

Decreto Governamental n.º 120/2024 de 10 de junho de 2024

que altera o Decreto Governamental n.º 39/2013 de 14 de fevereiro de 2013, relativo à produção, colocação no mercado e controlo dos produtos do tabaco, às advertências combinadas e às disposições pormenorizadas da aplicação de sanções sanitárias

Agindo ao abrigo da autorização concedida pelo artigo 8.º, n.º 5, alíneas a), g), h) e i) da Lei XLII de 1999 relativa à proteção dos não fumadores e a certas regulamentações do consumo e distribuição de produtos do tabaco, e atuando no âmbito das suas funções previstas no artigo 15.º, n.º 1, da Lei Fundamental, o Governo estabelece o seguinte:

Artigo 1.º O artigo 4.º do Decreto Governamental n.º 39/2013 de 14 de fevereiro de 2013, relativo à produção, colocação no mercado e controlo dos produtos do tabaco, às advertências combinadas e às disposições pormenorizadas da aplicação de sanções sanitárias (a seguir designado: «Decreto»), passa a ter a seguinte redação:

«**Artigo 4.º** (1) O produto do tabaco não pode conter substâncias estranhas.

(2) O produto do tabaco não pode conter:

a) vitaminas ou outros aditivos que dão a impressão de que o produto tem um impacto fisiológico benéfico ou é menos prejudicial para a saúde;

b) cafeína, taurina ou outros aditivos e compostos estimulantes associados à energia e à vitalidade;

c) aditivos que descoloram as emissões;

d) no caso dos produtos do tabaco para fumar, aditivos que facilitem a inalação ou a absorção de nicotina;

e) aditivos que, sob forma não queimada, são cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução (a seguir designados: «com propriedades CMT»).

(3) O produto do tabaco não deve conter quaisquer aditivos proibidos mencionados no anexo 4.

(4) É proibido colocar no mercado e distribuir produtos do tabaco que não cumpram os requisitos estabelecidos nos n.ºs 1 a 3.

(5) Em adição aos n.ºs 1 a 4, é igualmente proibido colocar no mercado e distribuir cigarros e tabaco de enrolar que contenham aditivos de mentol e derivados de mentol.

(6) O utilizador, o operador registado, o importador ou o depositário autorizado (a seguir designados conjuntamente: «notificante») deve informar o Centro Nacional de Saúde Pública e de Medicamentos (a seguir designado: «NNGYK») acerca da utilização de qualquer novo aditivo na produção de um produto do tabaco, devendo fazê-lo 6 meses antes da data de utilização inicial prevista, mas o mais tardar 30 dias antes da data de utilização prevista. A notificação deve conter os dados previstos no anexo 3. O NNGYK deve manter um registo oficial dos dados notificados e publicá-lo no seu sítio Web. Não é necessário notificar a utilização de partes naturais do tabaco em rama.

(7) A notificação deve ser acompanhada de:

a) uma autorização de utilização emitida por uma autoridade de um Estado que faça parte do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, se disponível; e

b) um relatório emitido por um laboratório acreditado com os resultados do ensaio.

(8) No prazo de 30 dias a contar da notificação, o NNGYK deve examinar se o aditivo a utilizar pertence aos aditivos proibidos no decreto, com base na notificação. Se, no decurso do exame, o NNGYK verificar que a utilização do aditivo (que se destina a ser utilizado) não é proibida por lei, deve reconhecer a notificação e informar o notificante em conformidade. O NNGYK informará da notificação o ministro responsável pela proteção dos consumidores. Se não for feita qualquer declaração pelo NNGYK após um período de 30 dias, o aditivo notificado será considerado autorizado para utilização.

(9) Os estudos sobre aditivos notificados em conformidade com o n.º 6 devem ser apresentados pelo notificante ao NNGYK no prazo de 2 anos a contar da data em que começou a utilizá-los. No prazo de 6 meses a contar da apresentação da documentação, o ministério chefiado pelo ministro responsável pela área da saúde verificará se a documentação indica alguma razão para incluir o aditivo na lista de aditivos proibidos nos termos do anexo 4. Este exame deve ser efetuado com base na documentação.

