

FABRICO, IMPORTAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Exmos. Senhores,

Foi publicado o [Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril](#), o qual define um regime excecional e temporário para a conceção, o fabrico, a importação, a comercialização nacional e a utilização de dispositivos médicos (DM) para uso humano e de equipamentos de proteção individual (EPI).

Entre outros, este Decreto-Lei estabelece o seguinte:

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.

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.

Este Decreto-Lei produz efeitos a 13 de março de 2020.

Mais informações nos sites da [ASAE](#) e [INFARMED](#).

ATP – Associação Têxtil e Vestuário de Portugal