

Ofício Circulado N.º: 15761 2020-04-20

Entrada Geral:

N.º Identificação Fiscal (NIF): 0

Sua Ref.ª:

Técnico:

AT - Área de Gestão Aduaneira

AT - Área de Inspeção Tributária e Aduaneira

AT - Alfândegas, Delegações Aduaneiras e Postos Aduaneiros

Assunto: COVID-19- IMPORTAÇÃO DE EPI'S E DE DM- CONDICIONALISMOS.

Considerando a atual situação de pandemia de COVID-19 a nível mundial que determinou que fosse decretado o estado de emergência nacional e sendo uma realidade a não existência de um tratamento médico eficaz ou de uma vacina contra o COVID-19, pelo que a procura, quer pelos consumidores quer pelos profissionais de saúde, por equipamentos de proteção individual, bem como por dispositivos médicos, tem vindo a registar um crescimento exponencial;

Atendendo a que os **equipamentos de proteção individual (EPI)** os **dispositivos médicos (DM)** elencados no **Anexo I** ao presente Ofício Circulado, bem como no **Anexo do Decreto-Lei n.º 14-E/2020 de 13 de abril**, são reconhecidos como um “produto essencial” para evitar a propagação adicional da doença e salvaguardar a saúde do pessoal médico em contacto com os pacientes infetados e que a saúde e a segurança dos cidadãos da UE são uma prioridade absoluta;

Tendo em conta as competências atribuídas às Alfândegas pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos;

Tendo em conta o disposto no Regulamento (UE) 2016/425, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo ao equipamento de proteção individual (EPI);

Atendendo a que com a Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março de 2020, sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19, é admitido que os organismos nacionais competentes adotem os procedimentos necessários que permitam colocar no mercado da União, um EPI ou um DM **sem ter aposto a marcação «CE» e sem estar acompanhado da declaração UE de conformidade, por um período limitado;**

Tendo em conta o Despacho n.º 3219/2020, de 11 de março, da Ministra da Saúde que determina a aquisição imediata por todas as unidades de saúde DM e EPI, constantes do Anexo I, para reforço dos respetivos stocks, com exceção de agulhas, cateteres periféricos e aplicadores, máscaras de oxigénio, seringas irrecuperáveis e sistemas de soros;

Atendendo a que o Decreto-Lei n.º 14-E/2020 de 13 de abril, estabelece um **regime excecional e transitório** relativo ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de DM e de EPI, para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus, e no seguimento das instruções divulgadas através de mensagem de correio eletrónico de 20 de março de 2020;

Determina-se o seguinte:

1. Regra geral

A importação¹ de DM e de EPI deve 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 e conseqüentemente são aplicáveis os procedimentos definidos respetivamente no Ofício Circulado n.º 15277/2014 e no Ofício Circulado n.º 15054/2012, para cumprimento do disposto nos artigos 27.º e 28.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Nestes casos **ao nível do preenchimento da declaração aduaneira** deverão ser indicados os **códigos 3Z24** – Declaração de conformidade e **3Y01** - Marcação CE de conformidade na Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações.

2. Derrogações

A regra geral definida no ponto anterior está derogada **desde o dia 13 de março de 2020 e enquanto durar o surto de COVID-19** nas seguintes condições:

2.1. Aplica-se **apenas** aos **DM e EPI devidamente** identificados no **Anexo I** ao presente Ofício Circulado.

¹ Para efeitos do presente ofício circulado, “importação” constitui a introdução simultânea em livre prática e no consumo das mercadorias.

2.2. Esses DM e EPI podem ser importados, sem aposição de marcação CE, 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** constante do **ANEXO III** ao presente Ofício Circulado, relativamente aos DM e **lista** constante do **ANEXO II** ao presente Ofício Circulado relativamente aos EPI.

Nestes casos, o importador deverá emitir uma declaração adequada, indicando a certificação técnica alternativa para o produto em causa de acordo com as listas constantes dos Anexos II e III e **ao nível do preenchimento da declaração aduaneira** dever-se-á indicar os códigos que expressam o cumprimento das condições de importação **3Z24** – Declaração de conformidade e **3Y01** - Marcação CE de conformidade na Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações indicando-se no elemento ‘número do documento’ – ‘COVID-19 – Rec. 2020/ 403’.

2.3. Nas situações em que se pretendam importar **esses DM e EPI sem a documentação alternativa referida no número anterior**, os mesmos 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.

Só em caso de decisão favorável poderá ser processada a declaração de importação e ao nível do preenchimento da declaração aduaneira dever-se-á indicar os códigos que expressam o cumprimento das condições de importação **3Z24** – Declaração de conformidade e **3Y01** - Marcação CE de conformidade na Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações indicando-se no elemento ‘número do documento’ – ‘COVID-19 – Rec. 2020/ 403’.

