1. ------IND- 2019 0525 F-- PT- ------ 20191110 --- --- PROJET

**Decreto n.º relativo às atividades de depilação com luz pulsada intensa para fins estéticos**

NOR:

O primeiro-ministro,

Relativamente ao relatório do ministro da Economia e das Finanças e da ministra da Solidariedade e da Saúde,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho,

Tendo em conta a Diretiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa aos serviços no mercado interno,

Tendo em conta a Diretiva 2014/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de certos limites de tensão,

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação,

Tendo em conta o Código do Consumo, nomeadamente o artigo L. 412-1,

Tendo em conta o Código do Trabalho, nomeadamente os artigos L. 6113-6 e L. 6351-1,

Tendo em conta o Código da Saúde Pública, nomeadamente os artigos L.1151-2 e D. 1413-58,

Tendo em conta o Código Penal, nomeadamente os artigos 132-66 a 132-70 e R. 610-1,

Tendo em conta o Decreto n.º 2015-1083, de 27 de agosto de 2015, relativo à colocação no mercado de material elétrico destinado a ser utilizado dentro de determinados limites de tensão,

Tendo em conta o Decreto n.º 2018-1172, de 18 de dezembro de 2018, relativo às condições de registo das certificações profissionais e das certificações e habilitações nos repositórios nacionais,

Tendo em conta o parecer do Alto Conselho para as Profissões Paramédicas, de 27 de junho de 2019,

Tendo em conta a notificação n.º ,

Ouvido o Conselho de Estado (departamento social),

Decreta:

**Capítulo I: Definições e disposições gerais**

**Artigo 1.º**

O presente decreto é aplicável às atividades de depilação para fins estéticos realizadas por profissionais que utilizam aparelhos de depilação com luz pulsada intensa ou IPL (*«Intense Pulsed Light»*), excluindo os aparelhos de luz monocromática do tipo *laser*, cujas características e condições de utilização são especificadas por portaria conjunta dos ministros responsáveis pela Saúde e pelo Consumo, após parecer da Agência Nacional de Segurança Sanitária da Alimentação, do Ambiente e do Trabalho (ANSES).

**Artigo 2.º**

Entende-se por:

1) «profissional», qualquer médico, qualquer profissional auxiliar médico que exerça sob a responsabilidade de um médico ou qualquer esteticista que preste ao consumidor um serviço de depilação com o tipo de aparelho em questão;

2) «explorador», qualquer pessoa que realize a gestão de um estabelecimento no qual um profissional conforme definido no ponto 1 utiliza um aparelho de depilação com luz pulsada intensa para fins estéticos, conforme definido no artigo 1.º.

**Artigo 3.º**

Os profissionais na aceção do artigo 2.º do presente decreto praticam atividades de depilação com luz pulsada intensa para fins estéticos apenas com os aparelhos mencionados no artigo 1.º.

**Artigo 4.º**

Todos os exploradores e todos os profissionais, na aceção do artigo 2.º do presente decreto, que utilizem aparelhos de luz pulsada intensa para efeitos de prestação de serviços de depilação para fins estéticos são obrigados a respeitar as contraindicações associadas ao referido tipo de serviço e a aconselhar os consumidores a solicitarem o aconselhamento do seu médico antes de qualquer primeiro serviço.

As contraindicações são especificadas por uma portaria conjunta dos ministros responsáveis pela Saúde e pelo Consumo.

**Capítulo II: Disposições relativas à qualificação de esteticistas e à formação de profissionais auxiliares médicos que exerçam sob a autoridade de um médico, que realizem atividades de depilação com luz pulsada intensa para fins estéticos**

**Artigo 5.º**

I.- Para realizarem as atividades de depilação mencionadas no artigo 1.º, todos os esteticistas são titulares de um certificado de qualificação profissional «depilação com luz pulsada» estabelecido pelo setor da estética e cosmética e do ensino técnico-profissional relacionado com as atividades de estética e perfumaria registado no repositório específico mencionado no artigo L. 6113-6 do Código do Trabalho.

II.- O certificado de qualificação profissional «depilação com luz pulsada» fornece os conhecimentos relativos, por um lado, à prática de atividades de depilação com luz pulsada intensa, aos efeitos biológicos das radiações emitidas pela luz pulsada intensa, aos riscos sanitários associados à exposição às radiações em causa, às indicações e contraindicações médicas de utilização, às regras de segurança e à comunicação de efeitos indesejáveis relativos à utilização dos referidos aparelhos, bem como, por outro lado, à regulamentação na matéria.

