



22 OUT. 20

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Coronavírus: Regime excepcional para produtos destinados a prevenir o contágio

A rápida propagação do novo Coronavírus (SARS-CoV-2) e da pandemia de COVID-19 gerou um aumento muito significativo da procura de dispositivos médicos (DM), equipamentos de proteção individual (EPI), máscaras de uso social (artigos têxteis) e outros produtos destinados a mitigar a propagação da COVID-19, constatando-se não haver oferta suficiente para satisfazer as necessidades existentes durante o estado de emergência e o período que se lhe seguiu.

Eduardo
Nogueira Pinto

Eliana
Bernardo

Rúben do
Carmo Pereira

Neste contexto – e atendendo à multiplicação de iniciativas de combate à pandemia, designadamente através da reconversão das linhas de produção para o fabrico de equipamento de proteção individual, dispositivos médicos e outros produtos essenciais (tais como biocidas) – foi publicado o Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de Abril¹, que vem estabelecer um regime excepcional e temporário relativo ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de DM, EPI e máscaras de uso social, para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus prevendo, designadamente, as condições em que podem ser derogados ou adaptados os procedimentos de avaliação da conformidade com os requisitos de saúde, segurança e desempenho legalmente exigidos.

De notar que este regime excepcional é apenas aplicável a: (i) máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único; (ii) máscaras para uso social, de uso único ou reutilizáveis; (iii) semimáscaras de proteção respiratória; (iv) máscaras com viseira integrada; (v) batas cirúrgicas; (vi) fatos de proteção integral; (vii) cógulas; (viii) toucas; (ix) manguitos e perneiras; (x) proteção de calçado – Cobre-botas; (xi) proteção de calçado – Cobre-sapatos; (xii) luvas de uso único. (xiii) óculos de proteção; (xiv) viseiras; e (xv) zaragatoas.

No que diz respeito à importação de DM e EPI, prevê-se que:

- o Podem ser importados DM e EPI necessários à prevenção do contágio por SARS-CoV-2, sem aposição de marcação CE, desde que acompanhados de certificados ou outros documentos que comprovem a conformidade com as regras de saúde, de segurança e desempenho estabelecidas por outros Estados, equivalentes às exigidas pelos regulamentos comunitários, conforme lista elaborada pelo INFARMED (relativamente aos DM), e pela ASAE, (relativamente aos EPI).

- o Para DM e EPI, sem marcação CE, que não constem da lista elaborada pelo INFARMED, deve ser apresentada documentação necessária à sua verificação, e apenas podem ser importados mediante prévia decisão favorável do INFARMED ou da ASAE, consoante o caso, a emitir, a pedido do importador, no prazo de quatro dias úteis, podendo este prazo ser prorrogado, uma vez, por igual período, caso se revele necessário consultar outras entidades.

Prevê-se ainda que os DM e EPI possam ser fabricados, desde que o fabricante tenha dado cumprimento aos normativos de saúde, segurança e desempenho indicados para o efeito pelo INFARMED (relativamente aos DM) e pela ASAE (relativamente aos EPI), e disponibilize documentos comprovativos do cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis aos produtos em causa.

"A rápida propagação do novo Coronavírus e da pandemia de COVID-19 gerou um aumento muito significativo da procura de dispositivos médicos, equipamento de proteção individual, máscaras de uso social e outros produtos destinados a mitigar a propagação da COVID-19."

¹ Na redação que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 36/2020, de 15 de julho, que veio simplificar os procedimentos de licenciamento dos estabelecimentos industriais de fabrico de dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, álcool etílico e produtos biocidas desinfetantes destinados à prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Quanto aos requisitos para o fabrico, importação e comercialização de máscaras para uso social (artigos têxteis), o Decreto-Lei n.º 14-E/2020 não define um regime específico, referindo-se apenas aos requisitos técnicos que são publicados pelas autoridades económicas e de saúde.

Em resultado deste Diploma, em abril de 2020, as Autoridades (INFARMED e ASAE) publicaram um conjunto de regras adicionais sobre os procedimentos aplicáveis ao fabrico, importação e comercialização de DM, EPI e máscaras de uso social nos seus sítios na Internet. Estas normas, publicadas pelo INFARMED e pela ASAE, debruçam-se, essencialmente, sobre a equivalência das normas técnicas internacionais aplicáveis e sobre os requisitos de rotulagem.

Quanto à colocação e disponibilização no mercado, estabelece-se que, quando a importação ou o fabrico sejam efetuados de acordo com o *supra* descrito, e desde que cumpridos os demais requisitos de colocação de produtos no mercado:

- Os DM, EPI e as máscaras para uso social, podem ser disponibilizados no mercado nacional, desde que as suas características de saúde, segurança e desempenho sejam garantidas.
- As semimáscaras de proteção respiratória, as máscaras para uso social e as luvas de uso único podem ainda ser disponibilizadas em máquinas automáticas.

Por último, importa ainda salientar que a versão original do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, embora pretendesse facilitar a reorientação das estruturas de produção das empresas para os produtos necessários para a pandemia, não previa qualquer adaptação dos requisitos de licenciamento industrial.

"Os DM, EPI e as máscaras para uso social, podem ser disponibilizados no mercado nacional, desde que sejam garantidas as suas características de saúde, segurança e desempenho."

Em resposta a este problema, o Decreto-Lei n.º 36/2020 veio alterar o Decreto-Lei n.º 14-E/2020, estabelecendo uma simplificação dos procedimentos para o licenciamento industrial das atividades de fabrico de DM, EPI, álcool etílico e outros produtos biocidas desinfetantes.

As autorizações resultantes destes procedimentos simplificados, destinadas a facilitar a colocação no mercado de produtos relacionados com a prevenção da pandemia de COVID-19, são de natureza excecional e caducam 30 dias após a revogação do Decreto-Lei n.º 14-E/2020.

Finalmente, tanto o Decreto-Lei n.º 14-E/2020 como a alteração introduzida pelo Decreto-Lei n.º 36/2020, têm efeito retroativo desde 13 de março de 2020, para assegurar a compatibilidade com a lei das medidas destinadas a agilizar a produção e comercialização de produtos necessários a evitar a propagação da COVID-19. ■