

PROJETO de Regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos

A proposta de regulamento define os princípios e normas das boas práticas de distribuição de produtos cosméticos.

O disposto na referida proposta aplicar-se-á às entidades que exerçam distribuição de produtos cosméticos em Portugal ou, para Portugal a partir de outro Estado-Membro, com as devidas adaptações.

Notificação TRIS n.º: [2025/0748/PT \(Portugal\)](#)
Data de receção: 12/12/2025
Fim do período de *statu quo*: **16/03/2026**

Após 16 anos da publicação do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, que estabelece as normas que os produtos cosméticos disponíveis no mercado da União Europeia devem cumprir a fim de garantir o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde humana (Regulamento Produtos Cosméticos), o Governo Português publicou o [Decreto-Lei n.º 23/2025, de 19 de março](#), que assegura a execução, na ordem jurídica interna, deste Regulamento.

Reconhecendo que o Regulamento Produtos Cosméticos impede transposições divergentes pelos Estados-Membros (EM), considera ainda assim o Governo Português que o Regulamento Produtos Cosméticos atribui aos Estados-Membros a competência para regular diversas matérias e não prejudica a possibilidade dos EM regulamentarem o estabelecimento, em território nacional, dos operadores económicos no setor dos produtos cosméticos.

Assim é enquadrado pela Autoridade Nacional o estabelecido no n.º 3 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 23/2025, que obriga os distribuidores que operam no comércio grossista, bem como os retalhistas que vendem diretamente ao utilizador final, a respeitar as boas práticas de distribuição de produtos cosméticos, a definir por regulamento do INFARMED, I. P., tendo em conta as adaptações necessárias ao papel e ao setor da atividade de cada um desses operadores económicos.

A AIC – Associação dos Industriais de Cosmética, Perfumaria e Higiene Corporal é a associação patronal setorial que representa as empresas que fabricam, importam e distribuem produtos cosméticos em Portugal. O setor inclui grandes, médias, pequenas e microempresas, internacionais, multinacionais e nacionais.

Na prossecução dos seus objetivos estatutários, a AIC esteve, desde o início, ativamente envolvida neste processo legislativo nacional e teve oportunidade de expressar a sua opinião sobre o primeiro texto da proposta do INFARMED, I.P. e, embora o texto agora submetido no TRIS já incluía algumas das sugestões propostas, a AIC não pode deixar de expressar a sua preocupação por alguns dos requisitos incluídos na proposta agora em apreciação.

1. Sobre a adoção de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos, incluindo para os Retalhistas

A AIC considera que existindo um quadro regulamentar específico e harmonizado na União Europeia relativo aos produtos cosméticos (Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009) e uma vez que este quadro legal, ao contrário do que aconteceu para as atividades industriais de fabrico, não considerou importante estabelecer o regime de Boas Práticas para a distribuição dos produtos cosméticos na União Europeia, o estabelecimento unilateral de um regulamento relativo às Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos, pode resultar na discriminação negativa das empresas que atuam nessa área no território nacional, impondo-lhes requisitos específicos e custos adicionais para estabelecimento do negócio em Portugal e acesso ao Mercado Único, não justificáveis do ponto de vista da segurança do consumidor.

O ónus sobre a distribuição em Portugal será especialmente pesado e injustificado se a obrigação de cumprir as Boas Práticas de Distribuição for aplicada aos Retalhistas como decorre da definição de Distribuidor. O retalho, nomeadamente o pequeno retalho e o retalho tradicional, mesmo que se trate de lojas especializadas, não tem condições para cumprir grande parte dos requisitos preconizados na proposta apresentada.

O INFARMED, I.P. sabe bem que esta dissimetria é real e não se resolve nem sequer se mitiga pelo facto de ser expresso que o disposto neste regulamento se aplica às entidades que exerçam a atividade de distribuição de produtos cosméticos para o território nacional a partir de outro Estado Membro (cf. 1.2) ou por via digital (cf. 2.1): o INFAMED, I.P. não tem qualquer autoridade para tal.

A AIC solicita à Comissão que chame a atenção das Autoridades Portuguesas, especialmente o INFARMED, I.P., para a necessidade de manter as iniciativas nacionais a um nível que não discrimine a atividade económica das empresas, pelo simples facto de que estão a atuar no território nacional, nomeadamente os Retalhistas.

