

Ofício Circulado N.º: 15829 2021-04-13  
Entrada Geral:  
N.º Identificação Fiscal (NIF): 0  
Sua Ref.ª:  
Técnico: AIP

AT- Área de Gestão Aduaneira  
AT- Área de Inspeção Tributária e Aduaneira  
AT- Alfândegas, Delegações Aduaneiras e Postos Aduaneiros

**Assunto:** IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS: CONDICIONALISMOS. REF. OC15052/2012

Face à necessidade do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. em atualizar as coordenadas do ponto de contato específico para a área dos produtos cosméticos;

Atendendo a que está em vigor um novo modelo do Documento de Conformidade, o qual deve ter apenso o respetivo “Formulário para pedido de Documento de Conformidade”;

Tendo em conta o disposto no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos;

Considerando o disposto nos artigos 22.º, 23.º e 42.º do Decreto – Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro de 2008, na sua atual redação na sequência das alterações introduzidas pelos Decreto-Lei n.º 115/2009, de 18 de maio, Decreto-Lei n.º 113/2010, de 21 de outubro, Decreto-Lei n.º 63/2012, de 15 de março, Decreto-Lei n.º 245/2012, de 9 de novembro e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, relativamente à importação de produtos cosméticos;

Tendo em conta as competências atribuídas às Alfândegas pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos;

Atendendo a que importa dar cumprimento ao preceituado nos artigos 27.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 e no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 23/2011;

Tendo em conta que importa racionalizar e clarificar identificando com códigos na declaração aduaneira os procedimentos relativos à importação de Produtos Cosméticos, visando que estes sejam produtos seguros e conformes, evitando assim que se tornem um risco para a segurança e saúde pública;

Determina-se o seguinte:

1. A introdução em livre prática<sup>1</sup> de produtos cosméticos, incluindo os produtos utilizados como amostras, em encartes (para distribuição do produto cosmético através de revistas ou livros) ou noutras utilizações, no âmbito de uma atividade comercial, carece da titularidade, por parte do importador, de um **documento de conformidade** (do qual faz parte integrante o ‘Formulário para pedido de Documento de Conformidade de Produtos Cosméticos’) emitido pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), cuja cópia consta do **ANEXO I** ao presente ofício circulado, o qual constituirá um documento de suporte da declaração aduaneira.

2. Assim, na “Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações” da respetiva declaração aduaneira ou no correspondente campo da declaração aduaneira verbal deverá ser indicado o **código “3G05 – Documento de Conformidade** emitido pelo INFARMED, I.P.”, identificativo de que o importador é titular de desse documento e que atesta que o produto cosmético satisfaz as condições para ser desalfandegado.

3. A pessoa que tiver intenção de proceder à importação de produtos cosméticos terá que solicitar previamente ao INFARMED, I.P., o suprarreferido **documento de conformidade**.

Para melhor esclarecimento deste processo, recomenda-se a consulta da informação disponibilizada no *site* do INFARMED, I.P. sobre importação <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/importacao> e também, a consulta da área destinada às perguntas frequentes sobre este tema, em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/cosmeticos>.

4. Não é necessário o **documento de conformidade** como suporte da declaração aduaneira de importação quando:

- Se tratar de importação de produtos cosméticos que **não se destinem à colocação no mercado**, como sejam amostras:

para análise laboratorial de ingredientes,  
para verificação da rotulagem, ou  
para efeitos de catálogo.

<sup>1</sup> No âmbito das presentes instruções introdução em livre prática abrange os seguintes códigos de regimes: 01, 07, 40, 43, 48 e 61.

Nestas situações na “Casa 44” da respetiva declaração aduaneira, ou no correspondente campo da declaração verbal, deverá ser indicado o código **3Y40**;

- Se tratar de importação de produtos cosméticos desprovidos de carácter comercial contidos na bagagem pessoal dos viajantes ou no caso de remessas destinadas a particulares.

