



## PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

### Decreto-Lei n.º 36/2020

de 15 de julho

*Sumário:* Simplifica o procedimento de licenciamento dos estabelecimentos industriais de fabrico de dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, álcool etílico e produtos biocidas desinfetantes.

O Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, 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, no contexto da declarada pandemia da doença COVID-19, a fim de suprir as necessidades atuais e prementes do mercado e, simultaneamente, adequar e adaptar os procedimentos nacionais de avaliação e fiscalização de conformidade dos dispositivos e equipamentos à Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março de 2020.

O referido decreto-lei veio promover a segurança jurídica e dar enquadramento legal à atuação das entidades competentes para os processos de avaliação e fiscalização de conformidade daqueles produtos, face à expectável elevada procura pelos mesmos, não apenas na vigência do estado de emergência, mas também no atual estado de calamidade, declarado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 33-A/2020, de 30 de abril, e prorrogado pelas Resoluções do Conselho de Ministros n.º 38/2020, de 17 de maio.

Importa, agora, no atual contexto pandémico, enquadrar juridicamente e de forma adequada o fabrico de dispositivos médicos para uso humano e de equipamentos de proteção individual, bem como de álcool etílico e de produtos biocidas desinfetantes, em estabelecimentos industriais que habitualmente não os produzem.

Na verdade, verifica-se que o regime procedimental que enquadra as alterações aos estabelecimentos industriais constante do artigo 39.º do Sistema da Indústria Responsável (SIR), aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 169/2012, de 1 de agosto, na sua redação atual, e da Portaria n.º 279/2015, de 14 de setembro, é aplicável a alterações duradouras, sendo manifestamente desadequado para alterações tendencialmente transitórias como são as associadas ao atual contexto pandémico.

O presente decreto-lei estabelece um regime simplificado de licenciamento industrial, de caráter excecional, aplicável às alterações de estabelecimentos industriais, na aceção do artigo 39.º do SIR, com vista ao fabrico de dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, álcool etílico e produtos biocidas desinfetantes, que se destinem à prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Procura-se, pois, eliminar, para este tipo de produtos, a complexidade procedimental associada às alterações aos estabelecimentos industriais, que tanto decorre diretamente do SIR, como dos regimes ambientais cuja aplicação é assegurada através do SIR. Assim, a complexidade associada ao procedimento não será inibidora da mobilização do tecido empresarial nacional para colaborar no esforço conjunto de combate à pandemia da doença COVID-19, mediante a reconversão das suas linhas de produção para o fabrico de equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos, álcool etílico ou produtos biocidas desinfetantes.

Por outro lado, da aplicação prática deste regime resultou a necessidade de clarificação e adequada interpretação, pelas entidades visadas, do regime de disponibilização e colocação no mercado dos produtos abrangidos pelo diploma e, em especial, do regime de fabrico e comercialização aplicável às máscaras sociais.

Nesse sentido, o presente decreto-lei altera, em conformidade, os termos para o fabrico de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual sem marcação CE, para a colocação e disponibilização no mercado de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual e, ainda, a lista de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual constante do anexo ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril.



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 procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, que 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.

#### Artigo 2.º

##### Alteração ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril

Os artigos 1.º, 2.º e 5.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, passam a ter a seguinte redação:

#### «Artigo 1.º

[...]

1 — *(Anterior corpo do artigo.)*

2 — O presente decreto-lei estabelece ainda o regime relativo ao fabrico, importação e comercialização de máscaras de uso social.

#### Artigo 2.º

[...]

1 — .....

2 — .....

3 — O fabrico e a importação de máscaras de uso social identificadas no anexo ao presente decreto-lei obedecem às especificações técnicas publicitadas para o efeito.

#### Artigo 5.º

##### Colocação e disponibilização no mercado

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 no mercado nacional, desde que seja garantida a manutenção das suas características de saúde, segurança e desempenho.

2 — As semimáscaras de proteção respiratória, as máscaras para uso social e as luvas de uso único podem também ser disponibilizadas em máquinas automáticas.

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



Artigo 3.º

**Aditamento ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril**

É aditado ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, o artigo 5.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 5.º-A

**Licenciamento industrial**

1 — As alterações de estabelecimentos industriais, na aceção do artigo 39.º do Sistema da Indústria Responsável (SIR), aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 169/2012, de 1 de agosto, na sua redação atual, com vista ao fabrico de DM, de EPI, de álcool etílico e ou de produtos biocidas desinfetantes para prevenção do contágio de SARS-CoV-2 obedece às seguintes regras:

a) Os casos previstos nos n.ºs 1 e 3 do artigo 39.º do SIR ficam apenas sujeitos a um pedido de alteração dirigido, através de correio eletrónico, ao IAPMEI — Agência para Competitividade e Inovação, I. P. (IAPMEI, I. P.), que convoca conferência procedimental na qual participam a Agência Portuguesa do Ambiente, I. P., e outras entidades competentes em função dos regimes ambientais aplicáveis, e que se realiza no prazo máximo de cinco dias úteis;

b) Os estabelecimentos de tipo 3 ficam dispensados da mera comunicação prévia de alteração a que se refere o n.º 4 do artigo 39.º do SIR.

2 — Nas situações previstas na alínea a) do número anterior, a decisão final do IAPMEI, I. P., só pode ser proferida sem a prévia realização da conferência procedimental após o termo do prazo fixado para a realização da mesma.