A AIC solicita ainda que seja esclarecido como é que o INFARMED, I.P. vai verificar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos a Distribuidores não sedeados em território nacional ou que atuam por meios digitais.

Se necessário, a Comissão deve manter em *stand-still* a proposta apresentada pelo INFARMED, I.P. até que o impacto seja avaliado pelos Estados-Membros no âmbito do Regulamento Produtos Cosméticos.

2. Sobre o prazo de entrada em vigor das Boas Práticas de Distribuição

A AIC já expôs ao INFARMED, I.P. que o prazo de entrada em vigor de 30 dias após a publicação das Boas Práticas de Distribuição no Diário da República (cf. 2) é manifestamente curto.

A AIC considera que o prazo deve ser alargado, não porque o estado de incumprimento comparado com os requisitos propostos seja grave, mas porque os agentes económicos visados na proposta de Boas Práticas de Distribuição precisam de tempo para se adaptarem às obrigações previstas, nomeadamente prepararem os procedimentos escritos adequados às várias operações desenvolvidas, no mínimo os procedimentos aplicáveis ao armazenamento e expedição, ao tratamento das reclamações, retiradas e recolhas de mercado, comunicação de efeitos indesejáveis, identificação no circuito comercial e transporte e, posteriormente operacionalizarem todas as fases da sua atividade de acordo com os procedimentos.

A AIC considera justificado o pedido de alteração da entrada em vigor das Boas Práticas de Distribuição para 180 dias após a publicação das Boas Práticas de Distribuição no Diário da República.

A AIC espera que a Comissão apoie a sua proposta de alargamento do prazo de entrada em vigor para 180 dias, como forma de minimizar os impactos no setor.

3. Sobre a extensão das obrigações e responsabilidades dos Distribuidores

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, estabelece inequivocamente os requisitos que conduzem a um elevado nível de segurança para o utilizador final de um produto cosmético, disponível no Mercado Interno.

Na prossecução deste objetivo, o Regulamento Produtos Cosméticos estabelece claramente que nenhum produto cosmético pode ser colocado no mercado da União Europeia sem existir e estar devidamente identificada uma Pessoa Responsável e estabelece os requisitos aplicáveis à definição dessa Pessoa Responsável (cf. artigo 4.º do Regulamento Produtos Cosméticos).

Adicionalmente, o Regulamento Produtos Cosméticos estabelece exaustivamente as obrigações das diferentes entidades económicas que atuam no circuito comercial dos produtos cosméticos na União Europeia, quer dizer as obrigações cometidas à Pessoa Responsável e as obrigações cometidas aos Distribuidores.

O artigo 5.º do Regulamento Produtos Cosméticos estabelece que a Pessoa Responsável deve assegurar o cumprimento dos seguintes artigos:

- Artigo 3.º - Segurança
- Artigo 8.º - Boas práticas de fabrico
- Artigo 10.º - Avaliação da segurança
- Artigo 11.º - Ficheiro de informações sobre o produto
- Artigo 12.º - Amostragem e análises
- Artigo 13.º - Notificação
- Artigo 14.º - Restrições aplicáveis às substâncias enumeradas nos anexos
- Artigo 15.º - Substâncias classificadas como substâncias CMR
- Artigo 16.º - Nanomateriais
- Artigo 17.º - Vestígios de substâncias proibidas
- Artigo 18.º - Ensaio em animais
- Artigo 19.º - Rotulagem (n.ºs 1, 2, 5 e 6)
- Artigo 20.º - Alegações sobre o produto
- Artigo 21.º - Acesso do público às informações
- Artigo 23.º - Comunicação de efeitos indesejáveis graves
- Artigo 24.º - Informação sobre as substâncias.

A Pessoa Responsável deve cooperar com as referidas Autoridades, a pedido destas, em qualquer ação para eliminar os riscos decorrentes de produto cosméticos que tenha disponibilizado no mercado.

Em especial, a Pessoa Responsável deve facultar à Autoridade Nacional Competente, a pedido desta e numa língua que esta possa compreender facilmente, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de aspetos específicos do produto. No caso em que a Autoridade Competente não tem acesso facilitado ao ficheiro de informações do produto, porque a Pessoa Responsável não está sediada no seu país, estabelece o artigo 30.º do Regulamento Produtos Cosméticos a cooperação entre as Autoridades Competentes em matéria de verificação do ficheiro de informações sobre o produto cosmético.

