



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 14-E/2020

de 13 de abril

Sumário: Estabelece um regime excecional 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.

Na sequência da qualificação, pela Organização Mundial de Saúde, da emergência de saúde pública ocasionada pela doença COVID-19 como uma pandemia internacional, o Presidente da República declarou, no passado dia 18 de março, o estado de emergência, com fundamento na verificação de uma situação de calamidade pública, através do Decreto do Presidente da República n.º 14-A/2020, de 18 de março.

No dia 2 de abril de 2020, o Presidente da República renovou a declaração de estado de emergência, com fundamento na verificação de uma situação de calamidade pública, através do Decreto do Presidente da República n.º 17-A/2020, de 2 de abril. Com a aprovação do Decreto n.º 2-B/2020, de 2 de abril, o Governo veio regulamentar a prorrogação do estado de emergência decretado pelo Presidente da República.

A propagação rápida do novo coronavírus e da pandemia de COVID-19 determinou uma procura exponencial de dispositivos médicos e de equipamentos de proteção individual, tais como máscaras, luvas, fatos de proteção integral e equipamentos de proteção ocular, que, por sua vez, conduziu à escassez da quantidade de produtos necessários no contexto atual. A conceção, o fabrico, a importação, a colocação no mercado e a utilização daquele tipo de produtos no espaço europeu estão sujeitos a procedimentos de avaliação de conformidade, cuja verificação possibilita e determina a aposição da marcação «CE» nos produtos em causa, nos termos das regras comunitárias em vigor. Esta avaliação é, por sua vez, acompanhada também de procedimentos de fiscalização de conformidade por parte das entidades competentes.

Sucedendo que, face ao aumento exponencial da procura verificado na presente conjuntura e à necessidade de disponibilização célere destes produtos à população, como forma de prevenir o contágio e garantir a saúde e a segurança, tem-se assistido a uma escassez de oferta certificada, já que os fabricantes habituais não conseguiram, ainda, expandir a sua capacidade produtiva a fim de suprir as necessidades atuais do mercado.

Simultaneamente, assiste-se a uma mobilização do tecido empresarial nacional, bem como da sociedade civil, para colaborar no esforço conjunto de combate à pandemia, seja reconvertendo as linhas de produção para o fabrico de equipamentos de proteção individual e dispositivos médicos essenciais seja dinamizando iniciativas de angariação e doação destes produtos.

O problema descrito assume uma escala global, sentindo-se com particular acuidade no espaço europeu, dado o nível de propagação do vírus, o que levou as instituições europeias a recomendar uma agilização, simplificação ou mesmo derrogação daqueles procedimentos de avaliação de conformidade, em casos excecionais e desde que garantidos os requisitos mínimos de saúde e segurança.

Neste sentido, foi adotada a Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março de 2020, sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19, convidando todos os operadores económicos ao longo da cadeia de abastecimento, bem como os organismos notificados e as autoridades de fiscalização do mercado, a aplicar todas as medidas ao seu dispor para apoiar os esforços destinados a garantir o fornecimento de equipamentos de proteção individual e de dispositivos médicos em todo o mercado da União Europeia, dando resposta ao aumento constante da procura. Essas medidas não devem, no entanto, ter um efeito negativo no nível global de saúde e segurança, assegurando que todos os equipamentos de proteção individual ou dispositivos médicos colocados no mercado da União Europeia continuam a proporcionar um nível adequado de proteção da saúde e segurança dos utilizadores.



A fim de adequar e adaptar os procedimentos nacionais de avaliação e fiscalização de conformidade dos dispositivos e equipamentos àquela Recomendação, e sendo expectável que a procura por estes produtos se mantenha elevada, não apenas na vigência do atual estado de emergência, mas também no período subsequente de retoma paulatina da normalidade económica e social, o Governo considera importante aprovar um ato normativo, dando segurança jurídica e apoio legal à atuação das entidades competentes para os processos de avaliação e fiscalização de conformidade daqueles produtos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei estabelece um regime excecional e transitório relativo ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos (DM) e de equipamentos de proteção individual (EPI), para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Artigo 2.º

Regra geral de conformidade

1 — O fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de DM e de EPI, para efeitos de prevenção do contágio do SARS-CoV-2, devem obedecer aos 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.