III.- Todos os esteticistas titulares de um certificado de qualificação profissional «depilação com luz pulsada», conforme definido no n.º I, submetem-se a uma atualização a cada cinco anos e recebem um certificado de formação do organismo de formação contínua. Devem poder comprová-lo durante o exercício da sua atividade.

IV.- O explorador afixa no estabelecimento onde é prestado o serviço de depilação com luz pulsada, ao alcance do olhar do público, a certificação de qualificação profissional «depilação com luz pulsada» e o(s) certificado(s) de formação válido(s).

V.- Quando um esteticista cessa a atividade de depilação com luz pulsada durante um período igual ou superior a dois anos, submete-se novamente a uma atualização para obter um novo certificado de formação do organismo de formação contínua.

VI.- Uma portaria conjunta dos ministros responsáveis pela Saúde, pelo Consumo e pela Indústria, adotada após parecer da ANSES, define as características do certificado de qualificação profissional mencionado nos n.os I e II e especifica:

* as competências necessárias para realizar as atividades de depilação referidas no artigo 1.º e avaliadas para a emissão do certificado de qualificação profissional;
* as modalidades de avaliação e as regras de composição e funcionamento dos júris que decidem quanto à atribuição do certificado de qualificação profissional.

**Artigo 6.º**

I.- Para realizar as atividades de depilação mencionadas no artigo 1.º, todos os profissionais auxiliares médicos que exerçam sob a autoridade de um médico frequentam uma formação complementar «depilação com luz pulsada» no final da qual lhes será emitido um certificado de frequência de formação válido durante cinco anos a contar da sua data de emissão.

II.- A formação complementar «depilação com luz pulsada» fornece os conhecimentos relativos, por um lado, à prática de atividades de depilação com luz pulsada intensa, aos efeitos biológicos das radiações emitidas pela luz pulsada intensa, aos riscos sanitários associados à exposição às radiações em causa, às indicações e contraindicações médicas de utilização, às regras de segurança e à comunicação de efeitos indesejáveis relativos à utilização dos referidos aparelhos, bem como, por outro lado, à regulamentação na matéria.

III.- Todos os profissionais auxiliares médicos que exerçam sob a autoridade de um médico, titulares do certificado de frequência de formação, que pretendam prosseguir a sua atividade de depilação com luz pulsada intensa devem comprová-lo com um certificado válido. Renovam a formação complementar «depilação com luz pulsada» a cada cinco anos para obter a renovação do seu certificado de frequência de formação antes da expiração do prazo de validade do mesmo.

IV.- O explorador afixa no estabelecimento onde é prestado o serviço de depilação com luz pulsada, ao alcance do olhar do público, o certificado de frequência de formação de todos os profissionais auxiliares médicos que exerçam sob a autoridade de um médico.

V.- Quando um profissional auxiliar médico que exerça sob a autoridade de um médico cessa a referida atividade durante um período igual ou superior a dois anos, frequenta novamente uma nova formação complementar «depilação com luz pulsada» para obter um novo certificado de frequência de formação.

VI.- Uma portaria conjunta dos ministros responsáveis pela Saúde, pelo Consumo e pela Indústria, adotada após parecer da ANSES, define as características da formação complementar mencionada no presente artigo, n.º I, para os profissionais auxiliares médicos conforme os n.os I e II, e especifica:

* as competências necessárias para realizar as atividades de depilação referidas no artigo 1.º e avaliadas para a ministração da formação em questão;
* a duração da formação complementar;
* as modalidades de controlo dos conhecimentos teóricos e da prova prática, com vista à obtenção do certificado de frequência de formação;
* o modelo do certificado de frequência de formação que comprova a formação complementar;
* os requisitos em matéria de competências e de respeito dos conteúdos, durações e referenciais de formação, aos quais estão sujeitos os organismos de formação.

VII.- Os organismos de formação profissional contínua capazes de ministrar a formação complementar aos profissionais auxiliares médicos mencionada nos n.os I e II são os mencionados no artigo L. 6351-1 do Código do Trabalho, certificados por um organismo reconhecido pela France Compétences.

**Capítulo III: Disposições relativas às condições de utilização dos aparelhos de depilação com luz pulsada intensa**

**Artigo 7.º**

I.- Uma demonstração da utilização e da manutenção do aparelho é realizada pelo distribuidor ou pelo fabricante aquando da instalação de qualquer novo aparelho junto das pessoas mencionadas no artigo 2.º, ponto 1. Durante a referida demonstração, é efetuada uma manipulação do aparelho.

A realização da demonstração em causa é registada num documento normalizado assinado pelas duas partes e mantido à disposição dos agentes encarregados dos controlos. O documento normalizado é definido por portaria conjunta dos ministros responsáveis pela Saúde e pelo Consumo, adotada após parecer da ANSES.