(10) Se o Diretor-Geral da Saúde considerar necessário incluir o aditivo na lista do anexo 4, iniciará a alteração da legislação com o ministro responsável pela saúde, a fim de alargar a lista.

(11) É proibida a utilização de aditivos que não o aditivo notificado, bem como a utilização de um aditivo para o tabaco em condições diferentes das mencionadas na notificação.

(12) Os cigarros introduzidos em livre circulação devem cumprir os requisitos de segurança da norma MSZ EN 16156:2011.

(13) No caso de vendas à distância transfronteiriças, considera-se que os produtos do tabaco são colocados no mercado do Estado-Membro em que o consumidor está localizado.

(14) Para efeitos do presente artigo, um aditivo que o fabricante tenha sido autorizado a utilizar na produção de um produto do tabaco antes de 20 de agosto de 2016, com base numa autorização legal ou numa autorização específica, não é considerado um novo aditivo e não está sujeito à obrigação de notificação estabelecida no n.º 6, desde que não conste da lista de aditivos proibidos constante do anexo 4.»

Artigo 2.º Ao artigo 6.º, n.º 1, alínea a) do Decreto, é adicionada a seguinte subalínea ai):

(O tipo de produto do tabaco deve ser indicado na embalagem individual, do seguinte modo:)

«ai) “produto do tabaco aquecido”.»

Artigo 3.º (1) No artigo 15.º-A do Decreto, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

(Embalagem individual)

«a) no caso de cigarros, contém 20 cigarros;»

(2) No artigo 15.º-A do Decreto, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

(Embalagem individual)

«c) no caso do tabaco para fumar, é uma saqueta retangular ou vertical que contém tabaco para fumar com um mínimo de 30 g e um máximo de 50 g, mas sempre com um peso (em gramas) divisível por dez, sem qualquer resto, sendo que, no caso do tabaco para cachimbo de água, uma embalagem que não contenha mais de 50 gramas de tabaco para cachimbo de água constitui igualmente uma embalagem unitária;

Artigo 4.º No artigo 17.º do Decreto, a alínea a) do n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

(Cumprimento do presente Decreto)

«a) no que respeita à notificação referida no artigo 4.º e no capítulo 9-B (com exclusão das provisões para embalagens unitárias de produtos), deve ser verificada pelo Diretor-Geral da Saúde;»

(Quem atuará no âmbito da sua competência em caso de violação do presente Decreto.)

Artigo 5.º É adicionado o seguinte n.º 6 ao artigo 18.º-A do Decreto:

«(6) Se o Diretor-Geral da Saúde o considerar necessário, com base no relatório referido no presente artigo, deve dar início à alteração da legislação junto do ministro responsável pela saúde, a fim de proibir a continuação da utilização dos aditivos incluídos na lista prioritária.

Artigo 6.º O artigo 18.º-C do Decreto passa a ter a seguinte redação:

«**Artigo 18.º-C** (1) Um produto à base de plantas para fumar pode ser colocado no mercado e distribuído nas seguintes condições:

a) não deve conter qualquer aditivo referido no anexo 4;

b) não deve conter vitaminas adicionadas ou outros aditivos que deem a impressão de que o produto tem um efeito fisiológico benéfico ou é menos prejudicial para a saúde;

c) não pode conter cafeína, taurina adicionada ou outros aditivos e compostos estimulantes associados a energia e vitalidade;

d) não deve conter aditivos que facilitem a inalação, e

e) aditivos com propriedades CMT.»

(2) Em derrogação do n.º 1, no que respeita aos produtos à base de plantas para fumar consumidos por aquecimento:

a) o disposto no n.º 1, alínea a) é aplicável se o produto puder conter chá;

b) as substâncias mencionadas no n.º 1, alíneas b) a d), podem ser utilizados na medida em que sejam componentes essenciais da planta, da erva, do fruto ou da substância aromatizante adicionada.

(3) O produtor, o importador e o distribuidor de «produtos à base de plantas para fumar» devem notificar a sua intenção de colocar no mercado produtos à base de plantas para fumar. A notificação é enviada por via eletrónica ao Ministro responsável pela Política Agrícola, ao Ministro da Saúde e ao Diretor Médico, seis meses antes da comercialização prevista. A notificação deve ser acompanhada de uma descrição pormenorizada do produto à base de plantas para fumar e de informações sobre todos os ingredientes e quantidades utilizados no fabrico do produto, por marca e subtipo.

