

FICHA DOUTRINÁRIA

Diploma: Código do IVA - Lista I

Artigo/Verba: Verba 2.5 - Produtos farmacêuticos e similares e respectivas substâncias activas a seguir indicados: a) Medicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profilácticos; b) Preservativos; c) Pastas, gases, algodão hidrófilo, tiras e pensos adesivos e outros suportes análogos, mesmo impregnados ou revestidos de quaisquer substâncias, para usos higiénicos, medicinais ou cirúrgicos; d) Plantas, raízes e tubérculos medicinais no estado natural; e) Medidores e tiras de glicemia, de glicosúria e acetonúria, outros dispositivos para medição análogos, agulhas, seringas e canetas para administração de insulina, utilizados na prevenção e tratamento da Diabetes mellitus; (Redação da Lei n.º 42/2016, de 28/12) f) Copos menstruais. (Aditada pela Lei n.º 7-A/2016, de 30/03)

Assunto: Taxas - Produtos Biocidas - "Água Oxigenada Reforçada"

Processo: 30324, com despacho de 2026-07-15, do Diretor de Serviços da DSIVA, por subdelegação

Conteúdo: I - QUESTÃO COLOCADA

1. A Requerente "solicita informação vinculativa quanto ao enquadramento em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) do produto "Água Oxigenada Reforçada" da marca "X", tendo em vista o início da sua comercialização." (cf. pág. 1 do pedido de informação da Requerente).

2. "Trata-se de uma solução líquida cutânea com ação antisséptica para a pele sã, bactericida e leveduricida, cujo ingrediente ativo é o Peróxido de hidrogénio 5,1% p/p, à data ainda não comercializada em Portugal." (cf. pág. 1).

"1. Enquadramento técnico e regulamentar"

3. "Os biocidas desempenham um papel fundamental na sociedade, nomeadamente ao nível da proteção da saúde pública e na prevenção contra a disseminação de doenças infecciosas." (cf. pág. 1).

4. "A 22 de maio de 2012, a União Europeia (UE) estabeleceu um diploma normativo, o Regulamento (UE) N.º 528/2012, também conhecido como BPR (Biocidal Products Regulation)" (cf. pág. 1).

5. "O BPR é o diploma que atualmente regula a comercialização e utilização de produtos biocidas no mercado europeu." (cf. pág. 1).

6. "O BPR estabelece os requisitos fundamentais que os produtos biocidas devem cumprir para obter autorização de comercialização no mercado europeu. Estes requisitos incluem:

- A avaliação de riscos para a saúde humana, animal e meio ambiente, para garantir uma utilização segura e adequada, incluindo as precauções de segurança e as medidas de controlo de riscos.

- A eficácia biocida para o propósito previsto.

- A vigilância contínua para avaliar qualquer risco emergente." (cf. pág. 2).

7. "Os produtos biocidas classificam-se em quatro grupos principais (...): desinfetantes, conservantes, pesticidas e outros biocidas." (cf. pág. 2).

8. "Para poderem ser comercializados nos países da UE, todos os produtos biocidas requerem uma autorização." (cf. pág. 2).

9. "A lista completa de substâncias ativas aprovadas está disponível no sítio web oficial da ECHA (<https://echa.europa.eu/es/home>) e é atualizada regularmente." (cf. pág. 2).

10. "A aprovação das substâncias ativas biocidas, são válidas em toda a União Europeia e a posterior autorização dos produtos biocidas, são válidas à escala do Estado Membro. (...) Como alternativa, o BPR também permite aos solicitantes (...) aceder ao processo de Autorização da União Europeia, válida (...) em todo o território europeu." (cf. pág. 2).

11. "A "Água Oxigenada Reforzada" encontra-se classificada como Produto Biocida - Tipo De Produto 1 (Higiene Humana), ao abrigo do Regulamento (EU) n.º 528/2012" (cf. pág. 2).

12. "A substância ativa - Peróxido de hidrogénio - encontra-se aprovada ao abrigo do referido Regulamento." (cf. pág. 2).

13. "O produto em análise está registado junto da Agência Europeia de substâncias químicas (ECHA) e encontra-se autorizado para comercialização em território nacional pela entidade competente responsável - Direção Geral de Saúde." (cf. pág. 2).

"2. Finalidade terapêutica e profilática"

14. "O produto destina-se à desinfecção cutânea da pele sã, exercendo uma ação bactericida e leveduricida. É utilizado na prevenção de infeções, nomeadamente em contexto de primeiros socorros e cuidados de saúde." (cf. pág. 3).

