
Circular Informativa

Assunto: **Critérios para o reconhecimento de laboratórios com competência técnica para a avaliação da conformidade de equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e máscaras comunitárias ou para uso social, de fabrico nacional, sem marcação CE, no contexto da Pandemia COVID-19**

Data: **2020-07-14**

Face à atual Pandemia COVID-19, a saúde e a segurança de todos os cidadãos são a prioridade absoluta.

Neste sentido, e por forma a assegurar a adequada disponibilização de equipamentos essenciais na prevenção e no combate ao novo coronavírus a quem deles necessita, foram adotados, a nível europeu e nacional, vários documentos de orientação, recomendações e diplomas legais.

É o caso da adoção da [Recomendação \(UE\) 2020/403 da Comissão, de 13 março](#), no seguimento da qual foi implementado, em Portugal, o [Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril](#), que estabeleceu 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), sem marcação CE, para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

No que respeita ao fabrico nacional de determinados DM e de EPI, bem como máscaras comunitárias ou para uso social, sem marcação CE, necessários à prevenção do contágio do SARS-CoV-2, o fabricante tem de dar cumprimento aos requisitos de segurança, saúde e desempenho indicados para o efeito 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 e às máscaras comunitárias ou para uso social, através das orientações constantes do documento intitulado "[Importação e Fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19](#)", em cujos Anexos II e III constam os referenciais legislativos e normativos a que devem obedecer os referidos produtos, incluindo as respetivas especificações técnicas.

De um modo geral, este processo abreviado e de carácter excecional, compreende que os fabricantes nacionais, observando os referenciais normativos, elaborem um relatório de avaliação dos requisitos de segurança, saúde e desempenho, contendo em anexo o relatório de ensaios específicos para o produto em causa, emitido por um laboratório reconhecido para o efeito.

Constatando-se a elaboração e publicação pelo CEN, do CWA 17553:2020, que harmonizou a nível comunitário o atual entendimento sobre esta matéria, e a subsequente adoção pelo IPQ como documento normativo, [DNP CWA 17553:2020 - Coberturas faciais comunitárias. Guia para os requisitos mínimos, métodos de ensaio e utilização](#), complementado pela [DNP TS 4575:2020 – Máscaras para uso social. Requisitos para a certificação](#) enquanto documento normativo para efetuar a correspondente certificação acreditada, conforme requerido pelo ponto 4 do Despacho n.º 5900/2020, de 21 de maio de 2020, publicado no Diário da República, 2ª Série, de 29 de maio de 2020, estão agora reunidas as condições para a emissão desta Circular.

Assim, nos termos do ponto 1 do dito Despacho n.º 5900/2020, de 21 de maio de 2020, no qual o Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Economia: "*Encarrega o IPQ e o IPAC de definir os critérios para a identificação de laboratórios que possam ser reconhecidos para a avaliação da conformidade de equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e máscaras comunitárias ou de uso social fabricados em Portugal, no contexto da atual pandemia e durante a vigência do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril*" o Instituto Português da Qualidade, I.P. e o Instituto Português da Acreditação, I.P., definiram um conjunto de critérios para o reconhecimento da competência técnica de laboratórios no contexto da atual Pandemia COVID-19, conforme seguidamente se refere, devendo ser considerados como **laboratórios reconhecidos** para o fabrico nacional de produtos, no âmbito do documento "**Importação e Fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19**":

1. Os **laboratórios acreditados** pelo Instituto Português de Acreditação, I.P. - IPAC, ou por um dos Organismos de Acreditação signatários dos acordos multilaterais da [European co-operation for Accreditation - EA](#), **para os métodos de ensaio indicados nos Anexos II e III do documento atrás mencionado, ou no DNP CWA 17553:2020 e DNP TS 4575:2020, para máscaras de uso social;**
2. **Na ausência de laboratórios nacionais acreditados** nos termos do número anterior, podem ser considerados como laboratórios reconhecidos aqueles que **estejam acreditados pelo IPAC em área afim**, nos seguintes termos:
 - a) Com acreditação **para o tipo de ensaios em causa** (e.g. com fundamentos comuns de natureza científica e tecnológica, incluindo os mesmos princípios de medição, tecnologia e equipamentos, validação, calibração, controlo da qualidade, aprendizagem e formação), ou
 - b) Com acreditação **para o tipo de produtos em causa** (e.g. artigos têxteis, DM, EPI).
3. Para que o **reconhecimento dos laboratórios acreditados em área afim, possa ser concedido e mantido**, estes devem apresentar, respetivamente, ao INFARMED, I.P. para os DM, e ASAE para EPI e máscaras de uso social):
 - a) Com o pedido de reconhecimento, uma declaração sob compromisso de honra em como irão efetuar os ensaios segundo os métodos de ensaio indicados nos Anexos II e III do documento "Importação e Fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19" ou no DNP CWA 17553:2020 e DNP TS 4575:2020, para máscaras de uso social, e que os mesmos foram devidamente validados e implementados, comprometendo-se a apresentar ao IPAC uma candidatura à acreditação para os mesmos métodos de ensaio dentro do prazo de um mês;
 - b) No prazo de um mês após o pedido de reconhecimento, uma declaração de solicitação de extensão da acreditação emitida pelo IPAC, para os métodos de ensaio acima indicados.
4. O **reconhecimento dos laboratórios acreditados em área afim cessa** se não for evidenciada a respetiva acreditação para os métodos de ensaio indicados nos Anexos II e III do documento acima citado ou do DNP CWA 17553:2020 e DNP TS 4575:2020, para máscaras de uso social no prazo de 3 meses após o pedido de reconhecimento, ou quando ocorrer a acreditação de um laboratório pelo IPAC para o(s) método(s) em causa.

5. A **lista de laboratórios reconhecidos** para o fabrico nacional de produtos, no âmbito do documento “Importação e Fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19” encontra-se disponível no [Microsite da DGS](#) e nos sítios na Internet do INFARMED, I.P. e da ASAE.

Caparica, 14 de julho de 2020

Pelo IPQ,

Pelo IPAC,

António Mira dos Santos

Leopoldo Cortez

Presidente do Conselho Diretivo

Presidente do Conselho Diretivo