

## ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL

### Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Economia

#### Despacho n.º 5900/2020

*Sumário:* 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.

No contexto da atual pandemia ocasionada pela doença COVID-19, a salvaguarda da saúde e a garantia da segurança dos portugueses são prioridades da ação governativa, tendo justificado a adoção de medidas excepcionais e temporárias para prevenir o contágio pelo novo coronavírus e para reforçar a capacidade de resposta do País à situação global de emergência de saúde pública.

De entre os aspetos críticos nesta resposta, destacou-se, desde cedo, a disponibilização dos equipamentos essenciais na prevenção e no combate ao SARS-CoV-2 a quem deles mais necessita.

Face à escassez destes produtos no mercado, fruto de uma procura mundial sem precedentes, tornou-se essencial estimular a produção nacional e criar todas as condições para que as empresas portuguesas pudessem, rapidamente, reverter as suas linhas de produção para o fabrico destes artigos, sem descurar o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança necessários.

A mobilização do tecido empresarial nacional foi notória desde o primeiro momento, dando provas da extraordinária resiliência e da enorme consciência social que nos caracteriza enquanto país.

Assim, foi estabelecido um regime excepcional e transitório relativo ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos e de equipamentos de proteção individual, para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Este regime vem na sequência da adoção da Recomendação (UE) 2020/403, da Comissão, de 13 de março, que convida todos os operadores económicos ao longo da cadeia de abastecimento, bem como os organismos notificados e as autoridades de fiscalização do mercado, a aplicar todas as medidas ao seu dispor para apoiar os esforços destinados a garantir o fornecimento de equipamentos de proteção individual e de dispositivos médicos.

Em simultâneo, o Instituto Português da Qualidade, I. P., disponibilizou, de forma gratuita, no seu sítio na Internet, as normas europeias harmonizadas aplicáveis aos equipamentos de proteção individual e dispositivos médicos, como forma de auxiliar e estimular os esforços de reconversão da produção para o fabrico de alguns dos produtos críticos nesta situação.

Mais tarde, na sequência das orientações da Direção-Geral da Saúde para a utilização generalizada de máscaras como medida complementar para limitar a transmissão comunitária do novo coronavírus, e no quadro de um vazio regulamentar na União Europeia, foi constituído um grupo de peritos, com vários representantes do Ministério da Economia e Transição Digital, bem como de organismos com competências nas áreas médico-farmacêuticas, entre outras, que definiram as especificações técnicas que estes produtos devem apresentar.

De acordo com as orientações estabelecidas, a responsabilidade da conformidade das máscaras destinadas à utilização no âmbito da pandemia do COVID-19 com os requisitos definidos recai no fabricante, devendo este escolher matérias-primas adequadas, conceber, fabricar e rotular as máscaras de forma a que estas cumpram com a regulamentação aprovada, assim como ensaiá-las de acordo com os referenciais normativos aplicáveis, em laboratório com competência técnica reconhecida para o efeito. Da legislação e regulamentação em vigor não decorre qualquer obrigatoriedade quanto ao local onde a avaliação da conformidade dos produtos deve ser realizada.

Compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), no caso das máscaras comunitárias ou de uso social e dos equipamentos de proteção individual, e à Autoridade Nacional

do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), no caso das máscaras cirúrgicas e outros dispositivos médicos, a fiscalização destes produtos.

Após a aprovação, em Portugal, das especificações técnicas para as máscaras comunitárias ou de uso social, a Comissão Europeia, através do Comité Europeu de Normalização (CEN-CENELEC), lançou uma iniciativa que deverá conduzir à elaboração de uma especificação europeia urgente que regule todo o mercado europeu, a qual deverá estar concluída até 15 de junho de 2020. O IPQ, enquanto organismo nacional de normalização, está a representar Portugal nestes trabalhos.

Toda a informação sobre a colocação no mercado de produtos sem marcação CE por parte de fabricantes nacionais que habitualmente não os produzem pode ser consultada no *microsite* criado especificamente para o efeito, disponível em [covid19.min-saude.pt/dispositivos-medicos-e-equipamentos-de-protecao-individual](https://covid19.min-saude.pt/dispositivos-medicos-e-equipamentos-de-protecao-individual).

Paralelamente, os organismos do Ministério da Economia e Transição Digital, nomeadamente o IAPMEI — Agência para a Competitividade e Inovação, I. P. (IAPMEI), o Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ), o Instituto Português de Acreditação, I. P. (IPAC), e a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), têm diligenciado junto das empresas para clarificar o enquadramento regulamentar aplicável e sensibilizar os empresários para o cumprimento das normas aplicáveis.

Neste contexto, e considerando que:

1) Não obstante os esforços empreendidos, continuam a persistir dúvidas em operadores económicos quanto ao enquadramento regulamentar aplicável, em Portugal, para o fabrico e colocação no mercado de equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e máscaras comunitárias ou de uso social, que urge dirimir;

2) O interesse público resultante de mecanismos claros de avaliação da conformidade dos produtos em face da necessidade de os consumidores terem acesso a informação essencial na sua decisão de aquisição e utilização é particularmente importante no combate à atual pandemia;

3) O aumento da produção nacional verificado nos últimos tempos, sobretudo no que se refere às máscaras comunitárias ou de uso social, exige uma capacidade de resposta cada vez maior e mais célere por parte das infraestruturas de ensaio, sendo prioritário estimular a capacidade de ensaio existente e que se encontra, ainda, subaproveitada;

4) A posição de vanguarda de Portugal no fabrico de máscaras comunitárias ou de uso social, fruto da iniciativa pioneira de elaboração de especificações técnicas, das competências existentes no tecido empresarial e nas infraestruturas tecnológicas e de I&D, e da enorme capacidade instalada, confere-nos competências ímpares, no seio dos Estados Membros, para colaborar proativamente na elaboração dos normativos europeus harmonizados;

5) A capacidade instalada em Portugal ultrapassa largamente as necessidades do mercado nacional, podendo ser parcialmente redirecionada para os mercados de exportação, melhorando a resposta de outros países ao surto do novo coronavírus e ajudando a mitigar os efeitos económicos e sociais da pandemia no tecido industrial português. Para isso, é fundamental garantir que a produção nacional seja reconhecida internacionalmente e que os produtos excedentários possam ser facilmente colocados noutros mercados europeus, sem descuidar a salvaguarda dos esforços já realizados pelas empresas portuguesas na reconversão das suas linhas de produção e na adequação dos seus produtos às especificações definidas em Portugal.

Assim, determino:

1 — Encarregar 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.

2 — Encarregar o IPAC de identificar atuais e futuras capacidades acreditadas de ensaio e certificação disponíveis em Portugal para equipamentos de proteção individual, dispositivos médicos e máscaras comunitárias ou de uso social.

3 — Encarregar o IPQ de colaborar proativamente, no âmbito do CEN-CENELEC, na elaboração das especificações técnicas europeias para as máscaras comunitárias ou de uso social, de



forma a permitir estruturar um mercado único europeu que viabilize no plano regulamentar e no médio prazo os investimentos empresariais em curso.

4 — Encarregar o IPQ, na sequência da aprovação da especificação referida no número anterior, de elaborar uma norma portuguesa para a certificação acreditada de máscaras comunitárias ou de uso social.

21 de maio de 2020. — O Secretário de Estado Adjunto e da Economia, *João Jorge Arêde Correia Neves*.

313264555