15. "Estamos perante um produto que (...) se destina exclusivamente a proteção da saúde humana, sendo utilizado diretamente sobre a pele na prevenção de infeções e não possuindo qualquer utilização polivalente. (cf. pág. 3).

16. A Requerente juntou os seguintes anexos ao seu pedido de informação (cf. pág. 4):

"Anexo 1: AUTORIZAÇÃO DE COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTO BIOCIDA - USO NÃO PROFISSIONAL

Anexo 2: AUTORIZAÇÃO DE COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTO BIOCIDA - USO PROFISSIONAL

Anexo 3: "X" AGUA OXIGENADA REFORZADA - TDS - FICHA TÉCNICA

Anexo 4: "X" AGUA OXIGENADA REFORZADA - ROTULAGEM"

17. "Pelos motivos enunciados, considera-se que reúne os requisitos para enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, sendo aplicável a taxa reduzida na comercialização deste produto." (cf. pág. 4).

II - ELEMENTOS FACTUAIS

18. A Requerente exerce as atividades correspondentes aos Códigos de Atividade Económica: 74910 - "ATIVIDADES DE SERVIÇOS DE COMERCIALIZAÇÃO E CORRETAGEM DE..." (Principal); 46460 - "COMÉRCIO POR GROSSO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E MÉDICOS" (Secundário 1); 47125 - "COMÉRCIO A RETALHO NÃO ESPECIALIZADO, POR CORRESPONDÊNCIA..." (Secundário 2); 47272 - "COMÉRCIO A RETALHO DE PRODUTOS ALIMENTARES, NATURAIS E DI..." (Secundário 3); 47750 - "COMÉRCIO A RETALHO DE PRODUTOS COSMÉTICOS E DE HIGIENE" (Secundário 4); 47126 - "COMÉRCIO A RETALHO NÃO ESPECIALIZADO, POR OUTROS MÉTODOS,..." (Secundário 5); 47910 - "ATIVIDADES DE SERVIÇOS DE INTERMEDIÇÃO NO COMÉRCIO A RET..." (Secundário 6); 47920 - "ATIVIDADES DE SERVIÇOS DE INTERMEDIÇÃO NO COMÉRCIO A RET..." (Secundário 7); 74992 - "OUTRAS ATIVIDADES DE CONSULTORIA, CIENTÍFICAS, TÉCNICAS E..." (Secundário 8), e 82400 - "ATIVIDADES DE SERVIÇOS DE INTERMEDIÇÃO DE ATIVIDADES DE ..." (Secundário 9).

19. Em sede de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), a Requerente encontra-se enquadrada no regime normal de periodicidade trimestral, registada como praticando operações que conferem o direito à dedução do IVA suportado nas suas aquisições.

III - ANÁLISE DA QUESTÃO

III.1 - Regulamento (UE) n.º 2012/528, do PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 22 de maio de 2012, "relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas"

20. Nos termos do artigo 1.º ("Finalidade e objeto") do Regulamento (UE) n.º 2012/528:

"1. O presente regulamento visa melhorar o funcionamento do mercado interno através da harmonização das normas relativas à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (...).

2. O presente regulamento estabelece regras para:

- a) A criação, ao nível da União, de uma lista das substâncias ativas que podem ser utilizadas em produtos biocidas;
- b) A autorização de produtos biocidas;
- c) O reconhecimento mútuo das autorizações na União;
- d) A disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas num ou em vários Estados-Membros ou na União;
- e) A colocação no mercado de artigos tratados."

21. Conforme n.º 1 do artigo 2.º ("Âmbito de aplicação"):

"O presente regulamento é aplicável aos produtos biocidas e aos artigos tratados. O Anexo V contém uma lista dos tipos de produtos biocidas abrangidos pelo presente regulamento e as respetivas descrições."

22. Dispõe o artigo 3.º ("Definições"), que "entende-se por":

"a) «Produtos biocidas»

qualquer substância ou mistura, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que consistam, contenham ou que gerem uma ou mais substâncias ativas, com o objetivo de

destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica,

qualquer substância ou mistura gerada a partir de substâncias ou misturas que não sejam abrangidas pelo âmbito de aplicação do primeiro travessão e utilizada com o objetivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica.