(4) O produtor ou importador de um produto à base de plantas para fumar informará igualmente os organismos referidos no n.º 3 se a composição de um produto for alterada de forma a afetar a informação fornecida em conformidade com o presente artigo. O produtor ou importador de um produto à base de plantas para fumar pode ser obrigado a realizar ensaios adicionais ou a fornecer informações adicionais.

(5) Aquando do exame das notificações relativas a produtos à base de plantas para fumar, o Diretor-Geral da Saúde decide se é necessário proibir o produto com base nos dados e informações fornecidos, tendo em conta as disposições da Lei da redução da prevalência do tabagismo entre os jovens e da venda a retalho de produtos do tabaco. Após exame das notificações relativas a estes produtos à base de plantas para fumar, o Diretor-Geral da Saúde emite um certificado no prazo de 60 dias a contar da sua apresentação se o produto não tiver de ser proibido. Se o Diretor-Geral da Saúde não apresentar uma declaração no prazo de 60 dias, o produto notificado pode ser colocado no mercado e distribuído.

(6) O NNGYK publica no seu sítio Web todas as informações recebidas em conformidade com o n.º 3 e o n.º 4 sobre os ingredientes utilizados na produção de produtos à base de plantas para fumar e sobre as suas quantidades ou eventuais alterações. A publicação destes dados deve respeitar sempre a proteção dos segredos comerciais que o operador económico tenha assinalado.»

Artigo 7.º (1) É aditado o seguinte n.º 1-A ao artigo 19-A.º do presente decreto:

«(1-A) Em derrogação do n.º 1, no caso de substitutos para fumar que contenham nicotina, a notificação em conformidade com o artigo 7.º-D, n.º 1 da Lei XLII de 1999, deve ser enviada ao Diretor-Geral da Saúde por via eletrónica, em conformidade com a Lei das regras gerais da administração eletrónica e dos serviços de confiança.»

(2) O seguinte n.º 2-A: é aditado ao artigo 19-A.º do presente decreto:

«(2-A) Em derrogação do n.º 2, no caso de substitutos para fumar que contenham nicotina, o conteúdo da notificação está sujeito aos requisitos do artigo 19.º-F, n.º 3 e n.º 4.»

Artigo 8.º No artigo 19.º-B do Decreto, a alínea b) do n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

(Os cigarros e recargas eletrónicos podem ser colocados no mercado e distribuídos nas seguintes condições:)

«b) os líquidos que contenham nicotina ou os líquidos que contenham nicotina sob qualquer forma, utilizados em cigarros eletrónicos ou recargas, podem ser colocados no mercado sob a forma de:

ba) recargas de capacidade não superior a 10 ml,

bb) cigarros eletrónicos descartáveis ou cartuchos ou recipientes descartáveis com uma capacidade não superior a 2 ml, sendo todos os artigos abrangidos por estas subalíneas especialmente concebidos para este fim.

Artigo 9.º (1) No artigo 19.º-C do Decreto, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«(1) Os dispositivos eletrónicos que imitam a fumagem e as recargas isentas de nicotina podem ser colocados no mercado e distribuídos nas seguintes condições:

a) o líquido neles contido não deve conter nicotina (a seguir designado, para efeitos deste artigo: «líquido sem nicotina»);

b) o líquido sem nicotina não deve conter substâncias aromatizantes;

c) o líquido sem nicotina não deve conter:

ca) qualquer aditivo especificado no anexo 4,

cb) vitaminas ou outros aditivos que dão a impressão de que o produto tem um impacto fisiológico benéfico ou é menos prejudicial para a saúde,

cc) cafeína, taurina ou outros aditivos e compostos estimulantes associados à energia e à vitalidade,

cd) aditivos que descoloram as emissões,

ce) aditivos que facilitam a inalação, e

cf) aditivos com propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMT), e

cg) ingredientes com impurezas em mais de 0,1 %;

e) o líquido sem nicotina só pode conter ingredientes que não sejam nocivos para a saúde humana — nem em reação ao calor ou de outro modo;

f) o produto está equipado com um selo à prova de crianças; e

g) o produto está protegido contra ruturas e fugas e está equipado com um mecanismo que garante o reenchimento à prova de fugas.»

