



**DGS** desde  
1899  
Direção-Geral da Saúde

**GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA EMPRESAS  
PRODUTOS BIOCIDAS**

**MAIO 2016**

Direção de Serviços de Prevenção  
da Doença e Promoção da Saúde  
Divisão de Saúde Ambiental e  
Ocupacional



## **Guia de orientação para empresas: Biocidas**

Palavras-chave: Autorização, Biocidas

Para: Empresas que pretendam colocar e utilizar produtos biocidas no mercado nacional

Contactos: Dr.<sup>a</sup> Cesaltina Ramos ([cramos@dgs.pt](mailto:cramos@dgs.pt))

O presente documento pretende dar a conhecer, detalhadamente, alguns procedimentos a serem cumpridos pelas empresas, no que respeita à colocação no mercado nacional de produtos biocidas da competência desta Direção-Geral, na sequência da entrada em vigor do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de maio de 2012 (BPR), especialmente quando termina o período transitório.

Devido à permanente evolução da discussão europeia sobre a implementação de procedimentos na área dos produtos biocidas este documento será atualizado sempre que se justifique.

# Índice

1. Durante o período transitório - Procedimentos	3
1.1. Produtos biocidas existentes	3
1.1.1. Substância ativa não-aprovada para um tipo de produto	3
1.1.2. Substância ativa aprovada para um tipo de produto	3
1.2. Novos produtos biocidas e pedidos de alterações	4
1.2.1. Relativos a pedidos de Autorização de Venda (AV) à DGS	4
1.2.2. Relativos a processos de Notificação à DGS	5
2. Após o período transitório - Procedimentos de acordo com o Regulamento n.º 528/2012 (BPR)	5
2.1. Tipos de pedidos de autorização	5
2.2. Instrução e avaliação do processo	6
2.2.1. Autorização nacional (NA-APP)	6
2.2.2. Autorização nacional por reconhecimento mútuo paralelo (NA-MRP)	7
2.2.3. Autorização nacional por reconhecimento mútuo sequencial (NA-MRS)	8
2.2.4. Alteração administrativa de autorização nacional concedida (NA-ADC)	8
2.2.5. Alteração menor de autorização nacional concedida (NA-MIC)	10
2.2.6. Alteração maior de autorização nacional concedida (NA-MAC)	11
2.2.7. Notificação de experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento (ET-NOT)	12
2.2.8. Notificação de autorização por procedimento simplificado (SN-NOT)	13
2.2.9. Renovação de uma autorização nacional (NA-RNL)	14
2.2.9.1. Renovação de uma autorização nacional (NA-RNL) referente a uma NA-APP emitida pela DGS	14
2.2.9.2. Renovação de uma autorização nacional (NA-RNL) referente a uma NA-MRP ou NA-MRS emitidas pela DGS	15
3. Anexo: Minuta de Requerimento	17

## **1. Durante o período transitório - Procedimentos**

O período transitório estende-se até 31 de dezembro de 2024, de acordo com o Regulamento Delegado (UE) n.º 736/2013, de 17 de maio, que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita à duração do programa de trabalho para a análise das substâncias ativas biocidas existentes, OU até à data de aprovação ou de não aprovação de uma substância ativa por tipo de produto biocida, na sequência do programa europeu de revisão de substâncias ativas biocidas.

A colocação (inclui importação) e uso no mercado nacional de produto biocida para o qual foi solicitada autorização de venda de acordo com as regras do período transitório só podem ser realizados após a avaliação e decisão favorável sobre o processo submetido à DGS.

A colocação (inclui importação) e uso no mercado nacional de produto biocida obrigado a processo de notificação de acordo com as regras do período transitório podem ser realizados no dia seguinte à notificação completa efectuada à DGS.

### **1.1. Produtos biocidas existentes**

Considera-se “produto biocida existente”, o produto biocida que se encontra legalmente colocado no mercado nacional (autorização de venda ou notificação) à data de aprovação ou de não aprovação da(s) substância(s) ativa(s) nele contida(s), para o respetivo tipo de produto.