Um artigo tratado que tenha uma função biocida primária é considerado um produto biocida; (...)

i) «Disponibilização no mercado» qualquer fornecimento, no âmbito de uma atividade comercial, de um produto biocida, ou de um artigo tratado, para distribuição ou utilização, a título oneroso ou gratuito;

j) «Colocação no mercado» a primeira disponibilização no mercado de um produto biocida ou de um artigo tratado; (...)

q) «Tipo de produto» um dos tipos de produtos especificados no Anexo V; (...)

x) «Agência» a Agência Europeia dos Produtos Químicos criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006; (...).

23. Determina o n.º 1 do artigo 17.º ("Disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas") que:

"Só podem ser disponibilizados no mercado, ou utilizados, os produtos biocidas que tenham sido autorizados nos termos do presente regulamento."

24. Nos termos do artigo 71.º ("Registo de Produtos Biocidas"):

"1. A Agência cria e mantém um sistema de informação designado por «Registo de Produtos Biocidas».

2. O Registo de Produtos Biocidas é utilizado para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, a Agência e a Comissão e entre os requerentes e as autoridades competentes, a Agência e a Comissão. (...)"

25. Conforme o artigo 97.º ("Entrada em vigor"), o Regulamento (UE) 2012/528:

"É aplicável a partir de 1 de setembro de 2013.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros."

26. Um dos Anexos do Regulamento (UE) 2012/528 é o "ANEXO V", que contém os 22 (vinte e dois) "TIPOS DE PRODUTOS BIOCIDAS E SUA DESCRIÇÃO, NA ACEÇÃO DO ARTIGO 2.º, N.º 1", divididos pelos seguintes grupos:

- "GRUPO 1: Desinfetantes";

- "GRUPO 2: Conservantes";

- "GRUPO 3: Produtos de controlo de animais prejudiciais";

- "GRUPO 4: Outros produtos biocidas".

III.2 - Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro - Assegura a execução do Regulamento (UE) n.º 528/2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas

27. Nos termos do artigo 1.º ("Objeto") do Decreto-Lei (DL) n.º 140/2017, de 10 de novembro, este diploma "assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, adiante designado por Regulamento, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas".

28. Conforme o artigo 2.º ("Definições"), "são acolhidas as definições constantes do artigo 3.º do Regulamento".

29. Dispõe o artigo 3.º ("Autoridades competentes e autoridades avaliadoras"), que:

"1 - São designadas autoridades competentes (AC) responsáveis pela aplicação do Regulamento as seguintes entidades:

a) A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), para todas as substâncias ativas biocidas de uso veterinário e produtos biocidas de uso veterinário e para as substâncias ativas e produtos biocidas de proteção da madeira, nos correspondentes tipos de produto;

b) A Direção-Geral da Saúde (DGS), para todas as substâncias ativas e produtos biocidas não incluídos na alínea anterior e nos correspondentes tipos de produto. (...)

2 - A DGS desempenha, ainda, as funções de Autoridade Coordenadora Nacional (ACN). (...)

4 - Às AC compete comunicar às instâncias europeias e aos restantes Estados-membros as decisões tomadas ao abrigo do presente decreto-lei, do Regulamento e sua regulamentação de execução (...)"

30. Determina o artigo 6.º ("Registo de produtos biocidas"), que:

"1 - Os pedidos no âmbito dos procedimentos previstos no Regulamento (...) são dirigidos à AC respetiva, através do sistema de informação designado por Registo de Produtos Biocidas, de acordo com o artigo 71.º do Regulamento, conhecido como R4BP e gerido pela ECHA.

2 - São mantidos os procedimentos existentes para colocação e uso de produtos biocidas no mercado nacional abrangidos pelo disposto no artigo 18.º".

31. Nos termos do artigo 8.º ("Classificação, embalagem e rotulagem de produtos biocidas"):

"1 - Os titulares de autorizações asseguram que os produtos biocidas são classificados, embalados e rotulados nos termos do resumo aprovado das características do produto biocida" (...) nos termos do artigo 69.º do Regulamento.

2 - O rótulo dos produtos biocidas a que se refere o artigo 69.º do Regulamento é obrigatoriamente redigido em língua portuguesa sempre que o produto seja colocado no mercado nacional, nos termos da alínea b) do n.º 3 do artigo 69.º do Regulamento."

32. Dispõe o artigo 21.º que o presente DL entrou em vigor dia 1 de janeiro de 2018.

III.3 - Informação do Portal da Direção-Geral da Saúde sobre Biocidas

33. No portal da Direção-Geral da Saúde (DGS), em <https://www.dgs.pt/servicos-on->

line1/autorizacoes-de-produtos-biocidas.aspx, consta diversa informação sobre "Biocidas", da qual abaixo se transcrevem alguns excertos.

