

# Coletânea Legislativa da Suécia

**SFS**

Publicado
em

## Leisobre produtos sem tabaco que contêm nicotina

Emitida em 30 de junho de 2022

Em conformidade com a decisão do Riksdag[[1]](#footnote-2), pelo presente, determina-se o seguinte.

#### Objetivo e conteúdo da lei

**Artigo 1.º**    Esta lei visa limitar os riscos e incómodos para a saúde associados ao uso de produtos sem tabaco que contêm nicotina.

**Artigo 2.º**    Esta lei contém disposições sobre a notificação de produtos, requisitos do produto, vendas e comercialização de produtos sem tabaco que contêm nicotina.

#### Definições utilizadas na presente Lei

**Artigo 3.º**    Para efeitos da presente Lei, aplicam-se as seguintes definições:

1) *produto sem tabaco que contém nicotina*: um produto sem tabaco que contenha nicotina para consumo humano;

2) *retalho*: vendas aos consumidores;

3) *ponto de venda*: um ponto de venda físico ou um sítio Web de venda a retalho;

4. *ponto de venda físico*: instalações específicas ou outro espaço delimitado para venda a retalho.

#### Relação com outra legislação

**Artigo 4.º**    Esta Lei não se aplica a:

1) produtos abrangidos pela Lei (2018:2088) sobre Tabaco e Produtos Similares;

2) produtos classificados como narcóticos de acordo com a Lei Sancionatória de Substâncias Estupefacientes (1968:64) ou como produtos prejudiciais à saúde ao abrigo da Lei (1999:42) que proíbe certos produtos que são prejudiciais à saúde;

3) medicamentos ou dispositivos médicos abrangidos pela Lei sobre Medicamentos (2015:315) ou pela Lei (2021:600) com disposições complementares ao Regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos.

#### Notificação do produto

**Artigo 5.º**    Os fabricantes e importadores devem notificar a Agência de Saúde Pública da Suécia sobre todos os produtos sem tabaco que contêm nicotina que pretendem disponibilizar aos consumidores no mercado. Deve ser apresentada uma nova notificação para qualquer alteração substancial do produto. A notificação deve ser apresentada o mais tardar seis meses antes de se pretender disponibilizar o produto aos consumidores no mercado. A notificação deve ser igualmente efetuada sempre que o fabricante ou importador retire o produto do mercado.

Os produtos sem tabaco que contêm nicotina só podem ser colocados à disposição dos consumidores no mercado se essa notificação tiver sido efetuada. O mesmo se aplica se a notificação não estiver em conformidade com as normas de notificação de produtos emitidas nos termos do n.º 1 do artigo 48.º.

#### Requisitos aplicáveis aos produtos

**Artigo 6.º**    Os fabricantes e importadores de produtos sem tabaco que contêm nicotina são responsáveis por garantir que os produtos cumprem os requisitos estabelecidos nas normas sobre conteúdo e conceção emitidos nos termos do n.º 2 do artigo 48.º.

Os produtos não conformes sem tabaco que contêm nicotina não podem ser disponibilizados aos consumidores no mercado.

#### Rotulagem

**Artigo 7.º**    As embalagens de produtos sem tabaco que contêm nicotina devem ostentar uma declaração de conteúdo e um texto a indicar os efeitos nocivos da nicotina (alerta de saúde).

Os fabricantes e importadores de produtos sem tabaco que contêm nicotina são responsáveis por garantir que a embalagem cumpre o disposto no primeiro parágrafo.

Caso a embalagem não esteja em conformidade, o produto não pode ser disponibilizado aos consumidores no mercado. O mesmo se aplica se a declaração de conteúdo ou o alerta de saúde não cumprirem as normas relativas ao conteúdo e à conceção emitidas nos termos dos n.os 3 e 4 do artigo 48.º.