A Pessoa Responsável está ainda obrigada ao cumprimento do estabelecido no artigo 7.º - Identificação no circuito comercial.

O artigo 6.º do Regulamento Produtos Cosméticos estabelece que os Distribuidores devem, no contexto das suas atividades, quando disponibilizam um produto cosmético no mercado, atuar com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis.

Assim, antes de disponibilizarem um produto cosmético no mercado, os Distribuidores certificam-se de que:

- A rotulagem menciona as informações previstas nas alíneas a) *O nome ou a firma e o endereço da pessoa responsável;* e) *O número de lote de fabrico ou a referência que permita identificar o produto cosmético* e g) *Uma lista de ingredientes* do n.º 1 e nos n.ºs 3 e 4 do artigo 19.º;
- Os requisitos linguísticos previstos no n.º 5 do artigo 19.º são cumpridos;
- A data de durabilidade mínima especificada, quando aplicável, nos termos do n.º 1 do artigo 19.º, não está ultrapassada.

Os distribuidores devem facultar à Autoridade Nacional Competente, a pedido desta e numa língua que esta possa compreender facilmente, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto com os requisitos acima listados.

Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade dos Distribuidores, estes devem assegurar que as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a conformidade do produto com os requisitos previstos no Regulamento Produtos Cosméticos.

Os Distribuidores devem cooperar com as Autoridades Competentes, a pedido destas, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham disponibilizado no mercado.

Os Distribuidores estão ainda obrigados ao cumprimento do estabelecido nos seguintes artigos do Regulamento Produtos Cosméticos:

- Artigo 7.º - Identificação no circuito comercial
- Artigo 13.º - Notificação (n.ºs 3, 4 e 7)
- Artigo 23.º - Comunicação de efeitos indesejáveis graves
- Artigo 26.º - Incumprimento por parte dos distribuidores.

Estando assim amplamente definidas as responsabilidades e obrigações para a Pessoa Responsável e para os Distribuidores, foi com grande estranheza que a AIC recebeu a proposta de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos apresentada pelo INFARMED I.P. na qual é re-expressa a intenção de estender aos Distribuidores, obrigações que inequivocamente estão atribuídas à Pessoa Responsável pelo Regulamento Produtos Cosméticos.

Tal intenção está claramente expressa:

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

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

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.

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.

A AIC considera que:

- ▶ Não cabe aos Distribuidores verificarem se os ingredientes listados na rotulagem cumprem as obrigações impostas pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009, no que respeita a necessidade de estarem autorizados, nem se cumprem qualquer restrição que se lhes aplique ou mesmo se são proibidos. Os Distribuidores, uma vez informados pela Pessoa Responsável ou pelo INFARMED, I.P., atuarão com a devida diligência em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham disponibilizado no mercado.
- ▶ Não cabe aos Distribuidores verificarem as alegações dos produtos cosméticos, nomeadamente se estas estão ou não de acordo com os requisitos do Regulamento Produtos Cosméticos. Nos termos do estabelecido no Regulamento Produtos Cosméticos, as alegações dos produtos cosméticos podem ser consideradas sob duas perspetivas: a alegação implica que o produto deixe de ser um produto cosmético, porque não está conforme a respetiva definição, ou a alegação viola os requisitos previstos no artigo 20.º. A Pessoa Responsável é guardiã do cumprimento dos requisitos aplicáveis, tendo em atenção as orientações disponíveis sobre o assunto, nomeadamente: *Manual of the Working Group on Cosmetic Products (Sub-Group on Borderline Products) on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (art. 2(1)(a)); e Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products.*
- ▶ Não compete ao Distribuidor avaliar se uma alegação é ou não admissível ou se induz o consumidor em erro, porque o Distribuidor não é responsável pela colocação do produto no mercado, nem tem acesso ao Ficheiro de informações sobre o produto. No caso de terem dúvidas se um produto é um produto cosmético ou sobre alguma das alegações de um produto cosmético, os Distribuidores devem contactar a Pessoa Responsável.