"Disponibilização e utilização de produtos biocidas no mercado nacional

1. Introdução

A 1 de Setembro de 2013 entrou em vigor o Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (BPR), que substituiu integralmente a Diretiva 98/8/CE.

O Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro, assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do referido Regulamento.

(...)

A nível nacional continuam designadas autoridades competentes (AC) a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária e a Direção-Geral da Saúde, cada uma delas com competências para determinados tipos de produtos. Deste modo:

A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) é a AC para os produtos de proteção da madeira (DGAV-TP8) e para todos os produtos biocidas de uso veterinário, incluindo os produtos biocidas utilizados na desinfeção de superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais. (DGAV-Vet);

A Direção-Geral da Saúde (DGS) é a AC designada para todos os tipos de produtos biocidas não mencionados no ponto anterior. A DGS assegura ainda a coordenação nacional.

Todos os produtos biocidas carecem do cumprimento da legislação em vigor, junto da respetiva autoridade competente nacional, antes da sua disponibilização e utilização no mercado nacional.

2. Produtos biocidas da competência da DGS

(...)

2.1. Período transitório

A aplicação dos procedimentos de acordo com o período transitório, genericamente estabelecido até 31 dezembro 2024, através do Regulamento delegado (UE) n.º 736/2013 da Comissão, de 17 de maio de 2013, 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, por tipo de produto, termina na data de aprovação ou de não aprovação de uma substância ativa biocida por tipo de produto biocida ou na data de aprovação da última substância ativa biocida contida no produto em causa.

Compete à empresa responsável pela disponibilização e utilização de cada produto biocida no mercado nacional o cumprimento dos procedimentos estabelecidos de acordo com o período transitório.

(...)

2.1.2. Notificação de produtos biocidas

Estão incluídos neste tipo de procedimento de notificação todos os produtos químicos biocidas, bem como todos os produtos biológicos biocidas, definidos no anexo V do BPR e não incluídos na Portaria n.º 17980, designadamente os produtos utilizados na desinfeção das mãos, de água potável destinada aos seres humanos, produtos utilizados na desinfeção de superfícies, materiais, equipamentos e mobiliário, que não entrem em contacto direto com géneros alimentícios, produtos utilizados na conservação de películas ou revestimentos, produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento, entre outros.

(...)

As empresas notificadoras deste tipo de produtos biocidas têm de remeter, a esta

Direção-Geral uma notificação completa e prévia à disponibilização do produto (Notificação do produto biocida - organização do processo) no mercado nacional. Neste tipo de notificações, o nome comercial do produto biocida tem de ser diferente para cada tipo de produto biocida, apesar de possuírem, eventualmente, a mesma formulação.

(...)

2.2. Após período transitório

Compete à empresa responsável pela disponibilização e utilização de cada produto biocida no mercado nacional o cumprimento dos procedimentos estabelecidos de acordo com o BPR, após o período transitório.

Para disponibilizar e utilizar produtos biocidas no mercado nacional as empresas têm de solicitar uma autorização de produto biocida de acordo com o BPR, através do R4BP3, após a aprovação da(s) substância(s) ativa(s) para o tipo de produto pretendido.

Igual procedimento tem de ser feito pelas empresas que pretendam continuar com os produtos autorizados ou notificados de acordo com as regras do período transitório e contendo todas as substâncias ativas já aprovadas.

(...)

A submissão de qualquer tipo de pedido tem de ser efetuada através da plataforma central informática R4BP3 devendo ser instruído com toda a documentação e formato exigidos naquela plataforma, bem como pelos documentos solicitados por esta Direção-Geral.

Dos documentos a submeter a esta Direção-Geral com carácter obrigatório salienta-se o "Requerimento - BPR", devidamente preenchido em língua portuguesa. É indispensável neste documento a identificação dos produtos biocidas autorizados ou notificados de acordo com as regras do período transitório e relacionados com o pedido em apreço, de modo a ser possível a manutenção da sua disponibilização e utilização no mercado nacional após a data de aprovação da substância ativa por tipo de produto.

(...)

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

(...)

2.2.1. Listas de produtos autorizados de acordo com o BPR

Os produtos autorizados pela DGS de acordo com as regras do BPR devem ser consultados no sítio web da ECHA, pesquisando por tipo de produto e para o Estado-Membro Portugal

(...)

