contenham todas as menções e indicações obrigatórias inscritas em língua portuguesa, devem ser de imediato separados das existências comercializáveis, não podendo ser comercializados até que seja reposta a sua conformidade.

7.4- Quando possui meios para garantir a conformidade da tradução prevista no número anterior, o distribuidor deve incluir em etiqueta autocolante, ou equivalente, indelével as menções de tradução obrigatórias exatamente como consta na rotulagem e língua original, conforme disposto o n.º 5 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

7.5- A tradução deve ser idêntica na forma e sentido, estar ortográfica e gramaticalmente correta e apresentar-se de forma bem visível e sem ocultar qualquer menção original, de acordo com o estabelecido legalmente.

7.6- O Distribuidor deve assegurar espaço dedicado para o efeito da tradução, equipamentos preparados, procedimentos e registos escritos referentes às operações de tradução efetuadas, tendo como referência a ISO 22716.

7.7- Os produtos cosméticos sujeitos a medidas especiais e/ou específicas de armazenamento devem ser prontamente identificados, encaminhados e armazenados, de acordo com as condições especificadas pela Pessoa Responsável na respetiva rotulagem.

## **8- Armazenamento**

8.1 - Os produtos cosméticos devem ser obrigatoriamente armazenados, transportados e disponibilizados nas condições especificadas pela correspondente Pessoa Responsável, tal como descrito na respetiva rotulagem.

8.2- Os produtos cosméticos devem ser mantidos nas embalagens originais, íntegras e não fracionadas, não podendo ser alterados, manipulados ou ser objeto de qualquer outra intervenção, salvo as exceções legalmente previstas de acordo com o artigo 8.º do Decreto-Lei 23/2025.

8.3- Os produtos cosméticos podem ser armazenados conjuntamente com medicamentos, dispositivos médicos, suplementos alimentares e biocidas, mas devem ser segregados de outros produtos que os possam contaminar, e estar devidamente organizados, arrumados e identificados.

8.4- As amostras de produtos cosméticos, usadas para efeitos promocionais, publicitários ou profissionais, devem estar identificadas e armazenadas em local separado e devidamente identificado para o efeito.

8.5- Para os produtos cosméticos para os quais a Pessoa Responsável estabeleceu medidas especiais e/ou específicas de armazenamento, devem ser adotadas as medidas necessárias e adequadas para evitar que a

qualidade, eficácia e segurança dos produtos cosméticos sejam afetadas entre outros, por fatores como temperatura, humidade, exposição solar ou luz.

8.6- Os distribuidores devem proceder à monitorização e registo da temperatura ambiente, através de equipamentos regularmente calibrados, ou adotar medidas equivalentes que assegurem a deteção de desvios ou a proteção de fatores adversos, sempre que aplicável às características dos produtos distribuídos e em concordância com as condições de conservação definidas pela Pessoa Responsável.

8.7- Deverá existir um sistema, preferencialmente em formato digital, que assegure a adequada rotação das existências, segundo a regra “primeiro a expirar, primeiro a sair” e secundariamente “primeiro a entrar, primeiro a sair”, sujeito a verificações periódicas.

8.8- Os produtos cosméticos considerados não aptos, e nomeadamente os que sejam devolvidos, reclamados, recolhidos e/ou retirados, falsificados e/ou contrafeitos, rejeitados, para exportação e se encontrem fora de validade, devem estar fisicamente segregados das existências vendáveis, e separados entre si com a identificação adequada.

## **9- Fornecimento, Transporte e Disponibilização**

9.1 - Todos os requisitos legais e disposições previstas no presente Regulamento relativos ao armazenamento e distribuição de produtos cosméticos, são aplicáveis, com as necessárias adaptações, ao fornecimento, ao transporte e à disponibilização dos produtos cosméticos até à entrega nas instalações do cliente, com o objetivo de manter inalterada a qualidade, eficácia e segurança dos produtos.

9.2- Os produtos cosméticos devem ser fornecidos ou transportados de forma a assegurar que, em todo o circuito de distribuição e de disponibilização, estejam devidamente acondicionados, identificados, rastreados e bem conservados, e de modo a poderem ser utilizados dentro dos prazos previstos para uma utilização segura.

9.4- Sem prejuízo do disposto no número anterior, as embalagens originais dos produtos cosméticos apenas podem ser abertas ou fracionadas, nos casos legalmente previstos, como sendo no âmbito da prestação de serviços ao consumidor, da venda avulso e dos *testers* disponíveis nos retalhistas, devendo estas operações ser devidamente rastreáveis, de forma a respeitar a data de durabilidade e higiene dos produtos, evitando contaminações incluindo a microbiológica.

## **10- Devoluções, Reclamações, Retiradas e Recolhas, Falsificados e Contrafeitos e Rejeitados**

10.1- Quaisquer produtos cosméticos devolvidos pelo cliente devem ser registados, e as operações de devolução devem ser adaptadas às condições de conservação de cada produto.

10.1.1- As decisões de reintegração em existência vendável de produtos cosméticos devolvidos devem ser justificadas de acordo com as características, integridade e conservação dos produtos cosméticos.

10.2 - Deve ser assegurada a existência de um sistema de registo e tratamento de reclamações recebidas que inclua a averiguação das causas, tendo em consideração as atividades desenvolvidas e os produtos cosméticos disponibilizados, com resposta ao reclamante pelos meios adequados.

10.3 - Deve ser assegurada a existência de um sistema de retiradas e recolhas ou de implementação de outras medidas corretivas de mercado, que seja mantido e executado eficazmente pelo distribuidor. A pessoa de contacto, ou outra designada para o efeito, deve estar sempre contactável, para a adoção e implementação atempada dessas medidas junto dos clientes afetados, conforme aplicável, para a segregação dos produtos cosméticos e documentação da rastreabilidade e registos desses produtos cosméticos não conformes.

10.4- Sempre que o distribuidor detetar ou tiver indícios para suspeitar que um produto cosmético é falsificado ou contrafeito, deve segregar o produto

e comunicar de imediato essa ocorrência ao respectivo fornecedor e às autoridades.

10.5- Os produtos rejeitados e/ou fora de validade não podem ser disponibilizados, e devem estar identificados e segregados fisicamente no estabelecimento e ser destruídos no prazo de 12 (doze) meses