- ▶ Não cabe aos Distribuidores verificarem a conformidade legal e regulamentar do produto cosmético, incluindo a respetiva notificação no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)). Nem verificarem se esta conformidade está documentalmente comprovada. O Distribuidor não tem acesso ao Ficheiro de informações sobre o produto. A demonstração documental da conformidade legal e regulamentar cabe à Pessoa Responsável quando solicitada pelas Autoridades Competentes.

A AIC considera ainda que o Distribuidor que procede à primeira alienação de um produto cosmético no mercado nacional, não pode ser arvorado pelo INFARMED, I.P. em Pessoa Responsável por esse produto. Nomeadamente, não tem qualquer obrigação de demonstrar à Autoridade Nacional, de forma documentada ou outra, a conformidade dos ingredientes, da rotulagem e das alegações com os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e no Regulamento (UE) n.º 655/2013 e demais legislação aplicável.

A extensão das obrigações dos Distribuidores proposta pelo INFARMED, I.P. é absolutamente inaceitável pela AIC, uma vez que, na sua opinião viola o estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, no que respeita as obrigações e responsabilidades dos Distribuidores, chegando ao ponto de equiparar o Distribuidor que procede à primeira alienação do produto cosmético em Portugal, como Pessoa Responsável.

A AIC espera que a Comissão explicitamente informe o INFARMED, I.P. sobre a necessidade de alterar qualquer secção da proposta de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos que, explícita ou implicitamente, resulte nesta extensão.

4. Sobre a segregação no armazenamento

A proposta de Boas Práticas de Distribuição refere na secção 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.*»

A AIC não compreende a razão de ser possível armazenar produtos cosméticos com medicamentos, dispositivos médicos, suplementos alimentares e biocidas (por exemplo desinfetantes para as mãos, desinfetantes para as superfícies, inseticidas, repelentes de insetos, raticidas) e estes não podem ser armazenados conjuntamente com outros produtos, como sabões, detergentes ou produtos de conservação e limpeza ou artigos para higiene humana, como papel higiénico e lenços, etc.

É estranho que os produtos cosméticos tenham de ser armazenados segregados de todos os produtos com exceção dos medicamentos, dispositivos médicos, suplementos alimentares e biocidas.

A AIC oportunamente chamou a atenção do INFARMED, I.P. para o facto de que a obrigação de “segregação” obrigaria à tomada de ações de organização dos armazéns, incluindo a construção de barreiras físicas, um custo desnecessário uma vez que, usualmente e naturalmente, os produtos estão armazenados separados.

A AIC solicita à Comissão que informe o INFARMED, I.P. que no armazenamento e no transporte de produtos cosméticos, é suficiente aplicar o princípio da “separação”.

5. Apreciação detalhada e propostas de alterações

Em anexo a apreciação detalhada do texto de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos proposto pelo INFARMED, I.P. com as sugestões de alteração da AIC.



Deliberação n.º xxx/CD/2025	Posição da AIC
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	

<p>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:</p>	
<p>1 - Aprovar o Regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos, em anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.</p>	<p>A AIC solicita à Comissão que chame a atenção das Autoridades Portuguesas, especialmente o INFARMED I.P., para a necessidade de manter as iniciativas nacionais a um nível que não discrimine a atividade económica das empresas, pelo simples facto de que estão a atuar no território nacional, nomeadamente os Retalhistas.</p> <p>A AIC solicita ainda que seja esclarecido como é que o INFARMED. I.P. vai verificar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição a Distribuidores não sedeados em território nacional ou que atuam por meios digitais.</p> <p>Se necessário, a Comissão deverá manter em <i>stand-still</i> a proposta apresentada pelo INFARMED I.P. até que o impacto seja avaliado pelos Estados-Membros no âmbito do Regulamento Produtos Cosméticos.</p>
<p>2 - A presente deliberação entra em vigor 30 dias após a sua publicação no Diário da República.</p>	<p>A AIC considera justificado o pedido de alteração da entrada em vigor das Boas Práticas de Distribuição para 180 dias após a publicação das Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos no Diário da República.</p> <p>A AIC espera que a Comissão apoie a sua proposta de alargamento do prazo de entrada em vigor para 180 dias, como forma de minimizar os impactos no setor.</p>
<p>Anexo</p>	
<p>Regulamento de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos</p>	
<p>1- Objeto e âmbito</p>	
<p>1.1- O presente Regulamento define os princípios práticas de distribuição de produtos cosméticos.</p>	

