



## **COVID-19**

### **Legal Insights nº 22**

Regime excepcional e temporário para o fabrico, a importação, a colocação e a disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos para uso humano e de equipamentos de proteção individual, para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus

O Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, estabelece um regime excecional e temporário para o fabrico, a importação, a colocação e a disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos para uso humano (DM) e de equipamentos de proteção individual (EPI), para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus.

Durante o surto do COVID-19, pode haver lugar à adaptação ou à derrogação dos procedimentos de avaliação de conformidade, legalmente exigidos para o fabrico, a importação, a comercialização nacional e a utilização de DM e EPI necessários à prevenção do contágio do novo coronavírus e elencados neste diploma legal, tais como máscaras e batas cirúrgicas, luvas de uso único, óculos de proteção, zaragatoas, etc.

Podem ser fabricados os supra referidos DM e EPI desde que o fabricante tenha dado cumprimento aos normativos aplicáveis e disponibilize os respetivos documentos comprovativos.

Os DM e EPI sem aposição de marcação CE podem ser importados desde que acompanhados de quaisquer documentos que comprovem a conformidade com as regras aplicáveis. A importação dos DM e EPI com aposição de marcação CE depende de prévia decisão favorável do INFARMED ou da ASAE, respetivamente.

Os DM e EPI legalmente importados no âmbito deste diploma, bem como as máscaras para uso social, podem ser disponibilizados (i) às unidades do sistema de saúde e a outras entidades que disponham de adequada supervisão sanitária e (ii) 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.

Ainda no âmbito deste diploma, estabelece-se que os procedimentos, as decisões e as recomendações da AT, do INFARMED e da ASAE, necessários ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado de DM e EPI revestem natureza urgente e prioritária.

O presente Decreto-Lei entrou em vigor no dia 14 de abril de 2020 e produz efeitos a 13 de março de 2020.

Para aceder ao texto integral do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, por favor clique na seguinte hiperligação:

<https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/131393156/details/maximized>

*Caso não pretenda rececionar estas comunicações poderá opor-se, a qualquer momento, à utilização dos seus dados para estes fins, devendo para tal, enviar pedido escrito para o seguinte endereço de email: [geral@ctsu.pt](mailto:geral@ctsu.pt). A CTSU assegura ainda o direito de acesso, atualização, retificação ou eliminação, nos termos da legislação aplicável, mediante pedido escrito dirigido para o referido endereço de email. Esta comunicação apenas contém informação de caráter geral, pelo que não constitui aconselhamento ou prestação de serviços profissionais pela CTSU. Antes de qualquer ato ou decisão que o possa afetar, deve aconselhar-se com um profissional qualificado. A CTSU não é responsável por quaisquer danos ou perdas sofridos pelos resultados que advenham da tomada de decisões baseada nesta comunicação. CTSU - Sociedade de Advogados, SP, RL, SA é uma sociedade de advogados independente, membro da Deloitte Legal network. A "Deloitte Legal" integra as práticas legais das "member firms" Deloitte Touche Tohmatsu Limited e as sociedades de advogados independentes a ela ligadas que prestem serviços jurídicos. Por motivos legais e regulatórios, nem todas as "member firms" prestam serviços jurídicos.*