**Artigo 8.º**

Os aparelhos de depilação com luz pulsada intensa utilizados estão em conformidade com as regras da arte em matéria de segurança, definidas pelo Decreto, de 27 de agosto de 2015, supracitado.

**Artigo 9.º**

O explorador de um aparelho de depilação com luz pulsada intensa deve colocar à disposição de cada pessoa exposta às radiações do aparelho, dos consumidores e dos profissionais que realizam a atividade de depilação, óculos que assegurem uma proteção adequada dos olhos, que filtrem com eficácia o(s) comprimento(s) de onda utilizado(s).

**Artigo 10.º**

1. Para cada aparelho, é elaborada pelo explorador uma ficha de acompanhamento, a fim de garantir a rastreabilidade da manutenção, conforme com o manual do aparelho, a qual é mantida à disposição dos agentes encarregados dos controlos.

2. São especificadas por portaria conjunta dos ministros responsáveis pela Saúde e pelo Consumo, após parecer da ANSES, regras complementares de manutenção relativas, nomeadamente, à estabilidade no tempo do espectro de emissão.

3. As características técnicas dos aparelhos não são alteradas pelo utilizador nem pelo explorador.

**Artigo 11.º**

Todos os exploradores e todos os profissionais não assalariados devem ter em dia os seus seguros que cobrem o risco de responsabilidade civil pela realização das atividades de depilação definidas no artigo 1.º.

**Capítulo IV: Disposições relativas às informações e às advertências para utilizadores e compradores de aparelhos de depilação com luz pulsada intensa**

**Artigo 12.º**

Uma ficha de utilização é fornecida a todos os profissionais ou exploradores pelo fabricante ou pelo distribuidor. Esta ficha inclui:

1) os riscos para a saúde, causados pela exposição às radiações emitidas pelos aparelhos de depilação com luz pulsada intensa, especialmente para determinadas pessoas;

2) as contraindicações da depilação com luz pulsada intensa e a menção de recomendar aos consumidores que solicitem o aconselhamento do seu médico antes de qualquer primeiro serviço;

3) as recomendações de utilização e a obrigação para os consumidores e os profissionais de uma proteção ocular que filtre com eficácia o(s) comprimento(s) de onda utilizado(s);

4) a recomendação a qualquer profissional de comunicar no portal de notificação, mencionado no artigo D. 1413-58 do Código da Saúde Pública, qualquer efeito indesejável que surja durante ou após uma atividade de depilação.

O conteúdo da ficha de utilização é especificado por portaria conjunta dos ministros responsáveis pela Saúde e pelo Consumo, adotada após parecer da ANSES.

**Artigo 13.º**

Uma ficha informativa é fornecida a todos os consumidores pelo profissional e, o mais tardar, antes de qualquer atividade de depilação. Este folheto inclui:

1) os riscos para a saúde, causados pela exposição às radiações emitidas pelos aparelhos de depilação com luz pulsada intensa, especialmente para determinadas pessoas;

2) as contraindicações da depilação com luz pulsada intensa e a menção de recomendar aos consumidores que solicitem o aconselhamento do seu médico antes de qualquer primeiro serviço;

3) as recomendações de utilização e a obrigação para os consumidores de uma proteção ocular que filtre com eficácia o(s) comprimento(s) de onda utilizado(s);

4) a recomendação ao consumidor de comunicar no portal de notificação mencionado no artigo 15.º qualquer efeito indesejável que surja durante ou após uma atividade de depilação.

O conteúdo da ficha informativa é especificado por portaria conjunta dos ministros responsáveis pela Saúde e pelo Consumo, adotada após parecer da ANSES.

**Artigo 14.º**

I. ― Para qualquer colocação em serviço de um aparelho de depilação com luz pulsada intensa, o explorador afixa uma advertência de forma visível destinada ao público. Esta advertência inclui:

1) os riscos para a saúde, causados pela exposição às radiações emitidas pelos aparelhos de depilação com luz pulsada intensa, especialmente para determinadas pessoas;

2) as contraindicações da depilação com luz pulsada intensa e a menção de recomendar aos consumidores que solicitem o aconselhamento do seu médico antes de qualquer primeiro serviço;

3) as recomendações de utilização e a obrigação para os consumidores de uma proteção ocular que filtre com eficácia o(s) comprimento(s) de onda utilizado(s);

4) a recomendação ao consumidor de comunicar no portal de notificação mencionado no artigo 15.º qualquer efeito indesejável que surja durante ou após uma atividade de depilação.