3 — O pedido de alteração referido na alínea a) do n.º 1 é instruído com os seguintes elementos:

a) Descrição sucinta da alteração;

b) Declaração, sob compromisso de honra dos elementos da direção do estabelecimento industrial, de que as alterações não implicam modificações ao nível da infraestrutura do estabelecimento industrial e que a atividade é temporária;

c) Indicação da capacidade máxima instalada de produção e de armazenagem;

d) Indicação das novas matérias-primas a utilizar no processo produtivo, dos novos produtos finais e, quando se tratar da utilização de solventes orgânicos, os respetivos consumos.

4 — As autorizações concedidas ao abrigo do presente artigo são revogadas se tiverem sido obtidas por meio de falsas declarações, sem prejuízo do recurso a outros fundamentos legalmente previstos.

5 — As autorizações relativas às alterações aos estabelecimentos industriais efetuadas ao abrigo do presente artigo caducam 30 dias após a revogação do presente decreto-lei.»

Artigo 4.º

**Alteração ao anexo ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril**

O anexo ao Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, é alterado com a redação constante do anexo I ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante.

Artigo 5.º

**Republicação**

É republicado no anexo II ao presente decreto-lei, e do qual faz parte integrante, o Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, na redação introduzida pelo presente decreto-lei.



Artigo 6.º

**Produção de efeitos**

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

Artigo 7.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 29 de maio de 2020. — *António Luís Santos da Costa* — *Pedro Gramaxo de Carvalho Siza Vieira* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Marta Alexandra Fartura Braga Temido de Almeida Simões* — *João Pedro Soeiro de Matos Fernandes*.

Promulgado em 7 de julho de 2020.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 10 de julho de 2020.

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

ANEXO I

(a que se refere o artigo 4.º)

«ANEXO

**Lista a que se referem os n.ºs 2 e 3 do artigo 2.º**

- 1 — Máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único.
- 2 — Máscaras para uso social, de uso único ou reutilizáveis.
- 3 — .....
- 4 — .....
- 5 — .....
- 6 — .....
- 7 — .....
- 8 — .....
- 9 — Manguitos e perneiras.
- 10 — .....
- 11 — .....
- 12 — .....
- 13 — .....
- 14 — .....
- 15 — .....»



ANEXO II

(a que se refere o artigo 5.º)

**Republicação do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril**

Artigo 1.º

**Objeto**

1 — 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).

2 — O presente decreto-lei estabelece ainda o regime relativo ao fabrico, importação e comercialização de máscaras de uso social.

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.

3 — O fabrico e a importação de máscaras de uso social identificadas no anexo ao presente decreto-lei obedecem às especificações técnicas publicitadas para o efeito.

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 no mercado nacional, desde que seja garantida a manutenção das suas características de saúde, segurança e desempenho.

2 — As semimáscaras de proteção respiratória, as máscaras para uso social e as luvas de uso único podem também ser disponibilizadas em máquinas automáticas.

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

#### Artigo 5.º-A

##### **Licenciamento industrial**

1 — As alterações de estabelecimentos industriais, na aceção do artigo 39.º do Sistema da Indústria Responsável (SIR), aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 169/2012, de 1 de agosto, na sua redação atual, com vista ao fabrico de DM, de EPI, de álcool etílico e ou de produtos biocidas desinfetantes para prevenção do contágio de SARS-CoV-2 obedece às seguintes regras:

a) Os casos previstos nos n.ºs 1 e 3 do artigo 39.º do SIR ficam apenas sujeitos a um pedido de alteração dirigido, através de correio eletrónico, ao IAPMEI — Agência para Competitividade e Inovação, I. P. (IAPMEI, I. P.), que convoca conferência procedimental na qual participam a Agência Portuguesa do Ambiente, I. P., e outras entidades competentes em função dos regimes ambientais aplicáveis, e que se realiza no prazo máximo de cinco dias úteis;

b) Os estabelecimentos de tipo 3 ficam dispensados da mera comunicação prévia de alteração a que se refere o n.º 4 do artigo 39.º do SIR.

2 — Nas situações previstas na alínea a) do número anterior, a decisão final do IAPMEI, I. P., só pode ser proferida sem a prévia realização da conferência procedimental após o termo do prazo fixado para a realização da mesma.



3 — O pedido de alteração referido na alínea a) do n.º 1 é instruído com os seguintes elementos:

- a) Descrição sucinta da alteração;
- b) Declaração, sob compromisso de honra dos elementos da direção do estabelecimento industrial, de que as alterações não implicam modificações ao nível da infraestrutura do estabelecimento industrial e que a atividade é temporária;
- c) Indicação da capacidade máxima instalada de produção e de armazenagem;
- d) Indicação das novas matérias-primas a utilizar no processo produtivo, dos novos produtos finais e, quando se tratar da utilização de solventes orgânicos, os respetivos consumos.

4 — As autorizações concedidas ao abrigo do presente artigo são revogadas se tiverem sido obtidas por meio de falsas declarações, sem prejuízo do recurso a outros fundamentos legalmente previstos.

5 — As autorizações relativas às alterações aos estabelecimentos industriais efetuadas ao abrigo do presente artigo caducam 30 dias após a revogação do presente decreto-lei.»

#### 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.

#### ANEXO

##### Lista a que se referem os n.ºs 2 e 3 do artigo 2.º

- 1 — Máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único.
- 2 — Máscaras para uso social, de uso único ou 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 e perneiras.
- 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.

113394666