

## Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro

### Regras que disciplinam o mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal

O Decreto-Lei n.º 128/86, de 3 de Junho, ao estabelecer as regras que disciplinam o mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal quanto ao fabrico, comercialização, rotulagem e publicidade, teve como objectivo a protecção da saúde pública e a defesa do consumidor, bem como a harmonização do ordenamento jurídico interno com as normas comunitárias expressas na Directiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, posteriormente actualizada pela Directiva n.º 88/667/CEE, do Conselho, de 21 de Dezembro, e transposta para o ordenamento jurídico interno através do Decreto-Lei n.º 207/91, de 7 de Junho.

A evolução ocorrida no mercado, as significativas alterações tecnológicas e o progresso técnico registados, assim como a adopção da Directiva n.º 93/35/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e da Directiva n.º 95/17/CE, da Comissão, de 19 de Junho, a cuja transposição importa proceder, aconselham a actualização e o aperfeiçoamento das regras que disciplinam os produtos cosméticos e de higiene corporal.

Considerando que os produtos cosméticos e de higiene corporal podem ser colocados no mercado sem necessidade de obtenção de autorização administrativa prévia, importa tornar disponível a informação sobre os mesmos, quer para a defesa do direito ao esclarecimento de que o consumidor é titular, quer com vista ao eficaz exercício das competências de fiscalização que incumbem à Administração. Para tanto concorre a observância de uma rotulagem adequada que descreva as funções dos referidos produtos e que contenha a designação dos ingredientes neles utilizados.

As informações disponíveis, que incluirão os elementos necessários à identificação do local de fabrico ou da primeira importação para o mercado comunitário, qualidade e segurança, em termos de saúde humana, dos produtos cosméticos e de higiene corporal, conduzem à instituição de mecanismos de controlo baseados na comunicação dos elementos referidos às autoridades competentes.

Actualiza-se, deste modo, o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, clarificando alguns dos seus aspectos, introduzindo novas regras e dinamizando procedimentos conducentes ao controlo, avaliação e comprovação da eficácia e qualidade desses produtos, sempre que a natureza do efeito o justifique.

Foi ouvida a Associação dos Industriais de Cosmética, Perfumaria e de Higiene Corporal.

Assim, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

## CAPÍTULO I

### Generalidades

#### Artigo 1.º

#### Objecto e âmbito

1 - O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 93/35/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e a Directiva n.º 95/17/CE, da Comissão, de 19 de Junho, e estabelece as regras a que devem obedecer os requisitos de qualidade, a rotulagem e a publicidade, a colocação no mercado e o fabrico e acondicionamento dos produtos cosméticos e de higiene corporal.

2 - Estão sujeitos às disposições do presente diploma os produtos cosméticos e de higiene corporal constantes do seu anexo, que dele faz parte integrante, e outros que se destinem aos mesmos fins.

#### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos do presente diploma e dos que o regulamentam, entende-se por:

- a) «Produto cosmético e de higiene corporal» qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o

seu aspecto e ou proteger ou os manter em bom estado e ou de corrigir os odores corporais;

- b) «Ingrediente cosmético e de higiene corporal» qualquer substância química ou preparação de origem sintética ou natural, com excepção dos compostos odoríficos e aromáticos que entrem na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal;
- c) «Categorias de produtos cosméticos e de higiene corporal» os grupos de produtos cosméticos e de higiene corporal com a mesma função, designadamente os constantes do anexo ao presente diploma;
- d) «Recipiente ou embalagem primária» o elemento que contém o produto cosmético e de higiene corporal que com este está em contacto directo;
- e) «Cartonagem ou embalagem exterior» a caixa ou qualquer outro invólucro que contém e protege o recipiente ou embalagem primária;
- f) «Folheto informativo» o texto, impresso em folha de papel autónomo, incluído, opcionalmente, na embalagem exterior, contendo informações complementares e instruções de uso;
- g) «Rotulagem» o conjunto de menções e indicações, incluindo imagens ou marcas de fabrico e de comércio, que se referem ao produto e figuram em rótulo, etiqueta, cinta, gargantilha ou em folheto informativo;
- h) «Lote de fabrico» a quantidade de produto que possui propriedades ou características comuns que é fabricado e acondicionado em condições uniformes e cuja identificação é assegurada por codificação apropriada;
- i) «Código de lote» qualquer combinação distinta de letras, números ou marcas aposta na embalagem por meio da qual se pode reconstituir o processo de fabrico, acondicionamento e controlo de um produto cosmético e de higiene corporal;
- j) «Data de durabilidade mínima» a data até à qual o produto cosmético e de higiene corporal conserva as suas funções iniciais nas condições de conservação e utilização apropriadas;
- l) «Período de validade», o tempo decorrido entre a data de fabrico e a data de durabilidade mínima;
- m) «Data de fabrico» a data em que terminou o fabrico e o produto se tornou produto cosmético ou de higiene corporal pronto a ser usado;
- n) «Conteúdo nominal» a massa ou volume indicados na rotulagem, correspondendo à quantidade média embalada do produto que cada unidade do lote deve conter;
- o) «Menção publicitária» toda a afirmação que vise dirigir a atenção do consumidor para um produto cosmético e de higiene corporal com o fim de promover a sua aquisição.

