

REQUISITOS E PROCEDIMENTOS EXCECIONAIS E TEMPORÁRIOS PARA A COLOCAÇÃO NO MERCADO NACIONAL DE PRODUTOS BIOCIDAS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19

Notificação à autoridade competente nacional (DGS ou DGAV):

- 1. Empresas que submeteram à respetiva autoridade competente nacional uma notificação de acordo com as regras do período transitório previsto no Regulamento Relativo aos Produtos Biocidas (Regulamento UE n.º 528/2021) relativa a produtos desinfetantes biocidas TP1 (higiene humana), TP2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais) ou TP4 (superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais):**

A notificação submetida permanece válida para o mercado português, mesmo que esse produto biocida contenha substâncias ativas (SA) já aprovadas ao nível da União Europeia e ainda não tenha sido obtida a autorização, eventualmente, solicitada de acordo com os termos do regulamento relativo aos produtos biocidas (BPR).

- 2. Empresas que nunca colocaram no mercado português produtos biocidas desinfetantes, mas que pretendem fazê-lo na atual situação:**

A. No caso de produtos biocidas desinfetantes que contêm [SA ainda não aprovadas a nível europeu](#) [e.g.: etanol (CAS: 64-17-5), CHDG (CAS: 18472-51-0)]:

- a. Para produtos TP1 (higiene humana) ou TP2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais):

✓ As empresas têm de assegurar o envio de notificação para o endereço de e-mail marinac@dgs.min-saude.pt, cumprindo as regras definidas no ponto 2.1.2. da notificação de produtos biocidas, publicadas [no site da DGS](#).

- b. Para produtos TP4 (superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais):

✓ As empresas têm de assegurar o envio de notificação para o endereço de e-mail notificacaobuvtp4@dgav.pt., cumprindo os requisitos disponibilizados [no site da DGAV](#).

- ✓ **Exceções aos documentos a apresentar:**

Caso se verifiquem existir dificuldades em obter uma SA de fornecedores legais identificados ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR), as empresas devem identificar correta e integralmente o novo fornecedor de SA, através de uma autodeclaração a anexar à notificação a submeter à entidade nacional competente (DGS ou DGAV).
 - ✓ **Validade:**

As notificações de produtos biocidas submetidas nas circunstâncias descritas nas alíneas a) e b) anteriores são válidas pelo período de 180 dias:

 - a partir do dia seguinte à submissão da notificação à DGS, ou
 - após receção da mensagem eletrónica da DGAV a validar o pedido de notificação.
- B. No caso de produtos biocidas desinfetantes que contenham [SA já aprovadas a nível europeu](#) [e.g.: Propan-1-ol (CAS: 71-23-8), Propan-2-ol (CAS: 67-63-0), Peróxido de hidrogénio (CAS: 7722-84-1), cloro ativo liberado a partir do hipoclorito de sódio (CAS: 7681-52-9)]:
- a. As empresas devem submeter notificação à autoridade nacional competente (DGS ou DGAV) de acordo com os critérios e requisitos indicados nos pontos 2.A.a) ou 2.A.1b) *supra*.
- ✓ **Exceções aos documentos a apresentar:**

Caso se verifiquem existir dificuldades em obter uma SA de fornecedores legais identificados ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR), as empresas devem identificar correta e integralmente o novo fornecedor de SA, através de uma autodeclaração a anexar à notificação a submeter à entidade nacional competente (DGS ou DGAV).

Nas situações em que o fornecedor de SA seja o identificado ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR), as autoridades nacionais competentes (DGS ou DGAV) podem isentar a empresa notificadora de anexar a carta de acesso (LoA), dadas as dificuldades e custos associados, desde que aquela, à notificação a submeter, junte uma auto-declaração, que identifique correta e integralmente o fornecedor de SA/TP.
 - ✓ **Validade:**

As notificações de produtos biocidas submetidas nas circunstâncias descritas na alínea a) anterior são válidas pelo período de 180 dias:

 - a partir do dia seguinte à submissão da notificação à DGS, ou
 - após receção da mensagem eletrónica da DGAV a validar o pedido de notificação.

Qualquer empresa detentora de produto biocida tem de apresentar, a cada cliente português, uma cópia integral da notificação submetida à DGS ou cópia da mensagem eletrónica da DGAV a validar o pedido de notificação do produto em causa. Caso não sejam facultadas estas cópias, os produtos não devem ser adquiridos ou utilizados em Portugal.

3. Produtos biocidas desinfetantes SA/TP1 contendo etanol 70% v/v, obtido a partir de destilação certificada.

Para além dos procedimentos nacionais descritos nos pontos 2.A) e 2.B) anteriores, no fabrico de produtos biocidas desinfetantes SA/TP1 contendo etanol 70% obtido a partir de destilação certificada, deverão adicionalmente ser observados os seguintes requisitos:

- O álcool de proveniência agrícola ou alimentar obtido deve ser disponibilizado a destilaria com atividade devidamente licenciada para esse fim;
- A destilaria:
 - deve ser identificada como o fornecedor do etanol não identificado ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR);
 - é responsável pela elaboração da Ficha de Dados de Segurança (FDS) da substância ativa biocida (etanol CAS n.º 64-17-5);
- A empresa fabricante:
 - é responsável pela elaboração da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto final;
 - passa a ser identificada como a empresa responsável pela disponibilização e uso do produto biocida no mercado português (identificada também no rótulo do produto);
 - submete uma notificação obrigatória à DGS, através do endereço de e-mail marinac@dgs.min-saude.pt, de acordo com as regras disponíveis no ponto 2.1.2. Notificação de produtos biocidas, [no site da DGS](#).

A notificação a submeter à DGS deve ser acompanhada de uma autodeclaração, na qual se identifique a origem do etanol utilizado como substância ativa biocida contida no produto desinfetante TP1 (neste caso, a identificação completa da destilaria utilizada para o efeito – identificação idêntica à existente na FDS do etanol em apreço).

- As notificações de produtos biocidas submetidas nestas circunstâncias são válidas pelo período de 180 dias, a partir do dia seguinte à submissão da notificação à DGS.
- Cada empresa detentora de produto (notificadora de produto biocida desinfetante TP1) tem de apresentar à alfândega (se solicitado) e a cada cliente português/entidade adquirente, uma cópia integral da notificação submetida à DGS, como prova da realização do procedimento, uma vez que a DGS não emite nenhum documento comprovativo das notificações recebidas.

Licenciamento da atividade industrial

O Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, veio estabelecer um regime **excepcional e temporário** para a conceção, o fabrico, a importação, a comercialização nacional e a utilização de dispositivos médicos para uso humano e de equipamentos de proteção individual, no contexto da declarada pandemia da doença COVID -19.

As alterações introduzidas naquele diploma pelo Decreto-Lei n.º 36/2020, de 15 de julho, definiram que as alterações dos estabelecimentos industriais, com vista ao fabrico de dispositivos médicos, de equipamentos de proteção individual, de álcool etílico e ou de produtos biocidas desinfetantes para prevenção do contágio de SARS-CoV-2, são sujeitas a **regras simplificadas**, em substituição dos procedimentos definidos no artigo 39.º do Sistema da Indústria Responsável (SIR), aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 169/2012, de 1 de agosto, na sua redação atual.

Assim, podem verificar-se **duas situações**:

- Se a alteração do estabelecimento implicar a necessidade de algum tipo de autorização, no âmbito dos regimes ambientais abrangidos pelo SIR, tipicamente nos estabelecimentos dos tipos 1 e 2 SIR, por aplicação dos RJAIA, PCIP, PAG, OGR e CELE, então a alteração está sujeita ao procedimento simplificado abaixo descrito;
- Caso contrário, em concreto nos estabelecimentos do tipo 3 SIR, não é necessário cumprir qualquer formalidade.

Procedimento simplificado:

- O industrial apresenta um pedido de alteração dirigido **através de correio eletrónico** (industria@iapmei.pt), ao IAPMEI — Agência para Competitividade e Inovação, I. P. (IAPMEI, I. P.);
- O pedido é instruído com os seguintes elementos:
 - a. Descrição sucinta da alteração;
 - b. Declaração, sob compromisso de honra dos elementos da direção do estabelecimento industrial, de que as alterações não implicam modificações ao nível da infraestrutura do estabelecimento industrial e que a atividade é temporária;
 - c. Indicação da capacidade máxima instalada de produção e de armazenagem;
 - d. Indicação das novas matérias-primas a utilizar no processo produtivo, dos novos produtos finais e, quando se tratar da utilização de solventes orgânicos, os respetivos consumos.
- O IAPMEI convoca conferência procedimental na qual participam a Agência Portuguesa do Ambiente, I. P., e outras entidades competentes em função dos regimes ambientais aplicáveis, e que se realiza no **prazo máximo de cinco dias úteis**;
- A decisão final do IAPMEI, I. P., pode ser proferida sem a prévia realização da conferência procedimental após o termo do prazo fixado para a realização da mesma.

Uma vez que estas regras simplificadas apenas irão vigorar durante o período de pandemia, as autorizações concedidas caducarão 30 dias após o fim da vigência do Decreto-Lei n.º 14-E/2020. Assim, os industriais que pretendam continuar com a atividade, após esse momento,



IAPMEI
Parcerias para o Crescimento



DGS desde
1899
Direção-Geral da Saúde



devem submeter um pedido de alteração ou efetuar a mera comunicação prévia, nos termos previstos no artigo 39.º do SIR, através dos serviços disponibilizados no balcão ePortugal, nos 30 dias decorridos após a cessação da vigência do diploma.

Saliente-se ainda que o Decreto-Lei n.º 36/2020, de 15 de julho, produz efeitos a 13 de março de 2020, pelo que o fabrico, a partir dessa data, em estabelecimentos industriais de dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, álcool etílico e ou produtos biocidas desinfetantes para prevenção do contágio de SARS-CoV-2 que esteja de acordo com o que dispõe o referido diploma deve ser dado como conforme com a legislação relativa ao licenciamento industrial.

Em caso de dúvida sobre o procedimento aplicável, deverá contactar o IAPMEI através dos números de telefone disponibilizados no separador contactos ou através de envio de email para industria@iapmei.pt.