O conteúdo, a localização e o tamanho da advertência prevista no n.º I são especificados por portaria conjunta dos ministros responsáveis pela Saúde e pelo Consumo, adotada após parecer da ANSES.

**Capítulo V: Disposições relativas à comunicação de efeitos indesejáveis associados aos aparelhos de depilação com luz pulsada intensa**

**Artigo 15.º**

Sem prejuízo das disposições relativas às categorias de efeitos indesejáveis para a saúde relativamente aos quais a comunicação pode ser realizada por qualquer profissional de saúde por meio do portal de notificação de eventos indesejáveis para a saúde, o esteticista ou o consumidor pode comunicar no portal de notificação mencionado no artigo do D. 1413‑58 do Código da Saúde Pública qualquer efeito indesejável que surja durante ou após uma atividade de depilação. Uma portaria conjunta dos ministros responsáveis pela Saúde e pelo Consumo especifica as modalidades de transmissão das informações recolhidas deste modo à autoridade administrativa competente e o conteúdo das mesmas para fins da respetiva avaliação.

**Capítulo VI: Sanções**

**Artigo 16.º**

Os seguintes atos serão punidos com as coimas previstas para as infrações de 5.ª classe:

1) Utilizar aparelhos de depilação com luz pulsada intensa em violação das condições estabelecidas na portaria mencionada no artigo 1.º do presente decreto;

2) Para um profissional auxiliar médico que exerça sob a autoridade de um médico, utilizar aparelhos de depilação com luz pulsada intensa sem ser titular de um certificado de frequência de formação válido;

3) Para um esteticista, utilizar aparelhos de depilação com luz pulsada intensa sem ser titular de um certificado de qualificação profissional «depilação com luz pulsada» e do certificado de formação válidos;

4) Para o explorador, recorrer a um profissional auxiliar médico que exerça sob a autoridade de um médico, que não tenha frequentado a formação complementar «depilação com luz pulsada» e que não seja titular de um certificado de frequência de formação válido, ou a um esteticista que não possua um certificado de qualificação profissional «depilação com luz pulsada», bem como um certificado de frequência de formação válidos;

5) Para o explorador, alterar as características técnicas dos aparelhos, em violação das disposições mencionadas no artigo 10.º, n.º 3;

6) Não informar os profissionais e os consumidores de atividades de depilação realizadas com aparelhos de luz pulsada intensa, em conformidade com os artigos 12.º, 13.º e 14.º;

7) Para o explorador, não ter garantido a rastreabilidade da manutenção dos aparelhos de depilação com luz pulsada intensa e das suas condições de operação nas condições previstas no artigo 10.º.

A reincidência das infrações previstas no presente artigo é reprimida nos termos dos artigos 132-11 e 132-15 do Código Penal.

**Artigo 17.º**

As disposições dos artigos 132-66 a 132-70 do Código Penal sobre o adiamento com injunção são aplicáveis às pessoas singulares e às pessoas coletivas em caso de condenação pronunciada por uma infração prevista no presente decreto.

O tribunal pode acompanhar a injunção de uma sanção pecuniária obrigatória de 250 EUR, no máximo, por dia de atraso, durante um período máximo de três meses.

**Capítulo VII: Disposições transitórias**

**Artigo 18.º**

O presente decreto entra em vigor a partir da publicação da última das portarias de execução previstas pelo mesmo e, o mais tardar, em [DATA].

A fim de cumprirem as condições de formação previstas no presente decreto, os profissionais auxiliares médicos que exerçam sob a responsabilidade de um médico dispõem de um prazo de doze meses a contar da entrada em vigor da portaria prevista no artigo 6.º, n.º VI.

A fim de cumprirem as condições de qualificação previstas no presente decreto, os esteticistas dispõem de um prazo de doze meses a contar da entrada em vigor da portaria prevista no artigo 5.º, n.º VI.

**Artigo 19.º**

Os artigos 4.º, 5.º, 6.º, 7.º, 15.º e 18.º podem ser alterados por decreto simples.

**Artigo 20.º**

As disposições do artigo 8.º, do artigo 10.º, n.º 3, do artigo 12.º e do artigo 16.º, ponto 5, são revogadas a partir da data de aplicação das especificações comuns mencionadas no artigo 1.º do Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, supracitado.

**Artigo 21.º**

*A guarda-selos, ministra da Justiça, a ministra da Solidariedade e da Saúde e o ministro da Economia e das Finanças* são responsáveis, no âmbito das respetivas competências, pela execução do presente decreto, que será publicado no Diário Oficial da República Francesa.

Feito em

Pelo primeiro-ministro:

A guarda-selos, ministra da Justiça,

A ministra da Solidariedade e da Saúde,

O ministro da Economia e das Finanças,