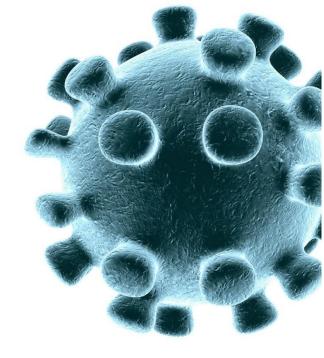


GUIA JURÍDICO: COVID-19

O QUE PRECISA SABER





SAÚDE

QUAL O 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 (EPI)?

Na sequência da propagação do coronavírus (COVID-19) e 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. Bem como se assiste 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.

Neste sentido, Comissão emitiu uma Recomendação 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, mantendo o nível global de saúde e segurança.





SOMOS UMA EMPRESA QUE SE QUER DEDICAR À DISTRIBUIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E EPI, NO CONTEXTO DO COVID 19. O QUE DEVEMOS FAZER?

O fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de Dispositivos Médicos e de EPI's está regulado em legislação especial em Portugal. Um dos requisitos essenciais para a admissibilidade do fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de Dispositivos Médicos e de EPI's é a submissão dos procedimentos de procedimentos de avaliação para marcação CE e de declaração UE de conformidade.

Atenta as circunstâncias atuais, estes procedimentos podem ser adaptados ou derrogados, aplicando-se apenas aos Dispositivos Médicos e EPI's descritos neste regime excepcional.

É POSSIVEL IMPORTAR DISPOSITIVOS MÉDICOS E EPI'S NECESSÁRIOS À PREVENÇAO DO COVID 19 SEM APOSIÇÃO DE MARCAÇÃO CE?

Os Dispositivos Médicos e EPI necessários à prevenção do contágio do Covid-19, 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, relativamente aos Dispositivos Médicos, e pela ASAE, relativamente aos EPI.

Os restantes Dispositivos Médicos e EPIS necessários à prevenção do contágio do Covid-19 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.

A Autoridade Tributária e Aduaneira 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.





QUAIS OS DISPOSITIVOS MÉDICOS E EPIS QUE ESTÃO ABRANGIDOS PELO REGIME EXCEPCIONAL?

Estão abrangidos os seguintes Dispositivos Médicos e EPIs: Máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único e reutilizáveis, máscaras cirúrgicas para uso social, de uso único e reutilizáveis, semimáscaras de proteção respiratória, máscaras com viseira integrada, batas cirúrgicas, fatos de proteção integral, cogulas, toucas, manguitos, proteção de calçado — Cobre –botas, proteção de calçado — Cobre –sapatos, Luvas de uso único, Óculos de proteção, Viseiras e Zaragatoas.

QUAIS AS MEDIDAS EXTRAORDINÁRIAS DE RESPOSTA À PANDEMIA DA DOENÇA COVID-19, NO ÂMBITO DA CIÊNCIA E INOVAÇÃO?

Foi deliberado que o Governo deve adoptar medidas de mobilização das comunidades científicas e académicas, em estreita colaboração com centros de interface tecnológicos, empresas e técnicos de saúde, para garantir a implementação efetiva de respostas às necessidades que emergem da situação epidemiológica provocada pelo coronavírus, designadamente:

- A prossecução pela Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT), das medidas necessárias para facilitar e estimular a reorientação das atuais equipas de investigação e desenvolvimento (I&D) no sentido da promoção de projetos e iniciativas de I&D que respondam às necessidades imediatas e a médio prazo do SNS;
- A mobilização do reforço das atuais linhas de financiamento da FCT, I. P., para apoiar atividades de I&D, sem prejuízo de reforços subsequentes, tendo em vista estimular a reorientação das atuais equipas de I&D e a valorização da capacidade científica e tecnológica existente, priorizando as seguintes áreas:
 - Novas terapias e vacinas, em colaboração internacional;
 - Testes e diagnósticos;
 - Análise e processamento de dados;
- O reforço das linhas atuais de financiamento da FCT, I. P., para apoiar a formação doutoral e o emprego científico em temas que respondam às necessidades imediatas e a médio prazo do SNS.
- A prossecução pela ANI Agência Nacional de Inovação, S. A. (ANI), das medidas necessárias para facilitar e estimular projetos e

GUIA JURÍDICO: COVID-19



iniciativas de I&D e inovação em centros de interface tecnológica e laboratórios colaborativos que respondam às necessidades imediatas e a médio prazo do SNS;

Cometer ao membro do Governo responsável pela área da economia e transição digital a mobilização de pequenas e médias empresas e das comunidades de empreendedores, em estreita colaboração com a comunidade científica e técnicos de saúde, para garantir a implementação efetiva de respostas às várias necessidades que emergem no âmbito da resposta à situação epidemiológica provocada pelo coronavírus SARS -CoV -2 e da doença COVID -19, incluindo a prossecução pelo IAPMEI — Agência para a Competitividade e Inovação, I. P. (IAPMEI, I. P.), das medidas necessárias para facilitar e estimular projetos e iniciativas inovadoras e de maior valor acrescentado em pequenas e médias empresas que respondam às necessidades imediatas e a médio prazo do SNS.

Assim, e por forma a disponibilizar o financiamento público necessário àquelas atividades, potenciando instrumentos de cofinanciamento comunitário e privado, através da ação das entidades públicas com atribuições em matéria de financiamento da ciência, tecnologia e inovação, designadamente a FCT, I. P., da ANI, e do IAPMEI — Agência para a Competitividade e Inovação, I. P.

O Conselho de Ministros decidiu autorizar a realização da despesa decorrente do planeamento de investimentos públicos, através do reforço da linha de apoio respectivamente em valores até € 3 000 000,00 (FCT) e até € 4 000 000,00 (ANI), a conjugar com a possibilidade de cofinanciamento por fundos comunitários.

#SRSADVOGADOS | GUIA JURÍDICO: COVID-19

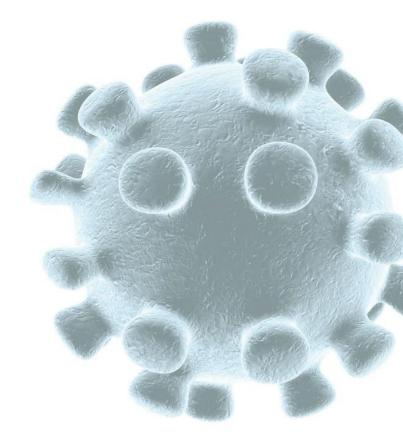
SE PRECISAR DE MAIS INFORMAÇÃO, CONTACTE-NOS: TEL:+351 21 313 20 00 | EMAIL: geral.portugal@srslegal.pt

CONTACTO











PORTUGAL · ANGOLA · BRASIL · MACAU · MALTA · MOÇAMBIQUE · SINGAPURA