**Artigo 8.º**    A rotulagem dos produtos sem tabaco que contêm nicotina ou a embalagem desses produtos não pode:

1) sugerir que um determinado produto sem tabaco que contém nicotina é menos nocivo do que outros produtos deste tipo; ou

2) assemelhar-se a um género alimentício ou a um produto cosmético.

#### Comercialização

**Artigo 9.º**    Ao comercializar produtos sem tabaco que contêm nicotina para os consumidores, deve ser verificar-se uma particular moderação. A publicidade ou outras medidas de comercialização não podem ser insistentes, exigir ou incentivar o uso de produtos sem tabaco que contêm nicotina.

A referência ao sabor do produto só pode ser feita se a necessidade de informação sobre o produto o justificar.

A comercialização não pode visar especificamente ou retratar crianças ou jovens com menos de 25 anos.

**Artigo 10.º**    Deve ser claramente exibido um aviso de saúde quando forem comercializados produtos sem tabaco que contêm nicotina aos consumidores através de anúncios comerciais em:

1) publicações periódicas ou outras publicações comparáveis às quais se aplica o Regulamento da Liberdade de Imprensa;

2) outras publicações impressas às quais se aplica o Regulamento da Liberdade de Imprensa; ou

3) serviços da sociedade da informação.

Se existirem vários avisos de saúde, pelo menos um destes deve ser mostrado. No caso de publicidade repetida, os diferentes avisos de saúde devem ser utilizados de forma intercambiável e, sempre que possível, na mesma medida.

O n.º 2 do primeiro parágrafo não se aplica à comercialização nos pontos de venda físicos.

**Artigo 11.º**    É proibido comercializar produtos sem tabaco que contêm nicotina aos consumidores através de publicidade comercial em emissões televisivas, TV a pedido ou emissões de rádio.

Os fornecedores de plataformas de partilha de vídeos não podem fornecer a publicidade referida no primeiro parágrafo durante ou após vídeos gerados pelo utilizador ou programas de televisão nessa plataforma.

**Artigo 12.º**    Os fabricantes, grossistas e importadores não podem patrocinar eventos ou atividades a que o público tenha acesso, se o patrocínio promover produtos sem tabaco que contêm nicotina.

As disposições que proíbem o patrocínio na televisão, na rádio e nas plataformas de partilha de vídeos e a colocação de produtos na televisão e nas plataformas de partilha de vídeos são estabelecidas na Lei da Rádio e Televisão (2010:696).

**Artigo 13.º**    Para efeitos do disposto nos artigos 5.º, 23.º e 26.º da Lei de Comercialização (2008:486), uma medida de comercialização que seja contrária a qualquer um dos artigos 8.º a 11.º e 12.º, primeiro parágrafo, será considerada desleal para os consumidores. Uma medida de comercialização contrária ao artigo 11.º pode dar origem a uma coima por perturbação do mercado, em conformidade com o disposto nos artigos 29.º a 36.º da Lei da comercialização.

#### Obrigação de notificação

**Artigo 14.º**    Os fabricantes e importadores de produtos sem tabaco que contêm nicotina devem apresentar anualmente à Agência de Saúde Pública:

1) dados completos dos volumes de vendas; e

2) dados sobre as preferências entre diferentes grupos de consumidores, incluindo crianças ou jovens com menos de 25 anos.

Os produtos sem tabaco que contêm nicotina não podem ser colocados à disposição dos consumidores no mercado, se não tiver sido cumprida a obrigação de comunicação decorrente do primeiro parágrafo ou das regras emitidas nos termos do n.º 5 do artigo 48.º.

#### Controlo de produtos

**Artigo 15.º**    Os fabricantes, importadores e distribuidores de produtos sem tabaco que contêm nicotina devem estabelecer e manter um sistema para recolher informações sobre quaisquer suspeitas de efeitos adversos destes produtos na saúde humana.

Mediante pedido, essa informação deve ser fornecida à Agência de Saúde Pública.