(2) No artigo 19.º-C do Decreto, é inserido o seguinte n.º 6:

«(6) A advertência de saúde que se segue deve figurar nas duas maiores superfícies das embalagens individuais e das embalagens múltiplas de recargas sem nicotina, ocupando pelo menos 30 % de cada superfície, em conformidade com os requisitos do artigo 19.º-B, n.º 6: “Este produto é um recipiente de recarga sem nicotina. É proibida a utilização por crianças.” »

Artigo 10.º É adicionado ao Decreto o seguinte capítulo 9-B:

«Capítulo 9-B — Regras relativas aos substitutos do tabaco que contêm nicotina

Artigo 19.º-F (1) Os substitutos do tabaco que contêm nicotina devem ter um teor máximo de nicotina de 17 mg por unidade de consumo.

(2) A embalagem individual de um substituto para fumar contendo nicotina deve conter, no máximo, 20 produtos.

(3) Os produtores, importadores e distribuidores de substitutos do tabaco que contenham nicotina devem apresentar uma notificação ao Diretor-Geral da Saúde, em formato eletrónico, seis meses antes da colocação prevista no mercado, a qual deve conter os seguintes dados:

a) o nome e os dados de contacto do produtor, importador ou distribuidor;

b) uma lista de todos os ingredientes do produto, bem como das substâncias libertadas, juntamente com as respetivas quantidades, por marca e tipo;

c) dados toxicológicos sobre os ingredientes do produto;

e) uma declaração de que o processo de fabrico garante a conformidade com os requisitos da legislação; e

f) uma declaração de que o produtor, importador ou distribuidor assume plena responsabilidade pela qualidade e segurança do produto quando colocado no mercado e utilizado em condições normais ou razoavelmente previsíveis.

(4) Deve ser apresentada uma nova notificação se houver qualquer alteração do produto que afete os dados referidos em n.º 3.

Artigo 19.º-G (1) Os substitutos do tabaco que contêm nicotina podem ser colocados no mercado e distribuídos, se o produto não contiver:

a) vitaminas ou outros aditivos que dão a impressão de que o produto tem um impacto fisiológico benéfico ou é menos prejudicial para a saúde;

b) cafeína, taurina ou outros aditivos e compostos estimulantes associados à melhoria dos níveis de energia e vitalidade;

c) aditivos com propriedades CMT;

d) ingredientes com impurezas em mais de 0,1 %.

(2) As embalagens individuais do produto devem ser acompanhadas de um folheto que contenha:

(a) Instruções de utilização e armazenamento do produto e uma advertência de que a utilização do produto é proibida para menores de idade;

(b) Informações sobre contraindicações;

(c) Advertências pertinentes para grupos de risco específicos;

(d) Informações sobre possíveis efeitos adversos;

(e) Informações sobre as propriedades geradoras de dependência e a toxicidade; e

(f) Os dados de contacto do produtor, distribuidor ou importador, bem como os da pessoa de contacto.

(3) As embalagens unitárias e as embalagens múltiplas do produto devem ostentar as seguintes menções, para além daquelas exigidas por outra legislação:

a) todos os ingredientes do produto listados em ordem decrescente de peso;

b) o teor de nicotina por dose do produto;

c) o número do lote; e

d) a seguinte advertência de forma claramente visível, legível e indelével: «O produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.»

(4) A advertência referida no n.º 3 deve ser impressa no tipo de letra Helvetica, em negrito, a preto e sobre fundo branco. A inscrição deve ser feita em letras minúsculas, com exceção das iniciais do texto, e quando a utilização de letras maiúsculas é exigida por uma regra gramatical.