## CAPÍTULO II

### Requisitos de qualidade

#### Artigo 3.º

##### Protecção da saúde

1 - Os produtos cosméticos e de higiene corporal colocados no mercado não devem prejudicar a saúde humana quando aplicados em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, tendo em conta, nomeadamente, a sua apresentação, rotulagem, instruções de utilização e de eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação do fabricante, do seu mandatário ou de outro responsável pela colocação dos produtos no mercado.

2 - Sempre que se verifiquem reacções adversas provocadas pelo uso de produtos cosméticos colocados no mercado nas condições referidas no número anterior devem aquelas reacções ser comunicadas ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, quer pelo fabricante ou responsável pela colocação no mercado, quer pelos profissionais de saúde e técnicos especialistas de estética, a fim de serem propostas as medidas convenientes à defesa da saúde pública.

3 - Sempre que a protecção da saúde pública o exija, os fabricantes ou os responsáveis pela colocação no mercado dos produtos cosméticos e de higiene corporal devem prestar ao INFARMED as informações adequadas e suficientes que permitam a este organismo desencadear os procedimentos que forem julgados necessários.

4 - Para efeito de tratamento médico, rápido e apropriado, os fabricantes ou os responsáveis pelo lançamento no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal devem transmitir ao Centro de Informação Antivenenos, do Instituto Nacional de Emergência Médica, todas as informações adequadas e suficientes relativas às substâncias neles contidas, que apenas serão utilizadas para os citados fins de tratamento médico.

5 - No prazo de 30 dias a contar da transmissão a que se refere o número anterior devem os fabricantes ou os responsáveis pelo lançamento no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal enviar ao INFARMED comprovativo daquela transmissão, bem como da sua recepção pelo Centro de Informação Antivenenos.

#### Artigo 4.º

##### Listas

As listas das substâncias que não podem ser admitidas na composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal e das substâncias cuja admissão nos produtos cosméticos e de higiene corporal não é permitida fora das restrições e condições estabelecidas são aprovadas por diploma dos Ministros da Economia e da Saúde.

#### Artigo 5.º

##### Métodos de análise

1 - São igualmente estabelecidos por diploma dos Ministros da Economia e da Saúde:

- a) Os métodos de análise necessários ao controlo da composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal e respectivas matérias-primas;

- b) Os critérios de pureza microbiológica e de pureza química;
- c) Os métodos alternativos à experimentação animal que tenham sido cientificamente validados;
- d) O período e condições segundo os quais serão proibidos os métodos experimentais em animais.

2 - Os métodos de análise referidos na alínea a) do número anterior, estabelecidos na vigência do Decreto-Lei n.º 128/86, de 3 de Junho, e aprovados pelas Portarias n.ºs 503/94 e 1192/97, respectivamente de 6 de Julho e de 22 de Novembro, mantêm-se em vigor.

3 - Na ausência de regulamentação serão seguidos métodos de análise ou critérios estabelecidos em normas NP (normas portuguesas), em normas EN (Comité Europeu de Normalização), em normas ISO (International Standard Organization), farmacopeias ou outros internacionalmente adoptados.