<p>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.</p>	<p>A AIC solicita à Comissão que seja esclarecido como é que o INFARMED I.P. vai verificar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição a Distribuidores não sedeados em território nacional.</p> <p>Se tal esclarecimento não for possível, a AIC solicita à Comissão que a referência a Distribuidores não sediados em território nacional seja eliminada.</p>
<p>2 - Requisitos Básicos</p>	<p>A extensão das obrigações dos Distribuidores proposta pelo INFARMED, I.P. nesta secção é absolutamente inaceitável pela AIC, uma vez que, na sua opinião viola o estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, no que respeita as obrigações e responsabilidades dos Distribuidores, chegando ao ponto de equiparar o Distribuidor que procede à primeira alienação do produto cosmético em Portugal, como Pessoa Responsável.</p> <p>A AIC espera que a Comissão explicitamente informe o INFARMED, I.P. sobre a necessidade de alterar/eliminar qualquer secção da proposta de Boas Práticas de Distribuição que resulte, explicitamente ou implicitamente, nesta extensão.</p>
<p>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:</p>	<p>A AIC solicita à Comissão que seja esclarecido como é que o INFARMED, I.P. vai verificar o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição de Produtos Cosméticos a Distribuidores não sedeados em território nacional ou que atuam por meios digitais.</p> <p>Se tal esclarecimento não for possível, a AIC solicita à Comissão que a referência a Distribuidores não sediados em território nacional ou que atuam por meios digitais seja eliminada.</p>
<p>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;</p>	

<p>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;</p>	<p>A AIC solicita à Comissão que se mantenham as obrigações e responsabilidades dos Distribuidores conforme estabelecidas no Regulamento Produtos Cosméticos e que não seja permitido, de qualquer forma, introduzir novos requisitos.</p> <p>É entendimento da AIC que o requisito 2.1.2. está de acordo com o estabelecido no artigo 6.º do Regulamento Cosméticos: <i>«Enquanto um produto estiver sob a responsabilidade dos distribuidores, estes devem assegurar que as condições de armazenamento ou de transporte não prejudiquem a conformidade do produto com os requisitos previstos no presente regulamento.»</i></p>
<p>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;</p>	
<p>2.1.4- Abster-se de distribuir ou disponibilizar embalagens de produtos cosméticos que apresentem qualquer uma das seguintes situações:</p>	
<p>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;</p>	
<p>b) Produto cosmético cuja data de durabilidade mínima tenha expirado;</p>	
<p>c) Produto cosmético retirado ou recolhido do mercado;</p>	
<p>d) Produto cosmético com ingredientes proibidos ou não autorizados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009;</p>	<p>A AIC considera que não cabe aos Distribuidores verificarem se os ingredientes listados na rotulagem cumprem as obrigações impostas pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009, no que respeita a necessidade de estarem autorizados, nem se cumprem qualquer restrição que se lhes aplique ou mesmo se são proibidos. Os Distribuidores, uma vez informados pela Pessoa Responsável ou pelo INFARMED, I.P., atuarão com a devida diligência em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes de produtos que tenham disponibilizado no mercado.</p> <p>A AIC solicita que a Comissão elimine esta alínea.</p>