(5) A rotulagem das embalagens individuais e das embalagens múltiplas do produto e do próprio produto não deve conter qualquer elemento ou solução que:

a) publicite o produto em termos das suas características, efeitos para a saúde ou perigos, e que seja libertado de uma forma que possa criar uma impressão errónea ou incentivar o consumo do produto dessa forma;

(b) dê a impressão de que o produto é menos nocivo do que outros produtos;

(c) dê a impressão de que o produto tem características vitalizantes, energizantes, curativas, rejuvenescedoras, naturais, orgânicas ou outros benefícios para a saúde ou o estilo de vida;

d) se refira a um aroma, odor, aromatizante ou outro aditivo, ou a sua ausência, de forma a induzir o consumidor em erro;

e) evoque um alimento ou um produto cosmético;

f) dê a impressão de que alguns produtos são mais biodegradáveis ou têm outros benefícios ambientais.

(6) As embalagens individuais e as embalagens múltiplas não devem dar a impressão de uma vantagem económica através da utilização de cupões impressos que oferecem descontos ou distribuição gratuita, ou promoções de «comprar uma, obter duas» ou outras ofertas semelhantes.

(7) Deve ser afixada a seguinte advertência de saúde nas duas maiores superfícies de embalagens individuais e multiembalagens do produto, que ocupam, pelo menos, 30 % de cada superfície: «Este produto contém nicotina que é prejudicial para a sua saúde e conduz à dependência.» As advertências de saúde devem ser impressas de modo a serem indeléveis nas embalagens individuais e nas embalagens múltiplas, incluindo que não devem ser total ou parcialmente ocultadas ou obstruídas por qualquer selo, etiqueta de preço, elemento de segurança, material de embalagem, saco, caixa ou outro dispositivo quando o produto for colocado no mercado.

(8) A advertência sanitária referida no n.º 7 deve ser impressa no tipo de letra Helvetica, em negrito, a preto e sobre fundo branco. A inscrição deve ser feita em letras minúsculas, com exceção das iniciais do texto, e quando a utilização de letras maiúsculas é exigida por uma regra gramatical. A advertência de saúde deve ser colocada centralmente no bordo superior da embalagem, na área reservada à impressão.

(9) A embalagem individual do produto deve estar equipada com um selo à prova de crianças.

(10) Na sequência da análise das notificações relativas aos substitutos do tabaco que contêm nicotina, o Diretor-Geral da Saúde emitirá um certificado no prazo de 60 dias a contar da apresentação dessas notificações, caso o produto não necessite de ser proibido. Se o Diretor-Geral da Saúde não se pronunciar no prazo de 60 dias, o produto notificado é autorizado a ser colocado no mercado e pode ser distribuído.»

Artigo 11.º O seguinte artigo 21.º-E é aditado ao Decreto:

«**Artigo 21.º-E** (1) Produtos à base de plantas para fumar que já se encontravam no mercado quando o Decreto Governamental n.º 120/2024, de 10 de junho de 2024 (a seguir designado: Decreto de Alteração n.º 5) entrou em vigor, alterando o Decreto Governamental n.º 39/2013, de 14 de fevereiro de 2013 relativo à produção, à colocação no mercado e ao controlo dos produtos do tabaco, às advertências combinadas e às disposições pormenorizadas relativas à aplicação de sanções sanitárias ou aos produtos à base de plantas para fumar que tenham sido previamente notificados ao ministro responsável pela política agrícola, devem ser notificados ao Diretor-Geral da Saúde de acordo com a forma e o conteúdo dos dados prescritos no artigo 18.º-C do presente decreto, em conformidade com o disposto no Decreto de Alteração n.º 5 até 31 de dezembro de 2024. Ao cumprir a obrigação de notificação prevista no presente número, este prazo de seis meses especificado no artigo 18.º-C, n.º 3 não é aplicável.

(2) Salvo a exceção prevista no n.º 3, os produtos não conformes com as disposições do Decreto de Alteração n.º 5, mas que, no entanto, cumprem as disposições do presente decreto, vigentes antes da entrada em vigor do Decreto de Alteração n.º 5, bem como os requisitos de outra legislação aplicável, podem ser entregues aos retalhistas de produtos do tabaco para colocação no mercado, por um período máximo de 1 ano a contar da data de entrada em vigor do presente decreto.