#### Artigo 6.º

##### **Comissão Técnico-Científica de Cosmetologia**

1 - É criada, na dependência do INFARMED, a Comissão Técnico-Científica de Cosmetologia, adiante designada por Comissão, órgão consultivo em matérias relacionadas com produtos cosméticos e de higiene corporal, constituído por representantes de entidades públicas ou privadas com actividade no sector, que poderá agregar, sempre que for necessário, peritos de reconhecido mérito.

2 - A composição, competências e funcionamento da Comissão são definidos por portaria do Ministro da Saúde, sendo a forma de remuneração dos seus membros e peritos fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde.

3 - Os membros e peritos da Comissão são nomeados por despacho do Ministro da Saúde.

### CAPÍTULO III

#### **Rotulagem e publicidade**

#### Artigo 7.º

##### **Menções obrigatórias**

1 - Na rotulagem dos produtos cosméticos e de higiene corporal são obrigatórias as seguintes menções:

- a) O nome ou a firma, que podem ser reduzidos a abreviaturas, no caso de estas permitirem identificar a empresa, e o endereço completo ou a sede social do fabricante ou do responsável pela sua colocação no mercado, se estabelecido na Comunidade Europeia, bem como o país de origem, nos produtos fabricados fora da Comunidade Europeia;
- b) O conteúdo nominal no momento do acondicionamento, indicado em peso ou em volume, excepto para as embalagens que contenham menos de 5 g ou 5 ml, para as amostras gratuitas e para as unidoses;

- c) A data de durabilidade mínima, desde que seja inferior a 30 meses, e, se necessário, as condições de conservação cuja observância permite assegurar essa durabilidade;
- d) As precauções especiais de utilização, nomeadamente as indicadas na coluna relativa às «Condições de utilização e advertências a mencionar obrigatoriamente na rotulagem» dos anexos III, IV, VI e VII da Portaria n.º 1281/97, de 31 de Dezembro, que devem constar no recipiente e na embalagem, bem como eventuais indicações sobre cuidados especiais a tomar em relação aos produtos cosméticos e de higiene corporal para utilização profissional, designadamente os destinados a cabeleireiros;
- e) O número de lote de fabrico ou a referência que permita a identificação da fabricação;
- f) A função do produto, salvo se esta for posta em evidência pela apresentação do produto;
- g) A lista dos ingredientes, precedida da palavra «Ingredientes», pela ordem seguinte:
  - i) Ingredientes cuja concentração no produto seja superior a 1%, por ordem decrescente da importância ponderal no momento da sua incorporação;
  - ii) Ingredientes cuja concentração no produto seja inferior a 1%, sem qualquer ordem especial;
  - iii) Corantes em conformidade com o número do Colour Index (CI) ou com a denominação constante do anexo IV da Portaria n.º 1281/97, de 31 de Dezembro, precedidos da menção «pode conter»;
- h) Os compostos odoríficos e aromáticos e as respectivas matérias-primas, que serão mencionados pela palavra «perfume» ou «aroma».

2 - Para as pré-embalagens que são comercializadas por junto e para aquelas cuja indicação de peso ou volume não é significativa é dispensada a indicação do conteúdo, desde que o número de unidades seja referido na embalagem ou seja facilmente determinável do exterior, ou se, habitualmente, o produto for comercializado por unidade.

3 - Para efeitos do disposto nas alíneas g) e h) do n.º 1, não são considerados ingredientes as impurezas existentes nas matérias-primas utilizadas, as substâncias técnicas subsidiárias utilizadas no fabrico, desde que não se encontrem na composição do produto acabado, e as substâncias utilizadas em quantidades absolutamente indispensáveis como solventes ou como veículos para compostos odoríficos e aromáticos.

4 - Nos produtos cosméticos e de higiene corporal decorativos vendidos em diversos tons pode ser mencionado o conjunto dos corantes utilizados nessa gama, precedidos da menção «pode conter».

5 - As normas técnicas relativas ao modo de rotulagem dos produtos cosméticos e de higiene corporal não previamente embalados, embalados nos locais de venda a pedido do comprador ou previamente embalados com vista à sua venda imediata são estabelecidas mediante portaria dos Ministros da Economia e da Saúde.