<p>e) Produto cosmético falsificado, contrafeito e sobre o qual recaia suspeita;</p>	
<p>f) Produto cuja rotulagem contenha alegações não cosméticas, terapêuticas ou que possam induzir o consumidor em erro quanto à sua finalidade;</p>	<p>A AIC considera que não cabe aos Distribuidores verificarem as alegações dos produtos cosméticos, nomeadamente se estas estão ou não de acordo com os requisitos do Regulamento Produtos Cosméticos. Nos termos do estabelecido no Regulamento Produtos Cosméticos, as alegações dos produtos cosméticos podem ser consideradas sob duas perspetivas: a alegação implica que o produto deixe de ser um produto cosmético, porque não está conforme a respetiva definição, ou a alegação viola os requisitos previstos no artigo 20.º. A Pessoa Responsável é guardiã pelo cumprimento dos requisitos aplicáveis, tendo em atenção as orientações disponíveis sobre o assunto, nomeadamente no <i>Manual of the Working Group on Cosmetic Products (Sub-Group on Borderline Products) on the scope of application of the cosmetics regulation (EC) no 1223/2009 (art. 2(1)(a))</i>; e nas <i>Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products</i>.</p> <p>A AIC considera que não compete ao Distribuidor avaliar se uma alegação é ou não admissível ou se induz o consumidor em erro, porque o Distribuidor não é responsável pela colocação do produto no mercado, nem tem acesso ao Ficheiro de informações sobre o produto. No caso de terem dúvidas se um produto é um produto cosmético ou sobre alguma das alegações de um produto cosmético, os Distribuidores devem contactar a Pessoa Responsável.</p> <p>A AIC solicita à Comissão que elimine esta alínea.</p>
<p>g) Produto cosmético cuja conformidade regulamentar não possa ser comprovada documentalmente;</p>	<p>A AIC considera que não cabe aos Distribuidores verificarem a conformidade legal e regulamentar do produto cosmético, incluindo a respetiva notificação no <u>Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (Cosmetic Products Notification Portal (CPNP))</u>. Nem verificarem se esta conformidade está documentalmente comprovada. O Distribuidor não tem acesso ao Ficheiro de informações sobre o produto. A demonstração documental da conformidade legal e regulamentar cabe à Pessoa Responsável quando solicitada pelas Autoridades Competentes.</p>

	A AIC solicita à Comissão que elimine esta alínea.
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.	No sentido de ficar claro que não há qualquer extensão das obrigações e responsabilidades dos Distribuidores, a secção 2.1.5- deve ler-se: «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 relativa à sua atividade de distribuição. »
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.	A AIC considera ainda que o Distribuidor que procede à primeira alienação de um produto cosmético no mercado nacional, não pode ser arvorado pelo INFARMED, I.P. em Pessoa Responsável por esse produto. Nomeadamente, não tem qualquer obrigação de demonstrar à Autoridade Nacional, de forma documentada, a conformidade dos ingredientes, da rotulagem e das alegações com os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e no Regulamento (UE) n.º 655/2013 e demais legislação aplicável. A AIC solicita à Comissão que elimine esta alínea.
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	

<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>5- Procedimentos</p>	
<p>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.</p>	<p>Para simplificação administrativa, a secção 5.1- deve ler-se: <i>«5.1- Os distribuidores de produtos cosméticos devem dispor de um conjunto de procedimentos escritos adequados, que poderão estar apenas disponíveis em formato eletrónico, que descrevam as várias operações desenvolvidas, incluindo aquelas que sejam suscetíveis de afetar a qualidade e a segurança dos produtos cosméticos.»</i></p>
<p>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.</p>	

<p>5.2- Todos os procedimentos devem estar atualizados, datados e aprovados por pessoas competentes da entidade, conforme estrutura organizativa, antes de serem utilizados.</p>	
<p>6- Documentação e Registos</p>	
<p>6.1- O distribuidor deve manter disponível para consulta toda a documentação e registos relativos à distribuição de produtos cosméticos.</p>	
<p>6.1.1- Os registos devem ser efetuados simultaneamente com as operações e deve ser preservada essa informação durante um período de três anos.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>7- Receção e Conferência</p>	
<p>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</p>	<p>A AIC considera que não cabe aos Distribuidores verificarem a conformidade legal e regulamentar do produto cosmético, incluindo a respetiva notificação no</p>

