



Medidas COVID-19 | Equipamentos SNS

Perguntas Frequentes

1. Como posso ser fornecedora do SNS?

Se pretende contribuir no abastecimento de equipamentos médicos ao SNS terá que preencher o formulário no [site da DGS](#).

2. Tenho que fornecer EPI ou DM com marcação CE?

Foi temporariamente suspensa a obrigatoriedade da aposição da marcação CE, cabendo agora às autoridades de fiscalização do mercado competentes (INFARMED, I.P. para os dispositivos médicos ou ASAE para os equipamentos de proteção individual) avaliar se os produtos estão conformes com os requisitos essenciais de saúde e segurança estabelecidos.

Foi estabelecido um regime excecional, através da publicação da [Recomendação \(UE\) 2020/403 da Comissão de 13 março](#), à obrigatoriedade da aposição da marcação CE, no que respeita à importação dos produtos necessários à proteção dos profissionais de saúde envolvidos no combate à COVID-19.

3. Após o preenchimento do formulário que passos tenho que dar?

Se for um DM - Dispositivos Médico:

- Terá que remeter o elaborar o Relatório de avaliação dos requisitos de segurança e desempenho, elaborado pelo fabricante, contendo em anexo o relatório de ensaio específico para o produto, emitido por laboratório com reconhecimento técnico para o efeito e fotografias do produto (em que seja visível o local de aposição do lote, identificação do produto e do fabricante).



Este relatório deve ser remetido ao INFARMED (daps@infarmed.pt) para apreciação previamente à colocação no mercado do dispositivo destinado a ser utilizado por profissionais de saúde no âmbito da COVID-19, com vista à emissão de um parecer técnico do INFARMED. Para que o fabricante seja incluído na lista de potenciais fornecedores é necessário que este parecer seja positivo.

Se for um EPI - Equipamentos de Proteção Individual:

- Ficha técnica que contenha as especificações técnicas, nomeadamente dimensão, propriedades, risco associado, a composição, acondicionamento e armazenamento, que comprove que o produto é seguro e fotografias do produto (em que seja visível o local de aposição do lote, identificação do produto e do fabricante).

Este documento deve ser remetido à ASAE (covid19.declaracoes@asae.pt) para apreciação previamente à colocação no mercado do EPI destinado a profissionais de saúde no âmbito da COVID-19, com vista à emissão de um parecer técnico da ASAE. Para que o fabricante seja incluído na lista dos potenciais fornecedores é necessário que este parecer seja positivo.

4. Quem são as entidades que fazem a certificação dos equipamentos médicos?

As entidades de fiscalização se os produtos estão conforme os requisitos essenciais de segurança e desempenho estabelecidos são:

- **INFARMED, I.P.** para os dispositivos médicos ou;
- **ASAE** para os equipamentos de proteção individual.

5. Existem custos associados aos testes de conformidade?

Existem os custos de ensaios e verificações de conformidade elaborados pelo laboratório com reconhecimento técnico.

Consulte no [site do CITEVE](#) os custos associados aos ensaios.

6. As Máscaras Comunitárias ou de Usos Social são enquadradas como equipamento médico?

Não. As máscaras do nível 2 e nível 3, não enquadradas como dispositivos médicos ou como equipamentos de proteção individual, são designadas como artigos têxteis.



7. Como faço para ser um fabricante de Máscaras Comunitárias?

Os fabricantes deverão notificar a ASAE da atividade de fabrico e das máscaras fabricadas e manter à disposição das autoridades um breve dossier técnico do produto onde se incluam as características da matéria-prima, a descrição do processo de fabrico, a informação a fornecer com o produto e os relatórios dos ensaios realizados e da conformidade do produto emitidos por laboratório reconhecido, nomeadamente os laboratórios acreditados para os métodos indicados.

8. As Máscaras Comunitárias têm de ter a informação do fabricante?

A informação sobre o processo de reutilização (lavagem, secagem, conservação, manutenção) e o número de reutilizações deverá ser fornecida pelo fabricante ao utilizador. O utilizador deve, também, ser informado das características de desempenho e do produto não ser um dispositivo médico ou um equipamento de proteção individual, assim como a composição, deverão ser disponibilizadas através da etiquetagem ou marcação do produto têxtil.

9. Como posso fazer doações de EPI ou DM ao SNS?

Pode contribuir com equipamentos, serviços ou outros apoios específicos, através da sua instituição, empresa ou de forma individual. O formulário está disponível no [site da DGS](#).

10. Sou importador de EPI ou DM e gostava de fornecer o SNS. Com quem contacto?

Os DM e EPI 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 I. P, relativamente aos DM, e pela ASAE, relativamente aos EPI.

Relativamente a questões que têm a ver com importação de dispositivos médicos ou outros Equipamentos para fazer face à pandemia COVID-19, por favor contactar a Dra. Andreia Oliveira do Departamento de Compras do Ministério da Saúde através do email andrea.oliveira@spms.min-saude.pt.