## Artigo 8.º

**Modo de marcação**

1 - As menções obrigatórias, a figurar na rotulagem dos produtos cosméticos e de higiene corporal, devem ser inscritas em caracteres indeléveis e facilmente visíveis, legíveis e redigidos em termos correctos, não podendo qualquer delas ser dissimulada, encoberta ou separada por outras menções ou imagens.

2 - A menção referida na alínea c) do artigo anterior deve ser apresentada na rotulagem pela indicação «utilizar de preferência antes de...», seguida da própria data, pela ordem do mês e do ano, ou da indicação da sua localização na rotulagem, e, quando for caso disso, as condições de conservação cuja observância asseguram a durabilidade indicada.

3 - Os ingredientes da lista a que se refere a alínea g) do n.º 1 do artigo anterior são expressos de acordo com a International Nomenclatura Cosmetic Ingredients (INCI) tal como figuram no inventário de ingredientes cosméticos publicados no Jornal Oficial das Comunidades Europeias (decisão da Comissão de 8 de Maio 1996), podendo o INFARMED, sempre que qualquer termo não seja inteligível para os consumidores, determinar a sua substituição por outro mais adequado.

4 - No caso de a pequena dimensão do produto não permitir a inserção das menções referidas na alínea d) do n.º 1 do artigo anterior, estas devem constar num folheto informativo, rótulo ou cinta seguros ou fixos ao produto, para os quais o consumidor seja alertado através de uma indicação abreviada ou do símbolo reproduzido no anexo VIII da Directiva n.º 93/35/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, que deve figurar no recipiente e na embalagem.

5 - As menções referidas nas alíneas g) e h) do n.º 1 do artigo anterior podem figurar unicamente na embalagem e, em caso de impossibilidade prática, em consequência da pequena dimensão do produto, essas menções devem constar num folheto informativo, rótulo ou cinta juntos ao produto, para os quais o consumidor seja alertado através de uma indicação abreviada ou do símbolo reproduzido no anexo VIII da Directiva n.º 93/35/CEE, do Conselho, de 14 de Junho.

6 - No caso de a dimensão e ou a forma do produto, designadamente sabonetes, pérolas de banho, não permitir a inserção no rótulo, na cinta, no cartão ou no folheto informativo das menções referidas nas alíneas g) e h) do n.º 1 do artigo anterior, estas devem figurar num letreiro junto do expositor onde o produto se encontra para venda.

## Artigo 9.º

**Idioma utilizado**

1 - As menções referidas nas alíneas b) a d) e f) do n.º 1 do artigo 7.º devem ser redigidas em língua portuguesa, sem prejuízo da sua reprodução em outros idiomas.

2 - O idioma estrangeiro, quando conste originariamente nos produtos cosméticos e de higiene corporal, pode ser mantido, desde que para as menções referidas no número anterior seja aposta outra redigida em língua portuguesa.

## Artigo 10.º

**Modo de apresentação das menções**

1 - Sem prejuízo do disposto no Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 6/95, de 17 de Janeiro, a rotulagem, a apresentação e

os impressos respeitantes aos produtos cosméticos e de higiene corporal, bem como o texto, as denominações de venda, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, não devem induzir o consumidor em erro sobre as suas características.

2 - O texto, as denominações, marcas, imagens ou outros sinais, figurativos ou não, constantes da rotulagem e ou da apresentação para venda dos produtos cosméticos e de higiene corporal não podem ser utilizados para atribuir a esses produtos características que não possuem, nomeadamente indicações terapêuticas.

3 - Qualquer referência a experiências em animais deve indicar com clareza se os respectivos ensaios incidiram sobre os ingredientes, combinações de ingredientes e ou produto acabado.

#### Artigo 11.º

#### **Lei aplicável à publicidade**

Sem prejuízo das normas especialmente previstas no presente diploma, a publicidade dos produtos cosméticos e de higiene corporal rege-se pelo disposto no Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 6/95, de 17 de Janeiro.