**Artigo 16.º**    Se um fabricante, importador ou distribuidor de produtos sem tabaco que contêm nicotina considerar, ou tiver motivos para considerar, que tal produto não é seguro ou de boa qualidade ou que de outra forma não cumpre com esta lei ou com as normas relacionadas, deve imediatamente:

1) proceder à ação corretiva necessária para garantir a conformidade do produto em causa com a presente Lei;

2) retirar o produto; ou

3) recolher o produto.

Quando forem tomadas as medidas previstas no primeiro parágrafo, a Agência de Saúde Pública deve ser imediatamente informada das deficiências do produto, das medidas corretivas tomadas e dos resultados dessas medidas corretivas.

#### Notificação de venda

**Artigo 17.º**    Um comerciante não pode envolver-se na comercialização a retalho de produtos sem tabaco que contêm nicotina sem notificação prévia da venda.

O operador que tenha a sua sede social ou estabelecimento estável para fins comerciais na Suécia deve notificar o município onde se situa o ponto de venda físico. Na ausência de um ponto de venda físico, a notificação deve ser feita ao município em que a sociedade tem a sua sede social ou, na ausência de sede social no país, ao município em que a sociedade tem um estabelecimento estável.

Se o comerciante não tiver sede ou estabelecimento estável para fins comerciais na Suécia, a notificação deve ser feita à autoridade de saúde pública.

#### Automonitorização

**Artigo 18.º**    Os comerciantes a retalho de produtos sem tabaco que contêm nicotina devem exercer uma automonitorização no que diz respeito às vendas e a outros manuseamentos de produtos sem tabaco que contêm nicotina e assegurar a existência de um programa de automonitorização adequado para a empresa.

A notificação de vendas nos termos do artigo 17.º deve ser acompanhada pelo programa de automonitorização e das restantes informações necessárias à supervisão do município e da Autoridade de Saúde Pública. Qualquer alteração a essas informações deve ser notificada sem demora ao município ou à Agência de Saúde Pública.

#### Requisitos de idade

**Artigo 19.º**    Os produtos sem tabaco que contêm nicotina não podem ser vendidos ou fornecidos de outra forma no decurso do comércio a pessoas com menos de 18 anos de idade. As pessoas que fornecem esses produtos devem assegurar que o destinatário tenha atingido essa idade.

Se houver razões específicas para pressupor que as mercadorias ou produtos se destinam a ser entregues a alguém que não tenha, pelo menos, 18 anos de idade, estes não devem ser fornecidos.

Nos pontos de venda, deve haver um aviso claro e visível que informe sobre a proibição de vender ou fornecer produtos sem tabaco que contêm nicotina a pessoas com idade inferior a 18 anos.

**Artigo 20.º**    Os produtos sem tabaco que contêm nicotina vendidos aos consumidores devem ser disponibilizados de modo a que seja possível verificar a idade do destinatário. O mesmo se aplica quando a venda é efetuada através de uma máquina de venda automática, por intermédio de venda à distância ou de forma semelhante.

**Artigo 21.º**    Os produtos que contêm nicotina sem tabaco só podem ser trazidos para o país por aqueles que tiverem atingido a idade de 18 anos.

#### Controlo regulamentar

**Artigo 22.º**    A Autoridade de Saúde Pública é responsável pela orientação de supervisão pelo município no âmbito do artigo 24.º, primeiro parágrafo, pontos 1 a 4, e pela supervisão do município e da autoridade policial nos termos do artigo 25.º.

A Agência dos Consumidores é responsável pelas orientações de supervisão em matéria de supervisão pelo município, nos termos do segundo parágrafo do artigo 24.º.

**Artigo 23.º**    O conselho administrativo do condado exerce supervisão dentro do condado nos termos dos artigos 24.º e 25.º. A supervisão inclui:

1) acompanhar as atividades dos municípios e prestar assistência aos municípios através da prestação de informações e aconselhamento; e

2) promover a cooperação entre as diferentes autoridades de supervisão, bem como entre as autoridades de supervisão e terceiros.