<p>com a legislação europeia e nacional aplicável, e estar devidamente registados no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (<i>Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)</i>).</p>	<p><u>Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (<i>Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)</i>)</u>. Nem verificarem se esta conformidade está documentalmente comprovada. O Distribuidor não tem acesso ao Ficheiro de informações sobre o produto. A demonstração documental da conformidade legal e regulamentar cabe à Pessoa Responsável, quando solicitada pelas Autoridades Competentes.</p> <p>A AIC solicita à Comissão que elimine a obrigação do Distribuidor verificar a conformidade regulamentar, o cumprimento da legislação europeia e nacional aplicável, e o registo no Portal de Notificação de Produtos Cosméticos (<i>Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)</i>).</p>
<p>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.</p>	<p>A AIC considera que não cabe aos Distribuidores verificarem a rotulagem, com exceção da obrigação que decorre da aplicação do artigo 6.º do Regulamento Produtos Cosméticos, as menções obrigatórias, as alegações e a conformidade legal do produto cosmético. Nem verificarem se esta conformidade está documentalmente comprovada. O Distribuidor não tem acesso ao Ficheiro de informações sobre o produto. A demonstração documental da conformidade legal e regulamentar cabe à Pessoa Responsável, quando solicitada pelas Autoridades Competentes.</p> <p>A AIC considera ainda que o Distribuidor que procede à primeira alienação de um produto cosmético no mercado nacional, não pode ser arvorado pelo INFARMED, I.P. em Pessoa Responsável por esse produto. Nomeadamente, não tem qualquer obrigação de demonstrar à Autoridade Nacional, de forma documentada, a conformidade dos ingredientes, da rotulagem e das alegações com os requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e no Regulamento (UE) n.º 655/2013 e demais legislação aplicável, em todas as remessas recebidas.</p> <p>A AIC solicita à Comissão que altere esta alínea, limitando as obrigações dos Distribuidores às previstas no Regulamento Produtos Cosméticos.</p>

<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>8- Armazenamento</p>	
<p>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.</p>	
<p>8.2- Os produtos cosméticos devem ser mantidos nas embalagens originais, íntegras e não fracionadas, não podendo ser alterados, manipulados ou ser</p>	

<p>objeto de qualquer outra intervenção, salvo as exceções legalmente previstas de acordo com o artigo 8.º do Decreto-Lei 23/2025.</p>	
<p>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.</p>	<p>A AIC solicita à Comissão que informe o INFARMED, I.P. que no armazenamento e no transporte de produtos cosméticos, é suficiente aplicar o princípio da “separação”.</p>
<p>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.</p>	<p>A AIC não entende a introdução deste requisito. Não faz sentido que sejam criadas zonas físicas separadas no armazém só para as amostras de produtos cosméticos porque as mesmas estão devidamente identificadas no rótulo e no sistema informático de controlo. Inclusive, para outras categorias de produtos (como medicamentos e dispositivos médicos) não existem áreas separadas para as amostras. A criação de áreas separadas para as amostras de produtos cosméticos obrigaria, por exemplo, os operadores logísticos a criarem espaços separados com custos acrescidos de armazenagem.</p> <p>A AIC solicita à Comissão que elimine esta subsecção.</p>
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	

<p>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.</p>	<p>Nesta subsecção deverá ler-se: «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.»</p>
<p>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.</p>	
<p>9- Fornecimento, Transporte e Disponibilização</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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</p>	<p>Esta subsecção deve ser corretamente numerada: 9.3-</p>

<p>durabilidade e higiene dos produtos, evitando contaminações incluindo a microbiológica.</p>	
<p>10- Devoluções, Reclamações, Retiradas e Recolhas, Falsificados e Contrafeitos e Rejeitados</p>	<p>A AIC estranha que no que respeita às devoluções, às reclamações, às retiradas, às recolhas, aos falsificados e contrafeitos e aos rejeitados que não seja feita qualquer menção à necessidade do Distribuidor contactar a Pessoa Responsável e agir de acordo com as suas instruções.</p> <p>Excetuam-se os casos em que as retiradas e/ou recolhas são determinadas pelo INFARMED, I.P. e dirigidas diretamente ao respetivo Distribuidor.</p>
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	

<p>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 respetivo fornecedor e às autoridades.</p>	
<p>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</p>	<p>A AIC considera que, quando um Distribuidor pretende destruir um produto cosmético que está na sua posse, este produto passa a ter imediatamente o estatuto de resíduo, ficando o Distribuidor obrigado a aplicar a legislação pertinente. Assim sendo, não cabe ao INFARMED, I.P. decidir sobre o prazo da destruição do resíduo.</p> <p>A AIC solicita à Comissão que altere esta subsecção, passando a ler-se: <i>«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 quando possível, de acordo com a legislação de gestão de resíduos aplicável e/ou a legislação relativa à destruição de produtos de consumo não vendidos (Regulamento Ecodesign).»</i></p>