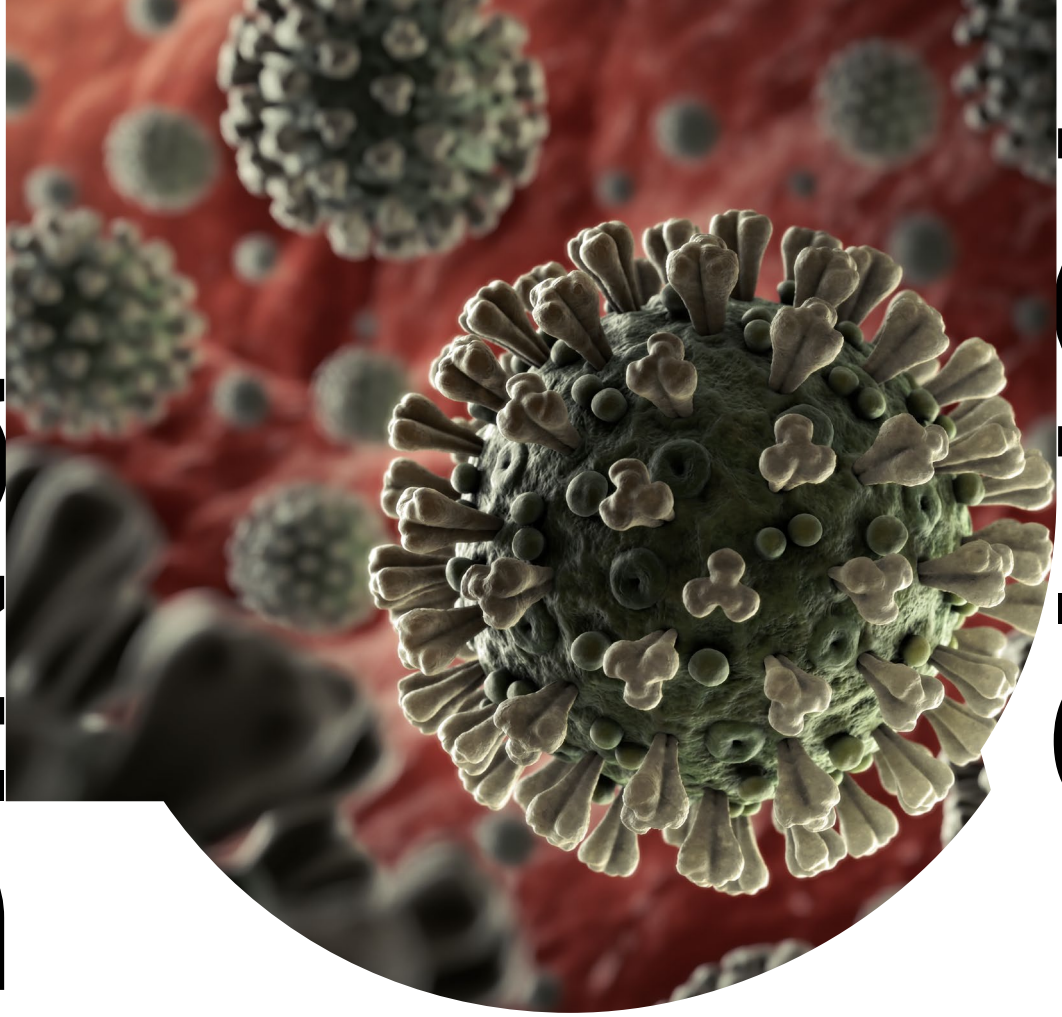
TRENDING TOPIC



16 ABR. 20

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Coronavírus: Regime excecional para DM e EPI

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) e de equipamentos de proteção individual (EPI), constatando-se não haver oferta suficiente para fazer face às necessidades existentes durante o estado de emergência e no período que imediatamente a ele se seguirá.

PLMJ

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 equipamentos de proteção individual e dispositivos médicos essenciais – foi publicado o Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, que vem estabelecer um regime excecional e transitório relativo ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de DM e de EPI, para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus, prevendo as condições em que podem ser derrogados ou adaptados os procedimentos de avaliação de conformidade com os requisitos de saúde, segurança e desempenho legalmente exigidos, dos quais resulta a aposição da marcação CE e a emissão de declaração UE de conformidade.

De notar que este regime excecional é apenas aplicável a: *(i)* Máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único e reutilizáveis; *(ii)* Máscaras cirúrgicas para uso social, de uso único e 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; (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 respeita à importação de DM e EPI, prevê-se que:

- Podem ser importados DM e EPI necessários à prevenção do contágio do 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).
- 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.

"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) e de equipamentos de proteção individual (EPI)."

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.

O INFARMED e a ASAE deverão, até ao dia 17 de abril de 2020, publicar nos respetivos sítios eletrónicos os acima referidos normativos, que poderão ser posteriormente atualizados e revistos.

Por último, **quando 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 e EPI e as máscaras para uso social, podem ser disponibilizadas às unidades do sistema de saúde e outras entidades que disponham de adequada supervisão sanitária, bem como para venda em farmácias e locais de venda autorizados.

- As semimáscaras de proteção respiratória, as máscaras para uso social e as luvas de uso único, podem, ainda, ser livremente colocadas ou disponibilizadas no mercado para venda em estabelecimentos de comércio por grosso e a retalho e em máquinas automáticas.

Por fim, importa sublinhar que o regime excecional acima referido produz efeitos que retroagem a 13 de março de 2020. ■

"Poderá ainda vir a ser permitido, por despacho dos Ministros da Saúde e da Economia, a colocação ou disponibilização no mercado de máscaras cirúrgicas para venda em estabelecimentos de comércio por grosso e a retalho ou em máquinas automáticas."

PLMJ COLAB ANGOLA — CHINA/MACAU — GUINÉ-BISSAU — MOÇAMBIQUE — PORTUGAL — SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE — TIMOR-LESTE

O presente documento destina-se a ser distribuído entre clientes e colegas e a informação nele contida é prestada de forma geral e abstrata, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência profissional qualificada e dirigida ao caso concreto. O seu conteúdo não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização do(s) editor(es). Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este tema contacte **Eduardo Nogueira Pinto (eduardo.nogueirapinto@plmj.pt), Eliana Bernardo (eliana.bernardo@plmj.pt)** ou **Rúben do Carmo Pereira (ruben.docarmopereira@plmj.pt).**