**Artigo 24.º**    O município deve exercer a supervisão dos pontos de venda físicos para garantir que esta lei e as normas relacionadas são seguidas no que respeita a:

1) notificação do produto nos termos do artigo 5.º;

2) requisitos do produto nos termos do artigo 6.º;

3) declaração de conteúdo, o aviso de saúde e a rotulagem referidas nos artigos 7.º e 8.º; e

4) obrigação de apresentação de relatórios nos termos do artigo 14.º.

O município exercerá igualmente a supervisão dos pontos de venda físicos ou relacionados com estes, a fim de assegurar que a presente Lei e as normas relacionadas são seguidas no que diz respeito à comercialização nos termos dos artigos 9.º e 10.º.

**Artigo 25.º**    O município e a autoridade policial exercerão a supervisão para assegurar que a presente lei e as normas relacionadas são seguidas no que diz respeito a:

1) notificação de vendas e automonitorização nos termos dos artigos 17.º e 18.º, quando o comerciante tiver uma sede social ou um estabelecimento estável para fins comerciais na Suécia; e

2) requisitos de idade nos termos dos artigos 19.º e 20.º.

**Artigo 26.º**    A Agência de Saúde Pública da Suécia exercerá supervisão para garantir que esta Lei e as normas relacionadas são seguidas em relação a:

1) notificação do produto, requisitos relativos aos produtos, obrigação de comunicação e monitorização dos produtos nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 14.º a 16.º, nos casos que não se encontrem previstos no primeiro parágrafo do artigo 24.º;

2) a declaração de conteúdo, o aviso de saúde e a rotulagem referidas nos artigos 7.º e 8.º, nos casos que não se encontrem previstos no primeiro parágrafo do artigo 24.º; e

3) notificação das vendas e automonitorização, nos termos dos artigos 17.º e 18.º, quando o comerciante não tiver sede ou estabelecimento estável para fins comerciais na Suécia.

**Artigo 27.º**    A Agência do Consumidor da Suécia exercerá supervisão para garantir que esta Lei e as normas relacionadas são seguidas em relação à comercialização nos termos dos artigos 9.º a 11.º e 12.º, primeiro parágrafo, nos casos que não se encontrem previstos no segundo parágrafo do artigo 24.º.

A supervisão da Agência do Consumidor está sujeita às disposições da Lei de Comercialização (2008:486).

#### Competências

**Artigo 28.º**    Uma autoridade de supervisão referida nos artigos 24.º a 26.º pode, nas suas atividades de supervisão, impor as injunções ou proibições necessárias para o cumprimento da presente lei e das normas relacionadas.

**Artigo 29.º**    No caso de infrações graves ou repetidas à presente Lei, o município pode proibir o comerciante a retalho de produtos sem tabaco que contêm nicotina de prosseguir a venda ou, se tal proibição for considerada uma medida excessiva, emitir uma advertência. A decisão do município deve ser aplicável com efeito imediato, salvo indicação em contrário na decisão.

A proibição pode ser emitida por um período não superior a seis meses.

**Artigo 30.º**    Se a Agência de Saúde Pública da Suécia considerar ou tiver motivos razoáveis para considerar que um tipo de produto que contém nicotina isento de tabaco ou um produto específico pode representar um risco grave para a saúde humana, apesar do facto de o produto estar em conformidade com a presente Lei, pode proibir que os produtos sejam disponibilizados aos consumidores no mercado.

Sempre que esses produtos tenham sido disponibilizados aos consumidores no mercado, a Autoridade de Saúde Pública pode ordenar ao fabricante, importador ou distribuidor dos produtos que os retirem ou recolham.

**Artigo 31.º**    As decisões nos termos dos artigos 28.º e 30.º podem estar sujeitas a uma coima. A coima não pode ser convertida em pena de prisão.

#### Direito à informação e acesso

**Artigo 32.º**    Uma autoridade de supervisão pode, mediante pedido, obter as informações, documentos, amostras e outros elementos necessários para a supervisão pela autoridade ao abrigo da presente Lei.