4. Sítios web relevantes

Para apoio informativo no âmbito da implementação do BPR, recomenda-se a consulta das seguintes hiperligações:

BPR: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

CLP: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/clp/legislation>

REACH: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/legislation>

ECHA: <https://echa.europa.eu/>

DGAV-Vet: <https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/biocidas-de-uso-veterinario/>

DGAV-TP8: <https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/biocidas-destinados-a-protecao-da-madeira/>

APA: <https://www.apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/quimicos>

Atualização desta página em 18 de dezembro de 2025"

III.4 - Legislação em sede de IVA aplicável à transmissão de "Produtos Biocidas"

34. Nos termos do artigo 98.º da Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006 (Diretiva IVA):

"1. Os Estados-Membros podem aplicar um máximo de duas taxas reduzidas.
As taxas reduzidas são fixadas numa percentagem do valor tributável que não pode ser inferior a 5 % e aplicam-se apenas às entregas de bens e às prestações de serviços constantes da lista do Anexo III. (...)"

35. O Anexo III da Diretiva 2006/112/CE trata-se de "LISTA DAS ENTREGAS DE BENS E PRESTAÇÕES DE SERVIÇOS A QUE SE PODEM APLICAR AS TAXAS REDUZIDAS E A ISENÇÃO COM DIREITO À DEDUÇÃO DO IVA PREVISTAS NO ARTIGO 98.º", da qual fazem parte:

"3) Produtos farmacêuticos utilizados para fins médicos e veterinários, incluindo produtos contraceptivos e de higiene feminina, e produtos de higiene absorventes".

36. Quanto à legislação nacional, o Código do IVA (CIVA) prevê na alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º a aplicação da taxa normal do imposto à generalidade das importações, transmissões de bens e prestações de serviços.

37. Em derrogação a esta regra, aplicam-se as taxas reduzida e intermédia do IVA, aos bens e serviços elencados, respetivamente, nas Listas I e II, anexas ao Código.

38. Nestes termos, beneficiam da aplicação da taxa reduzida de imposto prevista na alínea a) do n.º 1 e n.º 3 do artigo 18.º do referido Código, os bens e prestações de serviços que se encontram elencados nas diferentes verbas da Lista I anexa ao CIVA.

39. No âmbito da questão colocada, a verba 2.5 da Lista I do CIVA, que se refere a "Produtos farmacêuticos e similares e respetivas substâncias ativas a seguir indicadas" prevê, na alínea a), o enquadramento e a consequente aplicação da taxa reduzida do imposto na transmissão de "(m)edicamentos, especialidades farmacêuticas e outros produtos farmacêuticos destinados exclusivamente a fins terapêuticos e profiláticos".

40. Cumpre notar que a supracitada verba 2.5 resulta da faculdade concedida, pelo já citado artigo 98.º da Diretiva 2006/112/CE, de os Estados-Membros poderem aplicar uma ou duas taxas reduzidas às transmissões de bens e prestações de serviços elencadas no seu Anexo III, designadamente a:

"3) Produtos farmacêuticos utilizados para fins médicos e veterinários, incluindo produtos contraceptivos e de higiene feminina, e produtos de higiene absorventes".

41. Relativamente aos "Produtos biocidas", e relembrando o já exposto no capítulo III.1, estes incluem [cf. alínea a) do artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 2012/528]:

" qualquer substância ou mistura, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que consistam, contenham ou que gerem uma ou mais substâncias ativas, com o objetivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica, qualquer substância ou mistura gerada a partir de substâncias ou misturas que não sejam abrangidas pelo âmbito de aplicação do primeiro travessão e utilizada com o objetivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica."

42. Sendo que tais produtos "só podem ser disponibilizados no mercado, ou utilizados"

desde que tenham sido autorizados nos termos do Regulamento (UE) n.º 2012/528 [cf. n.º 1 do artigo 17.º do Regulamento (UE) n.º 2012/528].

43. Assim, para que a transmissão de "Produtos Biocidas" tenha enquadramento na verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, é imprescindível, desde logo, que sejam cumpridas as normas estipuladas:

- No Regulamento (UE) n.º 2012/528, "relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas";

- No Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro, que transpõe para a ordem jurídica nacional o Regulamento (UE) n.º 2012/528, cabendo à "Autoridade Competente" (DGAV ou DGS, consoante o tipo de Produto Biocida), avaliar o cumprimento das referidas disposições legais [cf. n.º 1 do artigo 3.º do DL 140/2017], e eventualmente autorizar a colocação no mercado nacional dos "Produtos Biocidas", se a "Autoridade Competente" considerar estarem cumpridas as normas aplicáveis.