#### Artigo 12.º

#### **Confidencialidade comercial de ingredientes**

Com fundamento na preservação da confidencialidade comercial, o fabricante, o seu mandatário, o responsável pelo produto ou o responsável pela sua colocação no mercado pode, em conformidade com a Directiva n.º 95/17/CE, da Comissão, de 19 de Junho, e nos termos e condições a definir por portaria do Ministro da Saúde, solicitar ao INFARMED a não inscrição na rotulagem de um ou vários ingredientes enunciados na alínea g) do n.º 1 do artigo 7.º

### CAPÍTULO IV

#### **Introdução no mercado**

#### Artigo 13.º

#### **Colocação no mercado**

1 - O fabricante, o seu mandatário, a pessoa por conta de quem o produto é fabricado ou o responsável pela colocação no mercado de um produto cosmético ou de higiene corporal deve notificar o INFARMED do local de fabrico ou da primeira importação para a Comunidade Europeia.

2 - Da notificação a que se refere o número anterior deve constar:

- a) O nome e endereço do fabricante e do responsável pela colocação do produto no mercado nacional;
- b) A marca e identificação do produto colocado no mercado;
- c) O documento referido no n.º 5 do artigo 3.º;
- d) O nome e endereço do técnico responsável pela observância dos princípios estabelecidos neste diploma e sua regulamentação;

- e) O endereço do local onde se encontra a documentação técnica a que se refere o n.º 1 do artigo 19.º;
- f) O certificado comprovativo do reconhecimento oficial do laboratório fabricante;
- g) O certificado de controlo do produto acabado por cada lote de fabrico.

3 - Os produtos cosméticos e de higiene corporal provenientes de países da Comunidade Europeia são dispensados de incluir, na notificação a que se refere o n.º 1, o disposto nas alíneas d) a g) do número anterior.

## CAPÍTULO V

### **Actividade industrial**

#### Artigo 14.º

##### **Unidades industriais**

1 - A instalação, alteração e laboração dos estabelecimentos industriais destinados ao fabrico e acondicionamento de produtos cosméticos e de higiene corporal obedecem às normas genéricas estabelecidas pelo Decreto-Lei n.º 109/91, de 15 de Março, e demais regulamentação complementar.

2 - Os produtos cosméticos e de higiene corporal podem ser produzidos e acondicionados em local diferente do das unidades estabelecidas em conformidade com o disposto no número anterior.

3 - O fabrico de produtos cosméticos e de higiene corporal deve observar as normas, aprovadas por portaria do Ministério da Saúde, relativas às boas práticas de fabrico.

#### Artigo 15.º

##### **Laboratórios de controlo**

1 - As unidades industriais a que se refere o artigo anterior e os importadores de produtos cosméticos e de higiene corporal semipreparados devem assegurar a qualidade das matérias-primas e dos produtos acabados, designadamente dispondo, para efeitos da necessária verificação, por si ou com recurso ao serviço de terceiros, de laboratório de controlo.

2 - Para efeitos de verificação da qualidade, as matérias-primas e os produtos acabados devem ser objecto de registo de controlo, de acordo com as boas práticas de fabrico a que se refere o artigo anterior.

3 - Na verificação da qualidade das matérias-primas e dos produtos acabados devem ser observadas as normas relativas às boas práticas de laboratório descritas na Directiva n.º 90/18/CEE, da Comissão, de 18 de Dezembro de 1989, de harmonia com a Portaria n.º 1070/90, de 24 de Outubro.

#### Artigo 16.º

##### **Certificado de controlo**

1 - Os importadores ou os responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal a granel ou acabados e embalados na origem devem



possuir, por cada lote de fabrico, os respectivos certificados de controlo, bem como documento comprovativo do reconhecimento oficial do laboratório fabricante.

2 - Estão dispensados do disposto no número anterior os produtos cosméticos e de higiene corporal provenientes do território de Estados membros da Comunidade Europeia.

#### Artigo 17.º

##### **Técnico responsável**

Os fabricantes e os responsáveis pela colocação no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal importados são obrigatoriamente assistidos por um técnico qualificado, que com eles assume, solidariamente, a responsabilidade pela observância do disposto no presente diploma e na respectiva regulamentação.

#### Artigo 18.º

##### **Qualificação dos técnicos**

1 - Os responsáveis técnicos a que se refere o artigo anterior devem possuir, pelo menos, uma das qualificações seguintes:

- a) Licenciatura ou bacharelato em Farmácia ou Ciências Farmacêuticas, Química, Biologia, Medicina ou Engenharia Química;
- b) Licenciatura ou bacharelato, reconhecidos em Portugal, em Química Cosmética ou Cosmetologia por universidades estrangeiras;
- c) Licenciatura ou bacharelato em curso especificamente reconhecido por despacho do Ministro da Educação como equivalente a algum dos indicados nas alíneas anteriores.

2 - Podem, contudo, manter-se como responsáveis técnicos aqueles que à data de 1983 se encontravam a exercer tais funções de forma reconhecidamente idónea e a título permanente.

#### Artigo 19.º

##### **Documentação técnica**

O fabricante dos produtos cosméticos e de higiene corporal, o seu mandatário, a entidade por ordem de quem o produto é fabricado ou o responsável pela colocação do produto no mercado devem ter à disposição do INFARMED, no local por eles designado, um caderno técnico contendo a documentação referente a cada produto, onde serão registadas as informações a determinar por diploma do Ministro da Saúde.

### CAPÍTULO VI

#### **Competências**

#### Artigo 20.º

##### **Fiscalização**

1 - Sem prejuízo das atribuições e competências legalmente atribuídas a outras entidades, a fiscalização da observância do disposto no presente diploma e na respectiva regulamentação incumbe ao INFARMED, que, para efeitos de apreciação clínica ou laboratorial, pode recorrer a serviços de terceiros.

2 - Os agentes e funcionários do INFARMED podem, desde que no âmbito e para os efeitos do disposto no número anterior, colher amostras de produtos cosméticos e de higiene corporal já preparados, bem como das respectivas matérias-primas e dos materiais de acondicionamento.

3 - Os proprietários, administradores, gerentes, gestores, directores ou representantes das empresas que se dediquem ao fabrico, distribuição, armazenagem e venda de produtos cosméticos e de higiene corporal devem facultar aos agentes e funcionários do INFARMED incumbidos da fiscalização a que se refere o n.º 1 a entrada na dependência dos seus estabelecimentos e escritórios em todas as situações que envolvam diligências de fiscalização, devendo facultar-lhes igualmente, desde que solicitadas, as informações a que se refere o n.º 3 do artigo 3.º

#### Artigo 21.º

#### **Laboratórios oficiais**

Para efeitos de controlo e avaliação laboratorial dos produtos cosméticos e de higiene corporal, são competentes os laboratórios certificados pelo INFARMED e os laboratórios acreditados.

### CAPÍTULO VII

#### **Infracções**

#### Artigo 22.º

#### **Suspensão da comercialização**

Sem prejuízo do procedimento contra-ordenacional a que houver lugar, sempre que se justifique por razões de saúde pública ou pelo não cumprimento do disposto no presente diploma, deve o INFARMED ordenar a imediata suspensão da comercialização dos produtos cosméticos e de higiene corporal.

#### Artigo 23.º

#### **Falta de satisfação de requisitos ou características legais**

1 - Quem fabricar, preparar, transportar, armazenar, expuser à venda, vender, importar, exportar ou transaccionar por qualquer outra forma produtos cosméticos e de higiene corporal que não satisfaçam os requisitos ou características legalmente estabelecidos será punido com coima de 100000\$00 a 500000\$00 ou a 900000\$00, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva.

2 - A tentativa e a negligência serão punidas.

#### Artigo 24.º

#### **Violação de regras para o exercício da actividade**

As infracções ao disposto nos artigos 3.º, 13.º, 14.º, 15.º, 16.º, 17.º, 18.º e 19.º serão punidas com coima de 200000\$00 a 750000\$00 ou a 900000\$00, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva.

## Artigo 25.º

**Deficiência de rotulagem**

A falta, inexactidão ou deficiência na rotulagem das embalagens, conforme o determinado no capítulo III deste diploma, é punida com coima de 250000\$00 a 750000\$00 ou a 9000000\$00, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva.

## Artigo 26.º

**Processo de contra-ordenação**

1 - Sem prejuízo da competência das autoridades policiais e administrativas, compete ao INFARMED a instrução dos processos por contra-ordenações previstos neste diploma, com observância do disposto no Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de Outubro, e 244/95, de 14 de Setembro.

2 - Compete ao presidente do conselho de administração do INFARMED a aplicação das coimas previstas nos artigos 23.º a 25.º

## Artigo 27.º

**Destino das coimas**

Do produto das coimas aplicadas pelas contra-ordenações sancionadas neste diploma, 40% constituem receita própria do INFARMED, revertendo o restante a favor do Estado.

## CAPÍTULO VIII

**Disposições finais**

## Artigo 28.º

**Custos**

1 - Os custos dos actos relativos aos processos previstos no presente diploma e dos exames laboratoriais constituem encargos dos requerentes, sendo a respectiva tabela fixada por portaria do Ministro da Saúde.

2 - As receitas previstas no número anterior destinam-se a pagar as despesas decorrentes da prestação do serviço respectivo.

## Artigo 29.º

**Norma transitória**

1 - O fabricante, o seu mandatário, a pessoa por conta de quem um produto é fabricado ou o responsável pela colocação no mercado de um produto cosmético ou de higiene corporal deve, no prazo de 60 dias após a data de entrada em vigor do presente diploma, notificar o INFARMED do local de fabrico ou da primeira importação para a Comunidade Europeia de todos os produtos cosméticos e de higiene corporal já existentes no mercado.

2 - A notificação a que se refere o número anterior é feita nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 13.º

3 - Enquanto não forem aprovadas as listas a que se refere o artigo 4.º, mantêm-se em vigor as publicadas na vigência do Decreto-Lei n.º 128/86, de 3 de Junho, e aprovadas pela Portaria n.º 1281/97, de 31 de Dezembro.

**Artigo 30.º**  
**Entrada em vigor**

1 - Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, o presente diploma entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

2 - Os fabricantes e os importadores estabelecidos na Comunidade Europeia que colocam no mercado produtos cosméticos e de higiene corporal tomarão as medidas necessárias ao cumprimento do disposto no presente diploma até 31 de Dezembro de 1998.

3 - Os produtos cosméticos e de higiene corporal preparados ou importados até à data de entrada em vigor do presente diploma e em conformidade com a legislação em vigor só poderão ser vendidos ou cedidos ao consumidor final até 31 de Dezembro de 1998.

**Artigo 31.º**  
**Norma revogatória**

São revogados os Decretos-Leis n.ºs 128/86, de 3 de Junho, e 207/91, de 7 de Junho.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 16 de Julho de 1998. - *António Manuel de Oliveira Guterres*. - *Joaquim Augusto Nunes de Pina Moura* - *Fernando Manuel Van-Zeller Gomes da Silva* - *Francisco Ventura Ramos*.

Promulgado em 11 de Setembro de 1998.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO*.

Referendado em 15 de Setembro de 1998.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

**ANEXO**

*Lista indicativa por categorias de produtos cosméticos e de higiene corporal a que se referem os artigos 1.º e 2.º*

Cremses, emulsões, loções, leites, geles e óleos para a pele (mãos, rosto, pés, etc.).  
Máscaras de beleza (com exclusão de produtos abrasivos da superfície da pele por via química).

Bases coloridas (líquidas, pastas e pós).

Pós para maquilhagem, talcos, pós para aplicar depois do banho, pós para higiene corporal, etc.

Sabonetes, sabões, desodorizantes, etc.

Perfumes, águas de toilette e águas-de-colónia.  
Preparações para banho e duche (geles, sais, espumas e óleos, etc.).  
Depilatórios.  
Desodorizantes e antitranspirantes.  
Produtos capilares:

- Tintas e descolorantes;
- Produtos para ondulação, desfrisagem e fixação;
- Produtos de mise en plis e brushing;
- Produtos de limpeza (loções, pós, champôs);
- Produtos de manutenção do cabelo (loções, cremes e óleos);
- Produtos para penteados (loções, lacas e brilhantinas).

Produtos para barba (cremes, espumas, loções e sabões).  
Produtos para maquilhagem e desmaquilhagem do rosto e dos olhos.  
Produtos para aplicação nos lábios.  
Produtos para os cuidados dentários e bucais.  
Produtos para os cuidados e maquilhagem das unhas.  
Produtos para cuidados íntimos, de uso externo.  
Produtos para protecção solar.  
Produtos para bronzamento sem sol.  
Produtos para branquear a pele.  
Produtos anti-rugas.