**Artigo 33.º**    A fim de cumprir os respetivos deveres ao abrigo da presente Lei, uma autoridade de supervisão tem o direito de obter acesso a áreas, instalações e outros espaços afetados pela presente Lei ou normas relacionadas, podendo realizar investigações e recolher amostras nesses locais. Não será paga qualquer compensação pelas amostras colhidas.

**Artigo 34.º**    A autoridade policial prestará, a pedido de outra autoridade de supervisão, a assistência necessária para a aplicação do artigo 33.º.

Um pedido nos termos do primeiro parágrafo apenas pode ser efetuado se:

1) for com base em circunstâncias especiais, existir o receio de que a medida não possa ser realizada sem recurso às competências especiais de um agente de polícia nos termos do artigo 10.º da Lei da Polícia (1984:387); ou

2) existir algumas outras razões excecionais.

#### Prestação mútua de informações

**Artigo 35.º**    O município e a autoridade policial informar-se-ão mutuamente das circunstâncias de que tomem conhecimento durante as suas atividades relevantes para a supervisão.

Um município que tenha tomado uma decisão sobre uma questão ao abrigo da presente Lei deve enviar uma cópia da decisão à Agência de Saúde Pública, à autoridade policial e ao conselho de administração do condado afetados pela decisão.

**Artigo 36.º**    O município deve informar a Agência de Saúde Pública da Suécia se tomar conhecimento de algo que possa ser importante para a supervisão da Agência de Saúde Pública.

#### Compras de controlo

**Artigo 37.º**    O município pode realizar compras de controlo a fim de fornecer uma base para o diálogo entre o município e o fornecedor de produtos sem tabaco que contêm nicotina sobre a obrigação de garantir que o destinatário tenha atingido a idade de 18 anos. Para essas aquisições, o município só pode recorrer a pessoas que tenham atingido 18 anos de idade.

As compras de controlo podem ser efetuadas sem que o comerciante tenha recebido qualquer notificação prévia da compra do controlo. O município deve notificar o comerciante da compra de controlo assim que possível logo que a mesma tenha sido realizada.

**Artigo 38.º**    Os resultados das compras de controlo podem não constituir motivo para o município emitir uma injunção, proibição ou aviso nos termos do artigo 28.º ou 29.º.

#### Sigilo profissional

**Artigo 39.º**    Uma pessoa que se envolveu com algum assunto ao abrigo desta Lei não deve, sem autorização, divulgar ou de outra forma aproveitar-se do que aprendeu, desta forma, sobre segredos comerciais ou condições empresariais.

Na administração pública, são aplicáveis as disposições da Lei relativa ao acesso público à informação e ao sigilo (2009:400).

#### Taxas

**Artigo 40.º**    Um município pode cobrar taxas pela supervisão de pessoas envolvidas em vendas que exijam notificação nos termos do artigo 17.º.

**Artigo 41.º**    A Agência de Saúde Pública pode cobrar taxas aos fabricantes e importadores de produtos sem tabaco que contêm nicotina para receber, armazenar, manipular, analisar e publicar as informações apresentadas à autoridade ao abrigo do artigo 5.º.

A Agência de Saúde Pública pode cobrar taxas aos fabricantes e importadores pela receção, armazenamento, manuseamento e análise das informações apresentadas à autoridade nos termos do artigo 14.º e pela publicação de que a obrigação de comunicação de informações foi cumprida.

A Agência de Saúde Pública pode cobrar taxas pela supervisão de pessoas envolvidas em vendas que exijam notificação nos termos do artigo 17.º.

#### Recursos

**Artigo 42.º**    Os recursos contra decisões ao abrigo da presente Lei e as normas relacionadas podem ser interpostos junto de um tribunal administrativo geral.

É necessária uma licença, para interpor recurso para o Tribunal Administrativo de Recurso.