Nestas situações na “Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações” da respetiva declaração aduaneira ou no correspondente campo da declaração verbal, deverá ser indicado o código **3Y41**;

- Se tratar de introdução em livre prática de produtos cosméticos que se destinem à comercialização exclusiva noutros Estados Membros e, conseqüentemente, sejam imediatamente expedidos para outro Estado-membro (códigos de regime 42 e 63), 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.);
- Se tratar de importações de produtos cosméticos de países do Espaço Económico Europeu (Noruega, Islândia e Liechtenstein).

5. Quando a importação tiver por objeto produtos cosméticos que não careçam de documento de conformidade e as respetivas situações não estejam identificadas com os códigos referidos no ponto anterior, deverá ser indicado o **código 3Y38** na “Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações” da respetiva declaração aduaneira ou no campo correspondente da declaração verbal.

6. Quando as Alfândegas, ao efetuarem os respetivos controlos de desalfandegamento, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, **tiverem sérias e fundamentadas dúvidas** de que:

- *os produtos cosméticos apresentam características que levam a considerar que podem constituir um risco grave para a saúde pública e para a segurança e ambiente;*

*e/ou*

- *não estão acompanhados de um documento<sup>2</sup> escrito ou eletrónico exigido na legislação comunitária de harmonização aplicável, ou o mesmo pode ser falso ou enganoso.*

devem suspender a autorização de saída dos produtos.

**7.** Quando **lhes for de todo impossível decidir** se os produtos cosméticos são ou não seguros / conformes, nem for possível ao importador obter o documento de conformidade, ou o que for apresentado ter aparência de falso ou enganoso, informarão de imediato a **Direção de Produtos de Saúde (DPS)** do INFARMED, I.P., da suspensão de desalfandegamento, indicando as quantidades, qualidades e descrição dos produtos cosméticos, bem como o nome do respetivo importador e o seu endereço.

**8.** Nesta situação de suspensão da autorização de saída dos produtos cosméticos, as autoridades aduaneiras deverão contactar a **Direção de Produtos de Saúde (DPS)** do INFARMED, I.P., solicitando o seu parecer sobre a conformidade ou a segurança dos produtos em causa.

Os **contatos** para este efeito são os seguintes:

Direção de Produtos de Saúde (DPS) do INFARMED, I.P

Telefone: **+ 351 217 987 264**

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

**9.** Deverá ser feita referência à comunicação do INFARMED no campo de escrita do relatório de controlo da declaração aduaneira, indicando-se a respetiva data.

**10.** A suspensão do desalfandegamento deve igualmente ser comunicada ao operador económico pela Alfândega onde ocorra.

**11.** Após a suspensão de desalfandegamento dos produtos cosméticos apenas poderá ser autorizada a introdução em livre prática e no consumo:

- Quando o INFARMED comunicar às autoridades aduaneiras, no prazo de **três dias úteis** a contar da data da suspensão e respetiva comunicação, que considera que os produtos cosméticos em causa não apresentam um risco grave para a saúde pública e a segurança ou não podem ser considerados como não conformes ou que o Documento de Conformidade não é falso ou enganoso;

---

<sup>2</sup> Documento de conformidade emitido pelo INFARMED, I.P (ver Anexo I).

- Se o INFARMED não fizer qualquer comunicação às Alfândegas no prazo dos **três dias úteis** a contar da data da suspensão do desalfandegamento e respetiva comunicação.

**12. A introdução em livre prática e no consumo não ocorrerá:**

- Se o INFARMED comunicar às Alfândegas, no prazo de três dias úteis a contar da data da suspensão e respetiva comunicação, que pretende intervir, que a sua decisão final está pendente, pois irá efetuar uma investigação preliminar para analisar se os produtos cosméticos podem ser desalfandegados ou devem ser retidos para outros controlos adicionais;
- No caso do INFARMED constatar que os produtos cosméticos em causa apresentam um risco grave para a saúde pública ou que não cumprem as regras em matéria de segurança dos produtos e solicitar às autoridades aduaneiras que aponham na fatura comercial que acompanha os produtos cosméticos, bem como em qualquer outro documento de acompanhamento apropriado ou, no caso do tratamento de dados se efetuar eletronicamente, 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*”.

