



Proc.º MED (28) / 2008  
DSRA

**Circular n.º 38/2010**  
**Série II**

**Assunto:** Importação de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

- Ref.ª à Circular n.º 53/2009, Série II.

Considerando o disposto no Decreto – Lei n.º 189/2008, de 24.09.2008 relativamente à importação de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal;

Considerando que o Regulamento (CEE) n.º 339/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, relativo aos controlos da conformidade dos produtos importados de países terceiros com as regras aplicáveis em matéria de segurança dos produtos foi revogado pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que mantém as competências atribuídas às Alfândegas pelo Regulamento anterior;

Tendo em conta que importa actualizar, clarificar e uniformizar os procedimentos relativos à importação de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal, determinados na Circular n.º 53/2009, Série II;

Determina-se, em conformidade com o despacho de 2010.04.23, da Senhora Subdirectora – Geral, Dra. Ana Paula Caliço Raposo, o seguinte:

1. A importação de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC), incluindo os produtos utilizados como amostras, em encartes (para distribuição do PCHC através de revistas ou livros) ou noutras utilizações comerciais, carece da apresentação na Alfândega, aquando da entrega da respectiva declaração aduaneira e como seu suporte,



de um **documento de conformidade** emitido pelo INFARMED, I.P., cuja cópia consta do ANEXO I à presente circular.

2. A pessoa que tiver intenção de proceder à importação de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC) terá que solicitar previamente ao INFARMED, I.P., o supra referido **documento de conformidade**.

Recomenda-se a consulta ao site do INFARMED, I.P. –<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS/FABRICO> E IMPORTACAO – para melhor esclarecimento deste processo.

3. Não é necessária a apresentação de **documento de conformidade** como suporte da declaração aduaneira de importação quando:
  - Se trate de importação de PCHC que **não se destinem à colocação no mercado**, como sejam:
    - para análise laboratorial,
    - para análise de rotulagem e de ingredientes, ou
    - para efeitos de catálogo;
  - Se trate de importação de PCHC desprovidos de carácter comercial contidos na bagagem pessoal dos viajantes ou no caso de remessas destinadas a particulares;
  - Se trate de introdução em livre prática de PCHC que se destinem à comercialização exclusiva noutros Estados Membros (código de regime 42), pois estes produtos são, de acordo com as normas europeias, verificados pela Autoridade Competente do Estado Membro a que se destinam, pelo que o seu controlo não necessita da intervenção da Autoridade Competente Nacional (INFARMED, I.P.).



4. Ao processar a respectiva declaração de importação, deverá indicar-se na **casa 44 do "Documento Administrativo Único" de Importação**, o código **"3G05 – Documento de Conformidade** emitido pelo INFARMED, I.P., identificativo de que o produto cosmético e de higiene corporal satisfaz as condições para ser desalfandegado".
5. As Alfândegas devem suspender a autorização de saída dos produtos e **informar imediatamente o INFARMED, I.P.** quando, ao efectuarem os respectivos controlos de desalfandegamento, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, verifiquem:
  - *que os produtos apresentam características que levam a considerar que, quando correctamente instalados, mantidos e utilizados, apresentam um risco grave para a saúde, a segurança, o ambiente ou qualquer outro interesse público*
  - *e/ou*
  - *a ausência de um documento<sup>1</sup> escrito ou electrónico exigido na legislação comunitária de harmonização aplicável ou não estão marcados nos termos dessa legislação.*
6. Nesta situação de suspensão da autorização de saída dos produtos, as autoridades aduaneiras deverão contactar a **Direcção de Produtos de Saúde** (INFARMED, I.P.), cujas coordenadas são:

Fax: 21 798 72 81

e-mail : [pchc@infarmed.pt](mailto:pchc@infarmed.pt).

---

<sup>(1)</sup> Documento de conformidade emitido pelo INFARMED, I.P (ver Anexo I).