#### Sanções e confiscação

**Artigo 43.º**    Qualquer pessoa que intencionalmente forneça aos consumidores produtos sem tabaco que contêm nicotina que não cumpram os requisitos relativos às declarações de conteúdo ou avisos de saúde em violação do terceiro parágrafo do artigo 7.º, será condenada com multa ou prisão até seis meses por *manipulação não autorizada de produtos sem tabaco que contêm nicotina*.

Se o ato for menor, não dá origem a responsabilidade.

**Artigo 44.º**    Qualquer pessoa que venda intencionalmente produtos sem tabaco que contêm nicotina em violação de uma proibição imposta nos termos do artigo 29.º pode ser condenada com multa ou prisão até seis meses por *venda não autorizada de produtos sem tabaco que contêm nicotina.*

Se o ato for menor, não dá origem a responsabilidade.

**Artigo 45.º**    Qualquer pessoa que, intencionalmente ou por negligência, se dedique ao comércio a retalho de produtos sem tabaco que contêm nicotina em violação do artigo 17.º ou que venda ou forneça produtos sem tabaco que contêm nicotina em violação do primeiro ou do segundo parágrafo do artigo 19.º pode ser condenada com multa ou prisão até seis meses.

Se o ato for menor, não dá origem a responsabilidade.

**Artigo 46.º**    Qualquer pessoa que tenha violado uma injunção ou proibição com uma multa relacionada, não será condenada ao abrigo desta Lei pelo(s) ato(s) abrangido(s) pela injunção ou proibição.

**Artigo 47.º**    Os produtos sem tabaco que contenham nicotina que tenham sido objeto de uma infração nos termos da presente Lei ou o seu valor e o produto de tal infração devem ser confiscados, a menos que seja manifestamente irrazoável.

#### Autorizações

**Artigo 48.º**    O Governo, ou a autoridade por este designada, pode emitir regulamentações sobre:

1) notificação do produto nos termos do artigo 5.º;

2) o conteúdo do produto e a conceção de produtos sem tabaco que contêm nicotina nos termos do artigo 6.º;

3) o conteúdo e a conceção da declaração de conteúdo nos termos do artigo 7.º;

4) a forma como deve ser concebido e apresentado um aviso de saúde nos termos dos artigos 7.º e 10.º;

5) o cumprimento da obrigação de apresentação de relatórios nos termos do artigo 14.º;

6) o sistema de recolha de informações previsto no artigo 15.º;

7) a obrigação de informação prevista no segundo parágrafo do artigo 16.º;

8) a conceção de programas de automonitorização nos termos do artigo 18.º;

9) a execução das compras de controlo ao abrigo do artigo 37.º; e

10) o montante das taxas nos termos do artigo 41.º.

1. A presente Lei entra em vigor em 1 de janeiro de 2023 no que diz respeito aos artigos 6.º a 8.º, 10.º, 15.º e 43.º, em 1 de janeiro de 2024 no que diz respeito aos artigos 5.º e 14.º e, no restante, a 1 de agosto de 2022.

2. Os produtos sem tabaco que contêm nicotina fabricados ou introduzidos em livre circulação antes de 1 de janeiro de 2023, que não cumpram os requisitos do artigo 6.º ou dos requisitos de rotulagem previstos nos artigos 7.º e 8.º, podem continuar a ser disponibilizados aos consumidores no mercado após 1 de janeiro de 2023, a menos que apresentem um risco grave para a saúde humana, até no máximo 1 de julho de 2023.

3. Para os produtos sem tabaco que contêm nicotina que tenham sido disponibilizados aos consumidores no mercado antes de 1 de janeiro de 2024, uma notificação de produto nos termos do artigo 5.º deve ser feita o mais tardar até 1 de fevereiro de 2024.

Em nome do Governo

morgan johansson

 lena hallengren

 (Ministério da Saúde e dos Assuntos Sociais)

1. Projeto de lei 2021/22:200 do Governo, relatório 2021/22:SoU31, comunicação do Riksdag 2021/22:443. [↑](#footnote-ref-2)