III.5 - Informação do Portal da Agência Europeia dos Produtos Químicos [European Chemicals Agency (ECHA)]

44. No portal da Agência Europeia dos Produtos Químicos [European Chemicals Agency (ECHA)], mais concretamente em:

https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/biocidal-products?p_p_id=dissbiocidalproducts_WAR_dissbiocidalproductsportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_dissbiocidalproducts_WAR_dissbiocidalproductsportlet_javax.portlet.action=dissBiocidalProductsAction,

é possível "encontrar informações sobre produtos biocidas autorizados no mercado da UE/EEE, em conformidade com a Diretiva Produtos Biocidas (Diretiva 98/8/CE) ou o Regulamento Produtos Biocidas (Regulamento (UE) n.º 528/2012)".

45. Tendo como referência o presente pedido de informação, fazendo pesquisa pelo "Trade name": "Água oxigenada reforçada", são devolvidos cinco resultados, sendo um deles o "Trade name": "X ÁGUA OXIGENADA REFORÇADA", com os seguintes dados:

- "Product-type": "PT01 - Human hygiene";
- "Active Substance": "Hydrogen peroxide";
- "Authorisation type": "National authorisation".

46. Na linha da "X ÁGUA OXIGENADA REFORÇADA", selecionando "Link to the factsheet", entra-se no respetivo "Biocidal product factsheet", onde se encontram mais dados deste produto, a saber:

- "Market área": "Portugal";
- "Authorisation holder": "(...)";
- "Authorisation number": "(...)";
- "Authorisation number" "National": "(...)";
- "Authorisation start": "(...)";
- "Authorisation end": "(...)";
- "Authorisation status": "(...)";
- "SPC": selecionando o ficheiro que aí consta, é devolvido um documento com (...) páginas, escrito em português, em cujo início aparece o seguinte: "PT" - "ANEXO" - "RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (...) - "ÁGUA OXIGENADA REFORÇADA" - "Tipo(s) de produto" - "PT01: Higiene humana";
- "Decisions": Selecionando o 1.º ficheiro que aí consta, aparece a "AUTORIZAÇÃO DE COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTO BIOCIDA" n.º (...), emitida pela DGS, que a Requerente havia juntado no "Anexo 1" do seu pedido de informação. E o 4.º ficheiro

corresponde à "AUTORIZAÇÃO (...)" da DGS n.º "...", junta pela Requerente no seu "Anexo 2".

III.6 - Enquadramento em sede de IVA do caso concreto

47. Relembrando, no "ANEXO V" do Regulamento (UE) n.º 2012/528, constam os "TIPOS DE PRODUTOS BIOCIDAS E SUA DESCRIÇÃO", sendo que o "GRUPO 1: Desinfetantes", inclui:

"Tipo de produtos 1: Higiene humana

Os produtos deste grupo são produtos biocidas utilizados na higiene humana, aplicados na pele ou no couro cabeludo humanos ou em contacto com eles com o objetivo primeiro de desinfetar a pele ou o couro cabeludo."

48. Por se destinar a uso humano, no que respeita ao "Tipo de produtos 1: Higiene humana", é a Direção - Geral da Saúde (DGS) a "Autoridade competente (AC)", responsável pela aplicação do Regulamento (UE) 2012/528 [cf. al. b) do n.º 1 do artigo 3.º do DL 140/2017].

49. A Requerente juntou em anexo ao seu pedido (nos Anexos 1 e 2) a "AUTORIZAÇÃO DE COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTO BIOCIDA" (de uso não profissional, e de uso profissional, respetivamente), ambas emitidas pela DGS, as quais também constam no portal da ECHA [cf. explicado em pormenor no Capítulo III.5 da presente informação].

50. Considerando a documentação junta pela Requerente, e atendendo à informação que consta no portal da ECHA, está devidamente autorizada (pela DGS), a colocação no mercado português, do produto biocida "Água Oxigenada Reforçada" da marca "X".

51. Face ao que a respetiva comercialização tem enquadramento na alínea a) da verba 2.5 da Lista I anexa ao CIVA, sendo aplicável a taxa reduzida de IVA, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º do CIVA.