**13. O parecer do INFARMED referirá expressamente se o produto apresenta um risco grave para a saúde pública ou que não cumpre as regras em matéria de segurança e conformidade do e conseqüentemente qual o destino a dar às mercadorias.**

Nos casos de produtos não conformes, os mesmos deverão ser sujeitos a um outro regime aduaneiro ou ser reexportados.

Quando os produtos apresentem um perigo grave para a saúde pública as autoridades aduaneiras poderão determinar, ao abrigo do artigo 197.º do CAU, a sua inutilização, nomeadamente por meio de destruição<sup>3</sup>.

**14. Nas situações descritas anteriormente em que a introdução em livre prática e no consumo não ocorra, as autoridades aduaneiras deverão promover as necessárias medidas com vista à regularização da situação aduaneira das mercadorias ao abrigo do artigo 198.º do CAU e artigos 247.º e 249.º do AE-CAU e anular a declaração aduaneira ao abrigo do n.º 2 do artigo 198.º do CAU.**

<sup>3</sup> O requerente da inutilização suportará as despesas inerentes aos custos da operação e das taxas /despesas devidas às entidades pela assistência à inutilização.

15. Mensalmente, as Alfândegas deverão comunicar à Direção de Serviços de Tributação Aduaneira e à Direção de Serviços de Regulação Aduaneira, as situações em que ocorreu a suspensão de desalfandegamento de produtos cosméticos, especificando as que foram comunicadas ao INFARMED e qual a decisão desta entidade, caso tenha havido.

Deverão também comunicar as situações em que não obtiveram qualquer resposta daquele Organismo. Nestas comunicações deverão ser indicados os elementos mencionados no **ponto 7**.

## 16. PONTOS DE CONTACTO

Direção de Produtos de Saúde (DPS) do INFARMED, I.P.

Telefone: + 351 217 987264

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

17. É revogado o Ofício Circulado n.º 15 052/2012.

A Subdiretora-Geral da Área de Gestão Aduaneira

# **ANEXO I**

## **DOCUMENTO de CONFORMIDADE**



## DOCUMENTO DE CONFORMIDADE

*Apresentação à Autoridade Aduaneira*

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. declara, para efeitos de desalfandegamento, que à presente data e de acordo com a informação apresentada, constante do processo **PXXX/AAAA**, os produtos **cosméticos** listados **em formulário anexo** com **N** páginas, provenientes de **(indicar o país de origem)** e importados por:

**Nome**

**Endereço**

**Código postal**

se encontram **em conformidade** com os artigos 13.º e 19.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro.

Lisboa, **DD** de **MM** de **AAAA**

A Diretora da Direção de Produtos de Saúde





**Formulário para pedido de Documento de Conformidade  
de Produtos Cosméticos**

<b>Direção de Produtos de Saúde</b> Parque de Saúde de Lisboa Avenida do Brasil, 53 - Edifício Tomé Pires 1749-004 Lisboa E-mail: <a href="mailto:pcho@infarmed.pt">pcho@infarmed.pt</a>	<b>Espaço Reservado ao INFARMED, I.P.</b>	
	<b>N.º Processo:</b>	
	<b>Data:</b>	___ / ___ / _____

IDENTIFICAÇÃO DO IMPORTADOR			
<b>Nome da empresa</b>			
<b>Endereço</b>	<b>Telefone</b>		
	<b>Fax</b>		
	<b>E-mail</b>		
<b>Nome do técnico responsável</b>			
<b>Telefone</b>		<b>E-mail</b>	

IDENTIFICAÇÃO DOS PRODUTOS COSMÉTICOS <sup>1</sup>		
Ref.º do CPNP	Nome completo do produto	Lote de fabrico

ORIGEM	
<b>País de origem</b>	(especificar o país de origem)

Descarregar e preencher o formulário, enviando-o em formato Word, para o endereço de e-mail [pcho@infarmed.pt](mailto:pcho@infarmed.pt)

<sup>1</sup> Acrescentar linhas ou páginas, se necessário.