7. As Alfândegas deverão ainda alertar os **declarantes ou os donos ou consignatários das mercadorias**, para o facto de também terem que contactar a **Direcção de Produtos de Saúde (INFARMED, I.P.), de imediato**, tendo em vista a resolução desta problemática, através do e-mail indicado no ponto anterior.
8. **As Alfândegas adoptarão as medidas de intervenção que o INFARMED, I.P., determinar, caso a caso**, dando assim cumprimento ao disposto no n.º 1 do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
9. Após a suspensão da autorização de saída dos produtos, o desalfandegamento ocorrerá:
  - Quando o INFARMED, I.P. comunicar às autoridades aduaneiras no prazo dos três dias úteis referidos que o produto ou lote de produtos não apresenta um risco grave para a saúde pública e a segurança ou não pode ser considerado como não conforme à legislação comunitária de harmonização;
  - Se o INFARMED, I.P. não fizer qualquer comunicação às Alfândegas no prazo de três dias úteis a contar da data de suspensão da autorização de saída, o produto será desalfandegado, comunicando-se àquele Instituto o nome do importador, o endereço e a descrição da mercadoria.
10. O desalfandegamento não ocorrerá no caso do INFARMED, I.P. constatar que o produto em causa apresenta um risco grave para a saúde pública ou que não cumpre as regras em matéria de segurança dos produtos e solicitar às autoridades aduaneiras que aponham na factura comercial que acompanha o produto, bem como em qualquer outro documento de acompanhamento apropriado, ou no caso do tratamento de dados se efectuar electronicamente, no próprio sistema de tratamento de dados, a



menção " *Produto perigoso – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento (CE) n.º 765/2008* ", ou " *Produto não conforme – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento (CE) n.º 765/2008* ".

Nos casos de produtos não conformes, os mesmos deverão ter como destino a reexportação ou a inutilização.<sup>2</sup>

Quando os produtos apresentem um perigo grave para a saúde pública poderão ter como destino a destruição ou a inutilização.<sup>2</sup>

## 11. Pontos de contacto

Para o esclarecimento de dúvidas que possam ocorrer na aplicação destas normas, indicam-se os seguintes pontos de contacto:

**DGAIEC / DSRA – Reverificadora Assessora Principal**  
**Ana Isabel Pires**

**Telef. 218 813 906**

**Fax: 218 813 984**

**E-mail: [aipires@dgaiec.min-financas.pt](mailto:aipires@dgaiec.min-financas.pt)**

**[dsra@dgaiec.min-financas.pt](mailto:dsra@dgaiec.min-financas.pt)**

**INFARMED – Direcção de Produtos de Saúde**

**Fax: 217 987 281**

**E-mail : [pchc@infarmed.pt](mailto:pchc@infarmed.pt).**

## 12. É revogada a Circular n.º 53/2009, Série II.

<sup>(2)</sup> O requerente da inutilização suportará as despesas inerentes aos custos da operação e das taxas /despesas devidas às entidades pela assistência à inutilização.



Divisão de Documentação e Relações Públicas, em 26 de Abril de 2010

O Director de Serviços

Francisco Curinha



# ANEXO I



## Documento de Conformidade

Para efeitos tidos por convenientes, declara-se que os produtos cosméticos mencionados em formulário próprio com (nº) de páginas, e cujo responsável pela colocação no mercado é a empresa (Nome completo da Empresa), se encontram em observância com o disposto no artigo 17º do Decreto-lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro.

O presente documento tem validade única e os seus efeitos esgotam-se após a sua utilização.

Lisboa, DD de Mês de AAAA

A Directora da Direcção de Produtos de Saúde

*Maria Judite Neves*



INFARMED, I.P. - Direcção de Produtos de Saúde  
Em caso de resposta solicita-se que seja indicada a referência a este documento  
In case of reply please indicate the reference document  
XXX ☎ +351 21 798 72 64  
M-C-057/01

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.  
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53  
1749-004 Lisboa - Portugal

Tel: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 316 Website: [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) Email: [infarmed@infarmed.pt](mailto:infarmed@infarmed.pt)