(3) Em derrogação do n.º 2, os sucedâneos de fumar que contenham nicotina que não cumpram as disposições do artigo 19.º-F, n.º 1 e n.º 2 do presente decreto, em conformidade com o disposto no Decreto de Alteração n.º 5, nem as disposições do artigo 19.º-G, n.º 10, mas que, no entanto, cumpram as disposições do presente decreto, vigentes antes da entrada em vigor do Decreto de Alteração n.º 5, bem como os requisitos de outra legislação aplicável, podem ser entregues aos retalhistas de produtos do tabaco para colocação no mercado, por um período não superior a 3 meses a contar da data de entrada em vigor do presente decreto.

(4) Os produtos não conformes com as disposições do presente decreto, em conformidade com o disposto no Decreto de Alteração n.º 5, mas que, no entanto, cumpram as disposições do presente decreto, vigentes antes da entrada em vigor do Decreto de Alteração n.º 5, bem como os requisitos de outra legislação aplicável, e que foram armazenados pelos retalhistas de produtos do tabaco até ao prazo fixado no n.º 2 e o n.º 3, podem ser colocados no mercado por retalhistas de produtos do tabaco por um período ilimitado.»

Artigo 12.º O anexo 4 do Decreto é substituído pelo anexo 1 do presente decreto.

Artigo 13.º No Decreto:

a) No artigo 1.º, n.º 1, a expressão «líquidos de recarga e dispositivos eletrónicos que imitam o fumo» é substituída pela expressão «recipientes de recarga, dispositivos eletrónicos que imitam o fumo, recipientes de recarga sem nicotina e produtos à base de plantas para fumar, bem como substitutos do fumo que contenham nicotina»;

b) No artigo 4.º-A, n.º 1, a expressão «propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (a seguir designadas: “propriedades CMT”))» é substituída por «propriedades CMT»;

c) No artigo 19.º-B, n.º 1, alínea i), a expressão «selo de criança» é substituída por «selo à prova de crianças»;

d) No artigo 19.º-D, n.º 1, a expressão «produtores de recipientes» é substituída pela expressão «produtores de recipientes, de cartuchos sem nicotina e de recargas sem nicotina»

.

Artigo 14.º O presente decreto entra em vigor no décimo quinto dia após a sua publicação.

Artigo 15.º O projeto do presente decreto foi objeto de notificação prévia, nos termos dos artigos 5.º a 7.º da 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.

Viktor Orbán,

Primeiro-Ministro

Anexo 1 do Decreto do Governo n.º 120/2024, de 10 de junho de 2024

«Anexo 4 do Decreto Governamental n.º 39/2013 de 14 de fevereiro de 2013

Aditivos proibidos

A	B
número de série	Composto
1	2-metil-3-(para-isopropil-fenil)propionaldeído
2	Ágar-ágar
3	Óxido de alumínio
4	Acetato de amónio
5	Citrato de amónio
6	Formato de amónio
7	Bicarbonato de amónio
8	Hidrogenomalato de amónio
9	Hidróxido de amónio
10	Carbamato de amónio
11	Cloreto de amónio
12	Lactato de amónio
13	Malato de amónio
14	Succinato de amónio
15	Sulfamato de amónio
16	Tartarato de amónio
17	Azul de antraquinona
18	Azul básico 26
19	Ácido succínico (E 363)
20	Deidro-menthofurolactona
21	Adipato de di-(2-etil-hexilo)
22	Hidrogenofosfato diamónico
23	Carbonato de diamónio

A	B
número de série	Composto
24	Malato diamónico
25	Succinato diamónico
26	Ftalato de dibutilo
27	Colofónia modificada pelo fenol-formaldeído
28	Galactose
29	Ácido fórmico (E 236)
30	Carbamida (Urea) (E 927b)
31	Carmim vermelho
32	Krizein S
33	Feijões de tonka sem cumarina
34	Lactose
35	Maltose
36	Manose
37	Violeta de metilo
38	Mel
39	Fosfato monoamónico
40	Silicato de sódio
41	Solvente vermelho 1
42	Pectinas
43	Polietilenoglicol (E 1251)
44	Riboflavina-5'-fosfato
45	Octaacetato de sacarose
46	Sacarina (E 954)
47	Azul Sudão 11
48	Chá
49	Teobromina
50	Canabidiol (CBD)

”