#### **1.1.1. Substância ativa não-aprovada para um tipo de produto**

Quando é adotada uma decisão de execução que determina que a substância ativa não é aprovada para um dado tipo de produto, os produtos deste tipo (autorizados ou notificados de acordo com as regras do período transitório) que contêm a referida substância ativa têm de ser retirados do mercado nacional, no prazo indicado na decisão de não-aprovação dessa substância ativa e tipo de produto.

Esta disposição aplica-se não só aos produtos que apenas contêm essa substância ativa não aprovada para o tipo de produto em causa como também aos que contêm simultaneamente outras substâncias ativas biocidas desse tipo de produto.

#### **1.1.2. Substância ativa aprovada para um tipo de produto**

As empresas que desejem continuar a ter os produtos biocidas existentes colocados no mercado nacional, contendo apenas uma substância ativa para o tipo de produto em causa, devem submeter, até à data de aprovação dessa substância ativa, um processo de pedido específico de autorização no âmbito do BPR.

Para um produto biocida existente, contendo mais do que uma substância ativa para um dado tipo de produto, o prazo para submeter um processo de pedido específico de autorização no âmbito do BPR reporta-se à data de aprovação da substância ativa para esse tipo de produto que for aprovada em último lugar.

Os produtos biocidas para os quais foram devidamente efetuados os referidos pedidos específicos de autorização no âmbito do BPR podem continuar a ser colocados e utilizados até 6 meses após a data de emissão da nova autorização de acordo com o BPR, sem prazo adicional para escoamento do produto (eliminação e utilização das existências).

Para os produtos biocidas para os quais não foi apresentado qualquer pedido de autorização específico de acordo com o BPR é concedido um prazo de 6 meses, a contar da data de aprovação da substância ativa, ou da última substância ativa aprovada, nele presente, para disponibilização do produto no mercado e um prazo acrescido de mais 6 meses para eliminação e utilização das existências, até perfazer um ano sobre a data de aprovação dessa substância ativa, sem outro prazo adicional.

## ***1.2. Novos produtos biocidas e pedidos de alterações***

O conceito de “novo produto biocida” reporta-se aos produtos que não se encontram legalmente colocados no mercado nacional (autorizados ou notificados à autoridade competente nacional) à data de aprovação da última substância ativa biocida contida no produto para o tipo de produto relevante.

Entende-se por pedido de alteração qualquer mudança, solicitada pela empresa detentora de um produto biocida, relativa a informação constante do processo do produto já autorizado ou notificado, de acordo com as regras do período transitório, designadamente na identificação da empresa detentora, no nome comercial, na composição e no tipo de uso do produto.

A cada pedido de alteração a produto autorizado ou notificado, de acordo com as regras do período transitório, corresponde a obrigatoriedade de submissão de novo processo específico completo.

### **1.2.1. Relativos a pedidos de Autorização de Venda (AV) à DGS**

Para novos produtos biocidas, os processos, de pedidos de autorização de venda ou processos de pedidos de alteração a autorização de venda existente, podem ser submetidos até 6 meses antes da data de aprovação da última substância ativa biocida contida no produto para o tipo de produto relevante, de acordo com os requisitos do período transitório especificados no sítio web da DGS.

Após a referida data (6 meses antes da data de aprovação de substância ativa por tipo de produto) os pedidos de autorização de venda ou de pedidos de alteração submetidos para novos produtos biocidas são indeferidos.

### **1.2.2. Relativos a processos de Notificação à DGS**

Os processos de notificação de novos produtos biocidas podem ser submetidos até à véspera da data de aprovação de pelo menos uma substância ativa biocida contida no produto para o tipo de produto relevante, de acordo com os requisitos do período transitório.