3. A Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), através da DSRA, 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.

4 . Envios de **quantidades reduzidas, de particular a particular**, que se enquadrem nas **franquias**, estão dispensados de qualquer exigência de conformidade, desde que:

- Se trate de importações sem carácter comercial, isto é:

- ✓ Tenham um caráter ocasional;
- ✓ Sejam mercadorias reservadas ao uso pessoal ou familiar dos destinatários, não devendo a sua natureza ou quantidade poder ser considerada de ordem comercial;
- ✓ Sejam enviadas sem qualquer espécie de pagamento, pelo expedidor ao destinatário;
- ✓ O valor da remessa não exceda os 45 EUR.

Nestes casos, **ao nível do preenchimento da declaração aduaneira** deverá ser indicado o **código** (3Y84) na Casa 44 – Referências Especiais / Documentos Apresentados / Certificados e Autorizações completado pela indicação ‘COVID-19 – Importação autorizada’ no elemento dedicado a recolher o número do documento.

A Subdiretora-Geral

ANEXO I

Produtos abrangidos por estas disposições

(Lista prevista no n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril)

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.

Cóculas.

Toucas.

Manguitos.

Proteção de calçado — Cobre -botas.

Proteção de calçado — Cobre -sapatos.

Luvas de uso único.

Óculos de proteção.

Viseiras.

Zaragatoas.

ANEXO II

Normas Internacionais equivalentes às normas UE de Certificação de conformidade para os equipamentos de proteção individual (EPI's)- ASAE.

Tabela A

Importação de EPI – equipamento de proteção individual

Normativos de saúde e segurança – conforme n.º 1 do artigo 3º do Decreto-Lei nº14-E/2020, de 13 de abril

TIPOLOGIA	REFERENCIAIS DE NORMALIZAÇÃO RELEVANTES
Semi máscaras de proteção respiratória FFP2 FFP3	<p>Regulamento (UE) 2016/425</p> <p>Norma EN 149:2001+A1:2009</p> <hr/> <p>Normas internacionais equivalentes às normas UE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Austrália: AS/NZS 1716:2012 • Brasil: ABNT/NBR 13698:2011 - PFF3, PFF2 • China: GB 2626-2006 - KN100, KP100, KN95, KP95 • Japão: JMHLW Notification 214, 2018- DS/DL3, DS/DL2 • Coreia: KMOEL-2017-64 - Special, 1st Class • México: NOM-116-2009 - N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95 • USA: 42 CFR 84 - N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95
Máscaras com viseira integrada	<p>Regulamento (UE) 2016/425</p> <p>Norma EN 166:2001</p> <p>ANSI/ISEA Z87.1</p>
Fatos de proteção integral	<p>Regulamento (UE) 2016/425</p> <p>EN 14126:2003/AC2004 EN14605:2005+A1:2009 EN13034:2005+A1:2009, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN1149-5:2008</p>
Proteção ocular (óculos de proteção)	<p>Regulamento (UE) 2016/425</p> <p>Norma EN 166:2001</p> <p>ANSI/ISEA Z87.1</p>
Viseiras	<p>Regulamento (UE) 2016/425</p> <p>Norma EN 166:2001</p> <p>ANSI/ISEA Z87.1</p>

ANEXO III

**Normas Internacionais equivalentes às normas
UE de Certificação de conformidade para os
Dispositivos Médicos (DM)- INFARMED**

I. Tabela A – Importação de DM – Dispositivos médicos
(n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei nº14-E/2020, de 13 de abril)

Tipologia	Legislação Aplicável Referenciais de Normalização Relevantes (UE, OMS, ECDC, CDC)
Máscaras cirúrgicas para uso por profissionais de saúde, de uso único	Diretiva 93/42/CEE Norma EN 14683:2019 ASTM (American Society for Testing and Materials) F2100 mínimo nível 1 ou equivalente
Batas cirúrgicas	Diretiva 93/42/CEE Normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) PB70, todos os níveis ou equivalente
Cógulas	Diretiva n.º 93/42/CEE Norma EN 13795-1:2019 Norma EN 13795-2:2019
Toucas	Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019
Manguitos	Diretiva n.º 93/42/CEE Norma EN 13795-1:2019 Norma EN 13795-2:2019
Proteção de calçado – cobre-botas e cobre-sapatos	Diretiva 93/42/CEE EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019
Luvas de uso único	Diretiva 93/42/CEE EN 455-1:2000; EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009 ANSI/ISEA 105 ASTM D6319
Zaragatoas	Diretiva 93/42/CEE Diretiva 98/79/CE

Para mais informações, deve ser consultado:

- ✓ - http://www1.ipq.pt/PT/Site/Destaques/Pages/2020/COMBATE_COVID19_Acesso_gratuito_Normas.aspx
- ✓ Importação e fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19 - Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril