

Condições para a importação de dispositivos médicos e respetivos acessórios declarados para o regime de introdução em livre prática e consumo

1. Base legal

[Regulamento \(CE\) n.º 765/2008](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho.

[Decreto-Lei n.º 145/2009](#), de 17 de junho.

[Diretiva n.º 2007/47/CE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro.

[Diretiva 98/79/CE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de outubro.

[Ofício Circulado n.º 15 277/2014](#).

2. Descrição do regime

Só podem ser introduzidos em livre prática e consumo os dispositivos médicos e respetivos acessórios que obedeçam às definições constantes na alínea t) e na alínea b), respetivamente, do art. 3.º do Decreto-Lei supracitado:

«Dispositivo médico» qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de um deficiência;
- iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv) Controlo da concepção.

«Acessório» o artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo respetivo fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, de forma a permitir a sua utilização de acordo com a utilização do dispositivo prevista pelo fabricante.

Excluem-se do âmbito de aplicação desta IC os dispositivos médicos feitos por medida e os destinados a investigações clínicas de acordo com o disposto no art. 7.º do Decreto-lei acima mencionado.

Relativamente à introdução em livre prática e consumo de dispositivos médicos para uso particular, embora sujeitos à apresentação da documentação exigível, com excepção da fotocópia do certificado de regularidade da apresentação da notificação do exercício da atividade de Distribuição por Grosso/Fabrico de Dispositivos Médicos (adiante designado por Certificado) ou da Certidão comprovativa de que o importador entregou no INFARMED, I.P. um processo de notificação de atividade de Fabrico e/ou Distribuição por Grosso de Dispositivos Médicos, estas situações devem ser analisadas caso a caso.

Condições para o desalfandegamento de dispositivos médicos e respetivos acessórios declarados para o regime de introdução em livre prática e consumo

3. Entidades intervenientes

- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.(INFARMED).
- Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), através das estâncias aduaneiras onde são cumpridas as formalidades aduaneiras de importação.

4. Procedimentos práticos a observar

Quando a declaração aduaneira se destinar ao regime de introdução em livre prática e consumo de dispositivo médicos e respetivos acessórios abrangidos pela presente IC, a mercadoria terá aposta a marcação "CE", o operador apresentará os documentos infra, indicando na casa 44 da declaração aduaneira, ou no campo correspondente da declaração eletrónica ou da declaração verbal, os seguintes códigos:

3Z50 Declaração "CE" de conformidade para dispositivos médicos, emitida pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na União Europeia; e,

3Y01 A mercadoria tem aposta a Marcação "CE"; e,

3Z49 Cópia do certificado ou da certidão, comprovativa de que o importador entregou no INFARMED, I.P. um processo de notificação de atividade de Fabrico e/ou distribuição por Grosso de Dispositivos Médicos; e,

3H24 Certificado CE de conformidade para dispositivos médicos; ou,

3E51 Declaração do fabricante /mandatário em como os dispositivos médicos não necessitam da intervenção do Organismo Notificado enquanto entidade avaliadora externa e, por esse motivo, não apresenta certificado CE de conformidade.

Códigos adicionais a utilizar na casa 31 do DAU:

R214 Dispositivos médicos e/ou respetivos acessórios para uso particular.

R215 Dispositivos médicos e/ou respetivos acessórios que não são para uso particular.

R216 Mercadorias não suscetíveis de se enquadrarem no âmbito da IC 107 nem da IC 207.

Quando ao efetuarem os controlos de desalfandegamentos as Alfândegas tiverem fundamentadas dúvidas de que:

- Os dispositivos médicos e respetivos acessórios apresentam características que levam a considerar que podem constituir um risco grave para a saúde pública e para a segurança e ambiente;
- A declaração "CE" de conformidade não é adequada;

Condições para o desalfandegamento de dispositivos médicos e respetivos acessórios declarados para o regime de introdução em livre prática e consumo

- O certificado CE de conformidade ou a declaração do fabricante /mandatário em sua substituição não são adequados;
- Não é apresentada cópia do certificado ou da certidão, comprovativa de que o importador entregou no INFARMED.I.P., um processo de notificação de atividade de fabrico e/ou Distribuição de Dispositivos Médicos, quando aplicável;
- Os dispositivos médicos e respetivos acessórios apresentam uma marcação "CE" falsa ou enganosa,

devem suspender a autorização de saída dos produtos.

Quando os dispositivos médicos e respetivos acessórios não tenham declaração "CE" de conformidade, certificado " CE" de conformidade, ou declaração do fabricante/mandatário em sua substituição ou cópia do certificado ou da certidão da notificação da atividade de fabrico e/ou distribuidor por grosso do importador, quando aplicável, a introdução em livre prática e consumo não pode ser autorizada.

Nesta situação os dispositivos médicos e respetivos acessórios devem ser reexportados ou inutilizados.¹

Na falta de marcação "CE", de declaração "CE" de conformidade ou dos documentos acima mencionados a Alfândega pode permitir a colocação dos dispositivos médicos e respetivos acessórios em entreposto ou depósito temporário até à obtenção da documentação necessária.

Quando as Alfândegas não consigam determinar se os dispositivos médicos e respetivos acessórios são ou não seguros, nem seja possível ao importador obter a declaração "CE" de conformidade e os restantes documentos ou ainda não lhes seja possível decidir acerca da veracidade da marcação "CE", informarão de imediato a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) da suspensão de desalfandegamento, indicando as quantidades, qualidades e descrição dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, bem como o nome do importador e o seu endereço.

Após a suspensão de desalfandegamento a introdução em livre prática e consumo poderá ser autorizada:

- Quando o INFARMED comunicar às autoridades aduaneiras no prazo de três dias úteis que considera que os dispositivos médicos e respetivos acessórios em causa não apresentam um risco grave para a saúde pública e a segurança ou não podem ser considerados como não conformes ou que a marcação CE que apresentam não é falsa ou enganosa;
- Se o INFARMED não fizer qualquer comunicação às Alfândegas no prazo dos três dias úteis a contar da data da suspensão do desalfandegamento.

A introdução em livre prática e consumo não será autorizada:

- Se o INFARMED comunicar às Alfândegas, no prazo de três dias úteis, que pretende intervir;

¹ O requerente da inutilização suportará as despesas inerentes à mesma.

Condições para o desalfandegamento de dispositivos médicos e respetivos acessórios declarados para o regime de introdução em livre prática e consumo

- No caso do INFARMED constatar que os dispositivos médicos e respetivos acessórios apresentam um risco grave para a saúde pública ou que não cumprem as regras em matéria de segurança dos produtos. Neste caso, solicitará que as autoridades aduaneiras aponham na fatura comercial que acompanha os dispositivos médicos e respetivos acessórios, bem como em qualquer outro documento de acompanhamento apropriado ou, no caso do tratamento de dados se efetuar eletronicamente, no próprio sistema de tratamento de dados, a menção " *Produto perigoso – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento (CE) n.º 765/2008* ", ou " *Produto não conforme – introdução em livre prática não autorizada – Regulamento (CE) n.º 765/2008* ".

Tratando-se de produtos não conformes, os mesmos deverão ter como destino a reexportação ou a inutilização.²

Quando os produtos apresentem um perigo grave para a saúde pública poderão ter como destino a inutilização³, nomeadamente por meio de destruição.

5. Códigos Pautais

Considerando que a definição e identificação do que são dispositivos médicos é complexa, dado o vasto campo de produtos que podem ser enquadrados neste conceito, a título meramente exemplificativo e não exaustivo indicam-se os seguintes códigos pautais de mercadorias que podem ser consideradas como dispositivos médicos:

3005 10 00 00	ex 4818 90 10 00	ex 9018 11 00 00
3005 90 10 00	6210 10 92 00	ex 9018 12 00 00
3005 90 31 00	ex 6210 10 98 00	ex 9018 13 00 00
ex 3005 90 50 00	ex 6307 90 92 00	ex 9018 14 00 00
ex 3005 90 99 00	8713 10 00 00	9018 19 10 00
3006 10 10 00	8713 90 00 00	ex 9018 19 90 00
3006 10 30 00	9001 30 00 00	9018 20 00 00
ex 3006 10 90 00	9001 40 41 00	ex 9018 31 10 00
3006 20 00 00	9001 40 49 00	ex 9018 31 90 00
3006 40 00 00	9001 40 80 00	ex 9018 32 10 00
3006 50 00 00	ex 9001 50 41 00	ex 9018 32 90 00
3006 70 00 00	ex 9001 50 49 00	ex 9018 39 00 00
3006 91 00 00	ex 9001 50 80 00	9018 41 00 00
3821 00 00 00	9003 11 00 10	9018 49 10 00
ex 3822 00 00 00	9003 19 00 20	9018 49 90 00
3926 90 97 60	ex 9003 19 00 30	9018 50 10 00
ex 3926 90 97 90	ex 9003 19 00 90	9018 50 90 00
4014 10 00 00	9004 10 10 00	9018 90 10 00
4015 11 00 00	ex 9004 90 10 00	9018 90 20 00
4818 50 00 00	ex 9004 90 90 00	9018 90 30 00

^{2 3} O requerente da inutilização suportará as despesas inerentes à mesma.

Última atualização a 24-09-2014

Condições para o desalfandegamento de dispositivos médicos e respetivos acessórios declarados para o regime de introdução em livre prática e consumo

9018 90 40 00	9021 21 10 00	9022 12 00 00
9018 90 50 00	9021 21 90 00	9022 13 00 00
9018 90 60 00	9021 29 00 00	ex 9022 14 00 00
9018 90 75 00	9021 31 00 00	ex 9022 21 00 00
ex 9018 90 84 00	9021 39 10 00	ex 9025 11 20 00
ex 9019 10 90 00	ex 9021 39 90 00	ex 9025 19 20 90
ex 9019 20 00 00	9021 40 00 00	ex 9402 10 00 00
9021 10 10 00	9021 50 00 00	ex 9402 90 00 00
ex 9021 10 90 00	9021 90 10 00	

7. Contactos

AT/DSRA – Direção de Serviços de Regulação Aduaneira

Tel: 707 206 707 → opção 2 → opção 14

Tel: 21 881 3906/ 21 881 3890

Fax: 21 881 3984

E-mail: dsra@at.gov.pt

AT/DSTA – Direção de Serviços de Tributação Aduaneira

Telef.: 707 206 707 – *Opção 2 Serviços Aduaneiros e de seguida 1 Operações Aduaneiras*

Fax: 21 881 3773

E-mail: dsta@at.gov.pt

INFARMED IP/DPS – Direção de Produtos de Saúde

Tel. 21 798 7235

E-mail: daps@infarmed.pt