## **2. Após o período transitório - Procedimentos de acordo com o Regulamento n.º 528/2012 (BPR)**

### **2.1. Tipos de pedidos de autorização**

A colocação no mercado de produtos biocidas, no âmbito do BPR, pode ser obtida mediante a submissão de diferentes tipos de pedidos, designadamente:

- Autorização nacional (NA-APP), de acordo com o disposto no artigo 17.º do BPR;
- Autorização nacional por reconhecimento mútuo paralelo (NA-MRP), de acordo com o disposto no artigo 34.º do BPR;
- Autorização nacional por reconhecimento mútuo sequencial (NA-MRS), de acordo com o disposto no artigo 33.º do BPR;
- Alteração administrativa de autorização nacional concedida (NA-ADC), de acordo com o Regulamento de execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013;
- Alteração menor de autorização nacional concedida (NA-MIC), de acordo com o Regulamento de execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013;
- Alteração maior de autorização nacional concedida (NA-MAC), de acordo com o Regulamento de execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013;
- Notificação de experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento (ET-NOT), de acordo com o disposto no artigo 56.º do BPR;
- Notificação de autorização por procedimento simplificado (SN-NOT), de acordo com o disposto no artigo 27.º do BPR;
- Renovação de uma autorização nacional (NA-RNL), de acordo com o disposto no artigo 31.º do BPR.

A submissão de qualquer tipo de pedido tem de ser efetuada através do sistema informático R4BP3 <http://echa.europa.eu/pt/support/dossier-submission-tools/r4bp> devendo ser instruído com toda a documentação e formato solicitados naquele sistema, bem como pelos documentos específicos solicitados pela autoridade competente identificada.

## **2.2. Instrução e avaliação do processo**

Abaixo são descritos alguns processos para obtenção de uma autorização de colocação de um produto biocida no mercado nacional, em função do tipo de autorização solicitada pelo requerente e futuro detentor dessa autorização.

### **2.2.1. Autorização nacional (NA-APP)**

Um pedido de autorização nacional (NA-APP) deve conter a seguinte informação submetida no R4BP3:

- a) Requerimento redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- b) Documento de suporte ao pedido de NA-APP (*template* da ECHA);
- c) um dossier ou uma carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo a cada substância ativa aprovada do produto biocida, em formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos previstos no Anexo II e III do Regulamento n.º 528/2012;
- d) um dossier ou carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo ao produto biocida, em formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos estabelecidos no Anexo VI do Regulamento n.º 528/2012;
- e) proposta de relatório de avaliação do produto (PAR), em formato Word, redigido em língua inglesa; de acordo com o *template* da ECHA denominado “DRAFT RISK ASSESSMENT OF A BIOCIDAL PRODUCT (OR FAMILY) FOR NATIONAL AUTHORISATION APPLICATIONS (submitted by the applicant)”;
- f) proposta de resumo das características do produto biocida (SPC), em formato xml, redigido em língua Inglesa e respectiva tradução em língua portuguesa;
- g) proposta de Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto a autorizar, em língua portuguesa;
- h) proposta de embalagem, rotulagem e indicação de todas as capacidades do produto a autorizar e colocar no mercado nacional, em língua portuguesa.

Cada pedido de NA-APP para um produto biocida está sujeito ao pagamento da taxa nacional correspondente ao montante de 3.078€ (três mil e setenta e oito euros) por tipo de uso (profissional ou não-profissional). A taxa é solicitada pela DGS no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, importa a submissão, no R4BP3, do documento comprovativo desse pagamento.

Após avaliação do processo, a decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3.

Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-APP do produto autorizado é solicitada a submissão à DGS, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- de amostra do produto final (inclui cada uma das embalagens e capacidades autorizadas para o mercado nacional).