11. Pretendo fabricar DM/EPI quais os CAE que tenho que ter?

- A atividade de fabrico de máscaras cirúrgicas enquadra-se na subclasse **CAE-Rev.3 – 13920**;
- A atividade de fabrico de batas, cobre botas, toucas enquadra-se na subclasse **CAE-Rev.3 – 14120**;
- A atividade de fabrico de óculos de proteção enquadra-se na subclasse **CAE-Rev.3 – 32501**;
- A atividade de fabrico de fatos de proteção integral, vieiras enquadra-se na subclasse **CAE-Rev.3 – 32994**;
- A atividade de fabrico de luvas enquadra-se nas subclasses **CAE-Rev.3 – 14190** (para luvas em matérias têxteis), **22192** (luvas de borracha), **22292** (luvas em plástico);
- A atividade de fabrico de álcool etílico enquadra-se na subclasse **CAE-Rev.3 – 20143**;
- A atividade de fabrico de álcool gel (considerado desinfetantes para uso humano), se for considerado preparação farmacêutica enquadra-se na subclasse **CAE-Rev.3 – 21202**, se não for considerado preparação farmacêutica enquadra-se na subclasse **CAE-Rev.3- 20200**;
- A atividade de fabrico de ventiladores para uso médico enquadra-se na subclasse **CAE-Rev.3 – 32502**.

12. Pretendo produzir Máscaras Comunitárias qual o CAE que devo ter?

O fabrico de máscaras comunitárias enquadra-se na subclasse **CAE-Rev.3 – 13920**.

13. Pretendo licenciar a minha Empresa para a produção de DM/EPI como devo proceder?

O exercício de atividade transformadora (atividade industrial) está regulado pelo Sistema da Indústria Responsável (SIR), aprovado no Decreto-Lei n.º 169/2012, de 1 de agosto, na redação conferida pelo Decreto-Lei n.º 73/2015, de 11 de maio e Declaração de Retificação n.º 29/2015, de 15 de junho.

Nesta conformidade e se a empresa pretender iniciar a produção DM/EPI, e não está devidamente licenciada para essa atividade, deverá solicitar o licenciamento através do portal [ePortugal](#) e escolhendo a opção:

Alteração de estabelecimento industrial

[IR PARA O SERVIÇO](#)





Após a autenticação, através de cartão de cidadão ou chave móvel digital, é disponibilizado um simulador (formulário de enquadramento).

Em resultado do preenchimento do Formulário de Enquadramento será apresentado um quadro resumo com a tipologia do estabelecimento, identificação da respetiva entidade coordenadora, procedimento aplicável, e informação sobre taxa a liquidar.

O pedido de licenciamento da instalação é submetido através de Formulário Detalhe, disponibilizado ao requerente a partir do resultado obtido no Formulário de Enquadramento.

Na generalidade, atendendo às características das atividades a exercer, é expeável que a tipologia dos estabelecimentos enquadre no tipo 3, pelo que após a submissão do pedido de licenciamento e o pagamento da respetiva taxa (caso seja aplicável), a empresa pode iniciar a exploração da nova atividade.

Neste pressuposto e confirmando-se que se trata de um tipo 3 o procedimento é simplificado e imediato, ou seja, o comprovativo da submissão do pedido de licenciamento e o pagamento da respetiva taxa (caso seja aplicável) constitui título de exploração.

14. Pretendo fabricar produtos desinfetantes. Tratando-se de um produto Biocida, a que formalidade estou obrigado?

Requisitos e procedimentos excecionais e temporários para a colocação no mercado nacional de produtos biocidas durante a pandemia de COVID-19.

Notificação à autoridade competente nacional (DGS ou DGAV):

- 1. Empresas que submeteram à respetiva autoridade competente nacional uma notificação de acordo com as regras do período transitório previsto no Regulamento Relativo aos Produtos Biocidas (Regulamento UE n.º 528/2021) relativa a produtos desinfetantes biocidas TP1 (higiene humana), TP2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais) ou TP4 (superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais):**

A notificação submetida permanece válida para o mercado português, mesmo que esse produto biocida contenha substâncias ativas (SA) já aprovadas ao nível da União Europeia e



ainda não tenha sido obtida a autorização, eventualmente, solicitada de acordo com os termos do regulamento relativo aos produtos biocidas (BPR).

2. Empresas que nunca colocaram no mercado português produtos biocidas desinfetantes, mas que pretendem fazê-lo na atual situação:

A. No caso de produtos biocidas desinfetantes que contêm SA ainda não aprovadas a nível europeu [e.g.: etanol (CAS: 64-17-5), CHDG (CAS: 18472-51-0)]:

- Para produtos TP1 (higiene humana) ou TP2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais): As empresas têm de assegurar o envio de notificação para o endereço de email marinac@dgs.min-saude.pt, cumprindo as regras definidas no ponto 2.1.2. da notificação de produtos biocidas, publicadas [no site da DGS](#).
- Para produtos TP4 (superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais): As empresas têm de assegurar o envio de notificação para o endereço de email notificacaobuvtp4@dgav.pt, cumprindo os requisitos disponibilizados [no site da DGAV](#).