2 — Durante o surto de COVID-19, os procedimentos previstos no número anterior podem ser adaptados ou derogados nos termos do disposto nos artigos seguintes, aplicando-se apenas aos DM e EPI que constam devidamente identificados no anexo ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Importação de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual sem marcação CE

1 — Os DM e EPI necessários à prevenção do contágio do SARS-CoV-2, sem aposição de marcação CE, podem ser importados desde que sejam 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 — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), relativamente aos DM, e pela Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), relativamente aos EPI.

2 — Os DM e EPI necessários à prevenção do contágio do SARS-CoV-2 não abrangidos pelo número anterior devem apresentar 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.

3 — A Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) disponibiliza ao INFARMED, I. P., e à ASAE, com uma periodicidade quinzenal, uma lista contendo informações relativas à quantidade dos produtos importados e à sua tipologia, por referência às declarações de importação submetidas em cada período.



Artigo 4.º

Fabrico de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual sem marcação CE

1 — Os DM e EPI necessários à prevenção do contágio do SARS-CoV-2 podem ser fabricados desde que o fabricante tenha dado cumprimento aos normativos de saúde, segurança e desempenho indicados para o efeito pelo INFARMED, I. P., 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.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, o INFARMED, I. P., e a ASAE devem publicar, nos respetivos sítios na Internet, os normativos de saúde, segurança e desempenho indicados para o fabrico daqueles produtos, no prazo de três dias úteis a contar da entrada em vigor do presente decreto-lei, os quais são passíveis de atualização e revisão.

3 — Para efeitos de elaboração, atualização ou revisão do elenco dos normativos de saúde, segurança e desempenho, o INFARMED, I. P., e a ASAE podem articular-se entre si ou promover a consulta de outras entidades.

Artigo 5.º

Colocação e disponibilização no mercado de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual

1 — Os DM e EPI importados ou fabricados nos termos do disposto nos artigos anteriores, desde que cumpridos os demais requisitos de colocação de produtos no mercado, bem como as máscaras para uso social, podem ser disponibilizados:

- a) Às unidades do sistema de saúde e outras entidades que disponham de adequada supervisão sanitária;
- b) Para venda em farmácias e locais de venda autorizados.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, as semimáscaras de proteção respiratória, as máscaras para uso social e as luvas de uso único, importadas ou fabricadas nos termos do disposto nos artigos anteriores podem, ainda, ser livremente colocadas ou disponibilizadas no mercado, desde que cumpridos os demais requisitos de colocação de produtos no mercado, para venda em estabelecimentos de comércio por grosso e a retalho e em máquinas automáticas.

3 — Os membros do Governo responsáveis pelas áreas da saúde e da economia, com faculdade de delegação, podem, conjuntamente, mediante despacho, permitir a colocação ou disponibilização no mercado de máscaras cirúrgicas para venda em estabelecimentos de comércio por grosso e a retalho ou em máquinas automáticas, designadamente definindo limites às quantidades assim disponibilizadas, por forma a assegurar o seu fornecimento prioritário ao pessoal de saúde.

Artigo 6.º

Natureza urgente e prioritária

Os procedimentos, decisões e recomendações da AT, do INFARMED, I. P., e da ASAE, necessários ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado de DM e EPI revestem natureza urgente e prioritária.

Artigo 7.º

Produção de efeitos

O presente decreto-lei produz efeitos a 13 de março de 2020.



Artigo 8.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 9 de abril de 2020. — *António Luís Santos da Costa* — *Pedro Gramaxo de Carvalho Siza Vieira* — *António Manuel Veiga dos Santos Mendonça Mendes* — *Marta Alexandra Fartura Braga Temido de Almeida Simões*.

Promulgado em 13 de abril de 2020.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 13 de abril de 2020.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO

Lista a que se refere o n.º 2 do artigo 2.º

- 1 — Máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único e reutilizáveis.
- 2 — Máscaras cirúrgicas para uso social, de uso único e reutilizáveis.
- 3 — Semimáscaras de proteção respiratória.
- 4 — Máscaras com viseira integrada.
- 5 — Batas cirúrgicas.
- 6 — Fatos de proteção integral.
- 7 — Cógulas.
- 8 — Toucas.
- 9 — Manguitos.
- 10 — Proteção de calçado — Cobre-botas.
- 11 — Proteção de calçado — Cobre-sapatos.
- 12 — Luvas de uso único.
- 13 — Óculos de proteção.
- 14 — Viseiras.
- 15 — Zaragatoas.

113179035