### **2.2.2. Autorização nacional por reconhecimento mútuo paralelo (NA-MRP)**

O pedido de autorização por reconhecimento mútuo paralelo (NA-MRP) de um produto biocida (ainda não autorizado em nenhum Estado-Membro) deve ser submetido simultaneamente, no R4BP3, a um pedido de NA-APP noutro Estado-Membro e conter:

- i. Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- ii. Documento de suporte ao pedido de NA-MRP (*template* da ECHA);
- iii. um dossier ou uma carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo a cada substância ativa aprovada do produto biocida, em formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos previstos no Anexo II e III do Regulamento n.º 528/2012;
- iv. um dossier ou carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo ao produto biocida, em formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos estabelecidos no Anexo VI do Regulamento n.º 528/2012;

Cada pedido de NA-MRP para um produto biocida está sujeito ao pagamento da taxa nacional correspondente ao montante de 1.539€ (mil quinhentos e trinta e nove euros) por tipo de uso (profissional ou não-profissional). A taxa é solicitada pela DGS no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, importa a submissão, no R4BP3, do documento comprovativo desse pagamento.

Finda a avaliação da NA-APP correspondente, efectuada pelo Estado-Membro de Referência (rMS), deve ser submetido de imediato, no R4BP3, a seguinte informação à DGS:

- v. SPC, em formato xml, redigido em língua inglesa e produzido pelo rMS, bem como a respectiva tradução para a língua portuguesa e no mesmo formato;
- vi. Relatório de avaliação do produto (PAR), efectuada pelo rMS, bem como a informação do produto considerada confidencial.

Após avaliação do processo, a decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3.

Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-MRP do produto autorizado é solicitada a submissão à DGS, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;



- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- de amostra do produto final (inclui cada uma das embalagens e capacidades autorizadas para o mercado nacional).

### **2.2.3. Autorização nacional por reconhecimento mútuo sequencial (NA-MRS)**

Um pedido de autorização nacional por reconhecimento mútuo sequencial (NA-MRS) deve conter a seguinte informação, submetida no R4BP3:

- Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- Documento de suporte ao pedido de NA-MRS (*template* da ECHA);
- Relatório de avaliação do produto (PAR), efectuado pelo rMS, bem como toda a informação do produto considerada confidencial;
- SPC, em formato xml, redigido em língua inglesa e produzido pelo rMS, bem como a respectiva tradução para a língua portuguesa e no mesmo formato.

Cada pedido de NA-MRS para um produto biocida está sujeito ao pagamento da taxa nacional correspondente ao montante de 1.539€ (mil quinhentos e trinta e nove euros) por tipo de uso (profissional ou não-profissional). A taxa é solicitada pela DGS no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efectuado o pagamento, importa a submissão, no R4BP3, do documento comprovativo desse pagamento.

Após avaliação do processo, a decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3.

Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-MRS do produto autorizado é solicitada a submissão à DGS, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- de amostra do produto final (inclui cada uma das embalagens e capacidades autorizadas para o mercado nacional).

### **2.2.4. Alteração administrativa de autorização nacional concedida (NA-ADC)**

Uma alteração administrativa a um produto autorizado a nível nacional, de acordo com o Regulamento de execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, pode ser:

- aquela que tem de ser comunicada antes de ser realizada e cujo conhecimento é importante para efeitos de controlo e de fiscalização.

[exemplos: Alteração do nome do produto biocida; transferência da autorização para outro titular; alteração do nome ou do endereço do titular da autorização emitida; aditamento de um fabricante da substância ativa ou alteração da identidade deste ou do local ou processo de fabrico, desde que esse fabricante ou importador conste da lista estabelecida nos termos do artigo 95.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012].

- aquela que pode ser comunicada depois de ser realizada e cujo conhecimento não é importante para efeitos de controlo e de fiscalização.

[exemplos: alteração de dados administrativos do titular da autorização diversos do nome e do endereço; supressão de um local de formulação; aditamento de um formulador do produto biocida, desde que a composição do produto biocida e o processo de formulação se mantenham; eliminação de uma categoria de utilizadores; eliminação de uma alegação, como um determinado organismo visado ou uma utilização específica; alteração do nome ou dos dados administrativos de um fabricante da substância ativa, desde que o local e o processo de fabrico se mantenham e o fabricante continue a constar da lista estabelecida nos termos do artigo 95.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012].