✓ Exceções aos documentos a apresentar:

Caso se verifiquem existir dificuldades em obter uma SA de fornecedores legais identificados ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR), as empresas devem identificar correta e integralmente o novo fornecedor de SA, através de uma autodeclaração a anexar à notificação a submeter à entidade nacional competente (DGS ou DGAV).

✓ Validade:

As notificações de produtos biocidas submetidas nas circunstâncias descritas nas alíneas a) e b) anteriores são válidas pelo período de 180 dias:

- A partir do dia seguinte à submissão da notificação à DGS, ou
- Após receção da mensagem eletrónica da DGAV a validar o pedido de notificação.

B. No caso de produtos biocidas desinfetantes que contenham SA já aprovadas a nível europeu [e.g.: Propan-1-ol (CAS: 71-23-8), Propan-2-ol (CAS: 67-63-0), Peróxido de hidrogénio (CAS: 7722-84-1), cloro ativo liberado a partir do hipoclorito de sódio (CAS: 7681-52-9)]:



- As empresas devem submeter notificação à autoridade nacional competente (DGS ou DGAV) de acordo com os critérios e requisitos indicados nos pontos 2.A.a) ou 2.A.ib) supra.

✓ **Exceções aos documentos a apresentar:**

Caso se verifiquem existir dificuldades em obter uma SA de fornecedores legais identificados ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR), as empresas devem identificar correta e integralmente o novo fornecedor de SA, através de uma autodeclaração a anexar à notificação a submeter à entidade nacional competente (DGS ou DGAV).

Nas situações em que o fornecedor de SA seja o identificado ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR), as autoridades nacionais competentes (DGS ou DGAV) podem isentar a empresa notificadora de anexar a carta de acesso (LoA), dadas as dificuldades e custos associados, desde que aquela, à notificação a submeter, junte uma autodeclaração, que identifique correta e integralmente o fornecedor de SA/TP.

✓ **Validade:**

As notificações de produtos biocidas submetidas nas circunstâncias descritas na alínea a) anterior são válidas pelo período de 180 dias:

- A partir do dia seguinte à submissão da notificação à DGS, ou
- Após receção da mensagem eletrónica da DGAV a validar o pedido de notificação.

Qualquer empresa detentora de produto biocida tem de apresentar, a cada cliente português, uma cópia integral da notificação submetida à DGS ou cópia da mensagem eletrónica da DGAV a validar o pedido de notificação do produto em causa. Caso não sejam facultadas estas cópias, os produtos não devem ser adquiridos ou utilizados em Portugal.

3. Produtos biocidas desinfetantes SA/TP1 contendo etanol 70% v/v, obtido a partir de destilação certificada.

Para além dos procedimentos nacionais descritos nos pontos 2.A) e 2.B) anteriores, no fabrico de produtos biocidas desinfetantes SA/TP1 contendo etanol 70% obtido a partir de destilação certificada, deverão adicionalmente ser observados os seguintes requisitos:



- O álcool de proveniência agrícola ou alimentar obtido deve ser disponibilizado a destilaria com atividade devidamente licenciada para esse fim;
- A destilaria:
 - deve ser identificada como o fornecedor do etanol não identificado ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR);
 - é responsável pela elaboração da Ficha de Dados de Segurança (FDS) da substância ativa biocida (etanol CAS n.º 64-17-5);
- A empresa fabricante:
 - é responsável pela elaboração da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto final;
 - passa a ser identificada como a empresa responsável pela disponibilização e uso do produto biocida no mercado português (identificada também no rótulo do produto);
 - submete uma notificação obrigatória à DGS, através do endereço de e-mail marinac@dgs.min-saude.pt, de acordo com as regras disponíveis no ponto 2.1.2. Notificação de produtos biocidas, [no site da DGS](#).

A notificação a submeter à DGS deve ser acompanhada de uma autodeclaração, na qual se identifique a origem do etanol utilizado como substância ativa biocida contida no produto desinfetante TP1 (neste caso, a identificação completa da destilaria utilizada para o efeito – identificação idêntica à existente na FDS do etanol em apreço).

- As notificações de produtos biocidas submetidas nestas circunstâncias são válidas pelo período de 180 dias, a partir do dia seguinte à submissão da notificação à DGS.
- Cada empresa detentora de produto (notificadora de produto biocida desinfetante TP1) tem de apresentar à alfândega (se solicitado) e a cada cliente português/entidade adquirente, uma cópia integral da notificação submetida à DGS, como prova da realização do procedimento, uma vez que a DGS não emite nenhum documento comprovativo das notificações recebidas.