

### Deliberação n.º 15/CD/2013

Assunto: Aprova o regulamento de registo das entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal em território nacional.

O Conselho Diretivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., considerando que:

- a) O n.º 1 do artigo 176.º da Lei n.º 66-B/2012, de 31 de dezembro (Orçamento de Estado para 2013), veio dar nova redação ao Decreto-Lei n.º 312/2002, de 20 de dezembro;
- b) Nos termos do n.º 4 do artigo 1.º da nova redação do Decreto-Lei n.º 312/2002, de 20 de dezembro, entidades que procedam à primeira alienação a título oneroso em território nacional de produtos cosméticos e de higiene corporal ou de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos ativos e não ativos, dispositivos para diagnóstico *in vitro* e acessórios, bem como as que sejam responsáveis pela colocação no mercado de produtos farmacêuticos homeopáticos, devem registar-se no INFARMED, até ao final do mês seguinte ao do início da comercialização dos produtos nele previstos;
- c) Quanto às entidades que procedam à primeira alienação a título oneroso em território nacional de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos ativos e não ativos, dispositivos para diagnóstico *in vitro* e acessórios, bem como as que sejam responsáveis pela colocação no mercado de produtos farmacêuticos homeopáticos, mantém-se o sistema de registo já atualmente em vigor;
- d) O n.º 2 do mesmo artigo 176.º, veio estabelecer que as entidades que já procedem atualmente à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal em território nacional dispõem do prazo de 30 dias após a entrada em vigor da presente lei para proceder ao registo nos termos do n.º 4 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 312/2002, de 20 de dezembro;
- e) O n.º 3 do referido artigo 176.º, atribui ao INFARMED, I.P., competência para definir, por regulamento a publicar na 2.ª série do Diário da República, as regras de registo das entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal em território nacional;

f) Importa, pois, proceder à definição das regras de registo,

Delibera, ao abrigo do n.º 3 do artigo 176.º da Lei n.º 66-B/2012, de 31 de dezembro, o seguinte:

1 – É aprovado o regulamento de registo das entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal em território nacional, que constitui o anexo ao presente deliberação.

2 – O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte à sua publicação na 2.ª série do Diário da República.

3 - As entidades que já procedem atualmente à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal em território nacional dispõem até 28 de fevereiro de 2013 para efetuar o seu registo, caso dele não se encontrem dispensados pelo próprio regulamento.

**Lisboa, 13 de Fevereiro de 2013**

**O Conselho Diretivo**

**Eurico Castro Alves, Presidente**

**Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente**

**Paula Almeida, Vogal**

## Anexo

(A que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 15/CD/2013)

### Regulamento de Registo das entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal em território nacional

1. As entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal em território nacional ficam obrigadas a registar-se na página eletrónica do INFARMED.
2. O registo reveste duas componentes, previstas nos n.ºs 3 e 4 deste regulamento.
3. A primeira componente do registo é feita na aplicação de Notificação de Produtos Cosméticos em <http://app.infarmed.pt/Cosmeticos/> e inclui os seguintes campos:
  - a) Nome ou firma e domicílio ou sede, da entidade a que se refere o n.º 1;
  - b) Endereço de correio eletrónico da entidade;
  - c) Número de telefone da entidade;
  - d) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas ou número fiscal de contribuinte, exceto se a entidade tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro, caso em que deverá ser indicado o respetivo número de identificação fiscal;
  - e) Local de emissão do número previsto na alínea anterior: Nacional ou Internacional;
  - f) Tipo de atividade desenvolvida pela entidade: fabricante, importador, responsável pela colocação no mercado nacional (1.º distribuidor);
  - g) Local, ou locais, onde são armazenados os produtos, quando diferente do referido em a);
  - h) Informação sobre se comercializa produtos notificados no CPNP;
  - i) Informação sobre se comercializa produtos notificados no CIAV e Infarmed.

4. A segunda componente do registo é efetuada no sistema eletrónico de Gestão de Receitas e Cobrança de Taxas. O pedido de acesso ao sistema é efetuado através do “Modelo de Declaração” constante da página 4 do “Manual do SRCT” que se encontra disponível na página do INFARMED, I.P. em:

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/TAXAS/INTRODUCAO\\_DE\\_FICHEIROS/TAB9059/SRCT\\_PRODUTOS\\_SAUDE\\_V2.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/TAXAS/INTRODUCAO_DE_FICHEIROS/TAB9059/SRCT_PRODUTOS_SAUDE_V2.pdf)

Esta declaração deverá ser preenchida com a informação assinalada e enviada para o endereço de e-mail: [taxa.04@infarmed.pt](mailto:taxa.04@infarmed.pt).

Após receção dos dados de acesso as entidades devem comunicar em cada mês, o volume de vendas, ao qual será automaticamente aplicada a taxa sobre comercialização de produtos cosméticos e de higiene corporal, obtendo-se assim o valor mensal a pagar.

5. Ficam excecionadas do registo nos termos dos números anteriores, as entidades que em dezembro de 2012 já procediam ao pagamento da taxa de cosméticos e por conseguinte já se encontram registadas no sistema eletrónico de Gestão de Receitas e Cobranças de Taxas de Produtos de Saúde e que, simultaneamente, já se encontram registadas aplicação de Notificação de Produtos Cosméticos, por terem procedido à notificação em linha de produtos cosméticos ao INFARMED, I.P.
6. As informações que constam dos registos nos termos dos números anteriores devem ser mantidas permanentemente atualizadas pelas entidades abrangidas.