Cada alteração deve ser tratada individualmente. Quando se pretenda realizar várias alterações a produtos, é necessário efetuar separadamente a comunicação ou o pedido correspondente a cada alteração e, em simultâneo, a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos.

Um pedido de alteração administrativa (NA-ADC) pode corresponder a uma alteração a uma NA-APP, a uma NA-MRP ou a uma NA-MRS emitidas.

Um pedido de alteração administrativa a um produto autorizado (NA-ADC) deve conter, designadamente, a seguinte informação a submeter no R4BP3:

- i. Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- ii. Documento de suporte ao pedido de alteração administrativa (*template* da ECHA);
- iii. SPC revisto em função da alteração administrativa solicitada, face ao SPC anteriormente emitido, em formato xml e redigido em língua portuguesa.

Cada pedido de NA-ADC para um produto biocida está sujeito ao pagamento da taxa nacional correspondente ao montante de 256,5€ (duzentos e cinquenta e seis euros e cinquenta cêntimos) por tipo de uso (profissional ou não-profissional). A taxa é solicitada pela DGS no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, importa a submissão, no R4BP3, do documento comprovativo desse pagamento.

A decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3, incluindo a adequação dos documentos de autorização nacional anteriormente emitidos.

Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-ADC do produto autorizado é solicitada a submissão à DGS, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- de amostra do produto final (inclui cada uma das embalagens e capacidades autorizadas para o mercado nacional).

### **2.2.5. Alteração menor de autorização nacional concedida (NA-MIC)**

Um pedido de alteração menor (NA-MIC) pode corresponder a uma alteração a uma NA-APP, a uma NA-MRP ou a uma NA-MRS emitidas.

De acordo com o Regulamento de execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, constitui uma alteração menor a um produto aquela que, uma vez realizada, previsivelmente só altera a autorização existente em aspetos menores, por não ser de esperar que a alteração ao produto afete as conclusões contidas na autorização anteriormente emitida.

[Exemplos: aumento, redução, adição, eliminação ou substituição de uma substância não-ativa incorporada intencionalmente no produto ou numa família de produtos biocidas; alteração das instruções de utilização sem repercussões desfavoráveis na exposição; alteração do prazo de conservação; alteração das condições de armazenagem; alteração da gama de tamanhos de embalagem].

Cada alteração deve ser tratada individualmente. Quando se pretenda realizar várias alterações a produtos, é necessário efetuar separadamente a comunicação ou o pedido correspondente a cada alteração e, em simultâneo, a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos.

Um pedido de alteração menor a um produto autorizado (NA-MIC) requer uma avaliação limitada das propriedades ou da eficácia do produto autorizado e deve conter, designadamente, a seguinte informação, a submeter no R4BP3:

- i. Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- ii. Documento de suporte ao pedido de alteração menor (*template* da ECHA);
- iii. Informações técnicas de suporte relativas às propriedades ou à eficácia do produto autorizado, no aplicável, demonstrando que a alteração proposta não afeta as conclusões anteriormente aprovadas para o produto;

- iv. SPC revisto em função da alteração menor solicitada, face ao SPC anteriormente emitido, em formato xml e redigido em língua portuguesa.

Cada pedido de NA-MIC para um produto biocida está sujeito ao pagamento da taxa nacional correspondente ao montante de 769,5€ (setecentos e sessenta e nove euros e cinquenta cêntimos) por tipo de uso (profissional ou não-profissional). A taxa é solicitada pela DGS no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, importa a submissão, no R4BP3, do documento comprovativo desse pagamento.

A decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3, incluindo a adequação dos documentos de autorização nacional anteriormente emitidos.

Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-MIC do produto autorizado é solicitada a submissão à DGS, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- de amostra do produto final (inclui cada uma das embalagens e capacidades autorizadas para o mercado nacional).

