

Fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de equipamentos de proteção individual (EPI), para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS -CoV -2)

Com a publicação do **Decreto-Lei nº 14-E/2020, de 13 de abril**, que 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), foi definida a publicitação por parte da autoridade de fiscalização do mercado dos **normativos de saúde, segurança e desempenho** a cumprir por parte dos operadores económicos.

Assim, e em cumprimento do disposto nos seus artigos 3º, a ASAE como autoridade de fiscalização de mercado para os **equipamentos de proteção individual (EPI)**, informa o seguinte para efeitos da importação destes equipamentos, designadamente, no que se refere aos referenciais normativos por EPI, incluindo a lista de normas internacionais equivalentes às normas harmonizadas.

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	Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 149:2001+A1:2009 Normas internacionais equivalentes às normas UE <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	Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166:2001 ANSI/ISEA Z87.1
Fatos de proteção integral	Regulamento (UE) 2016/425 EN 14126:2003/AC2004 EN14605:2005+A1:2009 EN13034:2005+A1:2009, EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN1149-5:2008
Proteção ocular (óculos de proteção)	Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166:2001 ANSI/ISEA Z87.1
Viseiras	Regulamento (UE) 2016/425 Norma EN 166:2001 ANSI/ISEA Z87.1