

# Coletânea Legislativa Comum relativa aos cuidados de saúde, aos cuidados médicos, aos serviços sociais, aos medicamentos, à saúde pública, etc.

ISSN xxx-xxxx, Número do artigo xxxxxxxx

Publicado por: Diretor do Departamento Jurídico – Pär Ödman, Direção Nacional da Saúde e dos Assuntos Sociais

---

## Regulamentos da Agência de Saúde Pública da Suécia relativos aos produtos de nicotina sem tabaco;

**HSLF-FS  
2023:24**

Publicada em xx de  
julho de 20xx

adotados em 17 de maio de 2023.

Por força do artigo 4.º da Portaria (2022:1263) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco, a Agência de Saúde Pública da Suécia estabelece<sup>1</sup> o seguinte.

### Disposições introdutórias

#### *Âmbito*

**Artigo 1.º** Estes regulamentos complementam as disposições da Lei (2022:1257) dos Produtos de Nicotina Sem Tabaco e a Portaria (2022:1263) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco.

**Artigo 2.º** Estes regulamentos devem ser aplicados por fabricantes, importadores e distribuidores de produtos de nicotina sem tabaco, que devem ser disponibilizados aos consumidores no mercado.

Os regulamentos contêm disposições sobre a notificação dos produtos, a rotulagem, as obrigações de comunicação de informações e as obrigações de notificação.

#### *Definições*

**Artigo 3.º** Os termos e conceitos utilizados na Lei (2022:1257) dos Produtos de Nicotina Sem Tabaco e na Portaria (2022:1263) relativa

---

<sup>1</sup> Procedeu-se à notificação em conformidade com 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.

aos produtos de nicotina sem tabaco têm o mesmo significado nestes regulamentos.

**Artigo 4.º** Os seguintes termos também são utilizados nestes regulamentos:

1. *Distribuidor*: qualquer pessoa singular ou coletiva na cadeia de abastecimento que não seja o fabricante e importador que disponibilize no mercado produtos de nicotina sem tabaco;
2. *Zona de comercialização*: uma área destinada à publicidade comercial nos meios de comunicação social, tal como referido no artigo 10.º, primeiro parágrafo, pontos 1 e 2, da Lei (2022:1257) dos Produtos de Nicotina Sem Tabaco;
3. *Pacote da unidade*: a mais pequena embalagem individual para produtos de nicotina sem tabaco colocados no mercado;
4. *Embalagem exterior*: qualquer embalagem em que sejam colocados no mercado produtos isentos de tabaco que contenham uma embalagem individual ou várias embalagens individuais; as embalagens transparentes não são consideradas embalagens exteriores.

### **Notificação do produto**

**Artigo 5.º** A notificação do produto nos termos do artigo 5.º da Lei (2022:1257) dos Produtos de Nicotina Sem Tabaco deve ser apresentada no formato utilizado na solução técnica para a notificação do produto fornecida pela Agência de Saúde Pública.

### **Rotulagem**

#### ***Declaração do conteúdo***

**Artigo 6.º** A declaração de conteúdo nos termos do artigo 11.º da Portaria (2022:1263) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco deve ser fornecida numa das maiores superfícies da embalagem individual e da embalagem exterior e cobrir 20 % desta superfície. Em todos os outros aspetos, a declaração de conteúdo deve cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, alíneas c) a e) e g).

**Artigo 7.º** A declaração de conteúdo deve ser feita em sueco.

**Artigo 8.º** As declarações de conteúdo nos termos do artigo 6.º podem ser apostas com autocolantes, desde que esses autocolantes não possam ser retirados.

### ***Advertência de saúde***

**Artigo 9.º** A advertência de saúde referida no artigo 12.º da Portaria (2022:1263) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco deve:

- a) Ser fornecida nas duas maiores superfícies da embalagem individual e em qualquer embalagem exterior;
- b) Cobrir 30 % das superfícies da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
- c) Ser escrita em caracteres Helvética em negrito;
- d) Ser escrita em preto sobre um fundo branco;
- e) Ser escrita em caracteres de tamanho tal que o texto cubra a maior percentagem possível da área reservada à rotulagem;
- f) Estar situada no centro da área reservada, bem como na embalagem retangular e em qualquer embalagem exterior, deve ser paralelo à margem lateral da embalagem individual ou da embalagem exterior; e
- g) Ser paralela ao texto principal na área reservada a estas advertências.

**Artigo 10.º** As advertências de saúde nos termos do artigo 9.º podem ser apostas com autocolantes, desde que esses autocolantes não possam ser removidos.

### **Advertência de saúde na comercialização**

**Artigo 11.º** Durante a comercialização de acordo com o artigo 10.º, primeiro parágrafo, pontos 1 e 2, da Lei (2022:1257) sobre produtos de nicotina sem tabaco, uma advertência de saúde de acordo com o artigo 12.º da Portaria (2022:1263) sobre os produtos de nicotina sem tabaco deve ser claramente visível sempre que o produto ou uma marca registada para o produto é apresentado. A advertência de saúde deve abranger 30 % da superfície de comercialização e, em todos os outros aspetos, cumprir o disposto no artigo 9.º, alíneas c) a e) e g), destes regulamentos.

Durante a comercialização em conformidade com o artigo 10.º, primeiro parágrafo, ponto 3, da Lei (2022:1257) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco, uma advertência de saúde em conformidade com o artigo 12.º da Portaria (2022:1263) relativa aos produtos de nicotina sem tabaco deve ser claramente visível sempre que o produto ou uma marca comercial do produto seja apresentado(a). A advertência de saúde deve, em todos os outros aspetos, estar em conformidade com o disposto no artigo 9.º, alíneas c) a e), dos presentes regulamentos.

### **Obrigação de relatório**

**Artigo 12.º** A informação de acordo com o artigo 14.º da Lei (2022:1257) sobre produtos de nicotina sem tabaco deve ser fornecida na mesma solução técnica que a utilizada para a notificação do produto nos termos do artigo 5.º destes regulamentos.

### **Obrigação de notificação**

**Artigo 13.º** A notificação por parte de um fabricante, importador e distribuidor em conformidade com o artigo 16.º, segundo parágrafo, da Lei (2022:1257) sobre produtos de nicotina sem tabaco deve ser fornecida na mesma solução técnica que a utilizada para a notificação de produtos nos termos do artigo 5.º desses regulamentos.

---

Os artigos 5.º e 12.º dos presentes regulamentos entram em vigor em 1 de janeiro de 2024; todos os outros artigos entram em vigor em 1 de julho de 2023.

Agência de Saúde Pública da Suécia

**HSLF-FS**  
**2023:24**

KARIN TEGMARK WISELL

Bitte Bråstad