### **2.2.6. Alteração maior de autorização nacional concedida (NA-MAC)**

De acordo com o Regulamento de execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, constitui uma alteração maior a um produto, aquela que, uma vez realizada, previsivelmente altera a autorização existente em aspetos importantes, por ser de esperar que a alteração ao produto afete a conclusão relativa à autorização anteriormente emitida.

Um pedido de alteração maior a um produto autorizado (NA-MAC) requer uma avaliação do produto autorizado e deve conter, designadamente, a seguinte informação, a submeter no R4BP3:

- i. Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- ii. Documento de suporte ao pedido de alteração maior (*template* da ECHA);
- iii. Informações técnicas de suporte, no aplicável, demonstrando as consequências desta alteração nas conclusões anteriormente aprovadas para o produto;
- iv. SPC revisto em função da alteração maior solicitada, face ao SPC anteriormente emitido, em formato xml e redigido em língua portuguesa.

Cada pedido de NA-MAC para um produto biocida está sujeito ao pagamento da taxa nacional correspondente ao montante de 1539€ (mil quinhentos e trinta e nove euros) por tipo de uso (profissional ou não-profissional). A taxa é solicitada pela DGS no R4BP3 e deve

ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, importa a submissão, no R4BP3, do documento comprovativo desse pagamento.

A decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3. A DGS adapta a autorização do produto biocida em conformidade com a alteração com que concordou.

Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-MAC do produto autorizado é solicitada a submissão à DGS, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- de amostra do produto final (inclui cada uma das embalagens e capacidades autorizadas para o mercado nacional).

### **2.2.7. Notificação de experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento (ET-NOT)**

Esta notificação (ET-NOT) é relativa a experiências ou ensaios para fins de investigação científica ou investigação orientada para produtos e processos, ou de desenvolvimento, que envolvam um produto biocida não autorizado ou uma substância ativa não aprovada exclusivamente destinada a utilização em experiências ou ensaios com produtos biocidas.

As pessoas que pretendam realizar uma experiência ou ensaio que possa implicar, ou ter como resultado, a libertação do produto biocida no ambiente, devem notificar primeiro a autoridade competente nacional.

Um pedido de notificação de experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento (ET-NOT) deve conter a seguinte informação, submetida no R4BP3:

- Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- Documento de suporte ao pedido de ET-NOT (*template* da ECHA);
- um dossier relativo a cada substância ativa biocida, em formato IUCLID;
- um dossier relativo ao produto biocida, em formato IUCLID.

Os dossiers acima referidos devem conter, pelo menos, a seguinte informação: identidade do produto biocida ou da substância ativa; os dados constantes da embalagem e do rótulo; as quantidades e a identificação precisa dos locais envolvidos; eventuais efeitos na saúde humana ou animal ou no ambiente; o prazo de execução da experiência ou ensaio em apreço e os nomes e endereços dos destinatários do produto biocida ou da substância ativa, incluindo um ponto de contacto.

Cada pedido de ET-NOT está sujeito ao pagamento da taxa nacional correspondente ao montante de 513€ (quinhentos e treze euros) por tipo de uso (profissional ou não-profissional). A taxa é solicitada pela DGS no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, importa a submissão, no R4BP3, do documento comprovativo desse pagamento.

A empresa requerente tem de elaborar e manter registos escritos a disponibilizar à autoridade competente se lhes for solicitado.

A decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3, identificando a experiência ou ensaio autorizado, bem como o prazo máximo concedido para a sua concretização.

### **2.2.8. Notificação de autorização por procedimento simplificado (SN-NOT)**

As notificações de uma autorização por procedimento simplificado correspondem à notificação para colocação no mercado de um produto biocida (SN-NOT) ou à notificação correspondente a cada produto biocida contido numa autorização concedida por procedimento simplificado para uma família de produtos e deverão ser elaboradas de acordo com o disposto no artigo 27.º do BPR, o mais tardar 30 dias antes de colocar o produto no mercado nacional.

Uma notificação de uma autorização por procedimento simplificado (SN-NOT) deve ser efetuada, em simultâneo, a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos nessa notificação e conter a seguinte informação, submetida no R4BP3:

- Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- Documento de suporte ao pedido de notificação (*template* da ECHA);
- Relatório de autorização do produto efectuado pelo rMS (PAR), em língua inglesa;
- Autorização por procedimento simplificado emitida pelo rMS, em língua inglesa;
- SPC, em formato xml, em língua inglesa, efectuado pelo rMS e a respectiva tradução para a língua portuguesa, no mesmo formato.

Cada pedido de SN-NOT está sujeito ao pagamento da taxa nacional correspondente ao montante de 1539€ (mil quinhentos e trinta e nove euros) por tipo de uso (profissional ou não-profissional). A taxa é solicitada pela DGS no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, importa a submissão, no R4BP3, do documento comprovativo desse pagamento.

A decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3, observando a autorização nacional o número de

autorização atribuído ao produto pelo rMS, o qual tem de constar no rótulo do produto notificado e a colocar no mercado nacional.

Através do R4BP3 e quando da emissão da SN-NOT do produto notificado é solicitada a submissão à DGS, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto notificado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Portugêses (CIAV);
- de amostra do produto final (inclui cada uma das embalagens e capacidades notificadas para o mercado nacional).

### **2.2.9. Renovação de uma autorização nacional (NA-RNL)**

As NA-RNL, de acordo com o disposto no artigo 31.º do BPR, referem-se a autorizações nacionais (NA-APP) ou às autorizações nacionais obtidas por reconhecimento mútuo paralelo (NA-MRP) ou sequencial (NA-MRS).

#### **2.2.9.1. Renovação de uma autorização nacional (NA-RNL) referente a uma NA-APP emitida pela DGS**

O processo de pedido de renovação de uma autorização nacional deverá ser elaborado de acordo com o disposto no artigo 31.º do Regulamento n.º 528/2012.

Um pedido de renovação de uma autorização nacional existente (NA-RNL) deve ser submetido no R4BP3 e de acordo com os requisitos indicados no ponto 2.2.1. deste guia. Toda a informação identificada tem de ser submetida revista, em função dos dados pertinentes gerados desde a autorização inicial ou desde a renovação anterior, e até, pelo menos, 550 dias antes da data de caducidade da autorização válida existente.

Cada pedido de NA-RNL para um produto biocida está sujeito ao pagamento da taxa nacional correspondente ao montante de 3.078€ (três mil e setenta e oito euros) por tipo de uso (profissional ou não-profissional). A taxa é solicitada pela DGS no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, importa a submissão, no R4BP3, do documento comprovativo desse pagamento.

Após avaliação do processo, a decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3.

Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-APP do produto autorizado é solicitada a submissão à DGS, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Portugêses (CIAV);
- de amostra do produto final (inclui cada uma das embalagens e capacidades autorizadas para o mercado nacional).

### **2.2.9.2. Renovação de uma autorização nacional (NA-RNL) referente a uma NA-MRP ou NA-MRS emitidas pela DGS**

Um pedido de renovação de uma autorização nacional existente (NA-RNL), referente a uma NA-MRP ou a uma NA-MRS, emitidas pela DGS, deve ser submetido no R4BP3 e conter, nomeadamente, toda a informação existente revista, em função dos dados pertinentes gerados desde a autorização inicial ou desde a renovação anterior, e até, pelo menos, 550 dias antes da data de caducidade da autorização válida existente.

O pedido de renovação de uma autorização nacional por reconhecimento mútuo paralelo ou sequencial de um produto biocida, existentes, deve ser submetido no R4BP3 e conter:

- i. Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- ii. Documento de suporte ao pedido de renovação de uma NA-MRP ou NA-MRS emitidas pela DGS (*template* da ECHA);
- ii. Revisão do dossier ou da carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo a cada substância ativa aprovada do produto biocida, em formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos previstos no Anexo II e III do Regulamento n.º 528/2012;
- iii. Revisão do dossier ou carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo ao produto biocida, em formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos estabelecidos no Anexo VI do Regulamento n.º 528/2012;

Cada pedido de NA-RNL para um produto biocida autorizado previamente por reconhecimento mútuo paralelo ou sequencial está sujeito ao pagamento da taxa nacional correspondente ao montante de 1.539€ (mil quinhentos e trinta e nove euros) por tipo de uso (profissional ou não-profissional). A taxa é solicitada pela DGS no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, importa a submissão, no R4BP3, do documento comprovativo desse pagamento.

Finda a avaliação da NA-MRP correspondente, efectuada pelo Estado-Membro de Referência (rMS), deve ser submetido de imediato, no R4BP3, a seguinte informação à DGS:

- iv. SPC, em formato xml, redigido em língua inglesa e produzido pelo rMS, bem como a respectiva tradução para a língua portuguesa e no mesmo formato;
- v. Relatório de avaliação do produto (PAR), efectuada pelo rMS, bem como a informação do produto considerada confidencial.

Após avaliação do processo, a decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3.



Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-APP do produto autorizado é solicitada a submissão à DGS, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- de amostra do produto final (inclui cada uma das embalagens e capacidades autorizadas para o mercado nacional).

### 3. Anexo: Minuta de Requerimento<sup>1</sup>

Exmo. Senhor  
Diretor-Geral da Saúde  
Alameda D. Afonso Henriques, 45  
1049-005 Lisboa

A Empresa (Asset Owner).....,  
cartão de identificação n.º .....  
NIF (VAT n.º).....  
sede em .....  
vem solicitar à Direção-Geral da Saúde que lhe seja concedida para o produto biocida do  
tipo de produto .....  
nome comercial (Trade name) .....  
Código de entrada no R4BP3: (Case number.....  
ou Asset number).....

#### Tipo de pedido<sup>2</sup>

- Uso profissional
- Uso não profissional
- Autorização nacional – NA-APP
- Autorização por reconhecimento mútuo paralelo – NA-MRP
- Autorização por reconhecimento mútuo sequencial – NA-MRS
- Alteração administrativa de autorização concedida – NA-ADC
- Alteração menor de autorização concedida – NA-MIC
- Alteração maior de autorização concedida – NA-MAC
- Notificação de experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento – ET-NOT
- Renovação de uma autorização nacional – NA-RNL
- Notificação de autorização por procedimento simplificado – SN-NOT
- OUTRO NÃO ESPECIFICADO:

#### Identificação do produto biocida correspondente (autorizado ou notificado) de acordo com as regras do período transitório, se aplicável:<sup>3</sup>

- Nome comercial do produto:.....
  - Número da Autorização de Venda (AV): .....
  - Data da Notificação à Direção-Geral da Saúde:<sup>4</sup>.....
  - Tipo(s) de produto:<sup>5</sup>.....
  - Nome da empresa detentora do produto:.....
- Data ...../...../.....  
O requerente<sup>6</sup> .....

<sup>1</sup> A incluir no R4BP3

<sup>2</sup> Assinalar ou preencher o pretendido

<sup>3</sup> Assinalar ou preencher o pretendido

<sup>4</sup> Indicar a data da notificação do produto biocida à DGS, se aplicável

<sup>5</sup> Identificar o(s) tipo(s) de produto autorizado ou notificado(s) do produto biocida

<sup>6</sup> Assinatura e carimbo da firma



Alameda D. Afonso Henriques, 45  
1049-005 Lisboa - Portugal  
Tel: +351 21 843 05 00  
Fax: +351 21 843 05 30  
E-mail: [geral@dgs.pt](mailto:geral@dgs.pt)