

II

(Atos não legislativos)

RECOMENDAÇÕES

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

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

- (1) No contexto do atual surto mundial de COVID-19 e da propagação rápida do vírus em várias regiões da UE, a procura de equipamento de proteção individual («EPI»), nomeadamente, máscaras, luvas, fatos-macaco e equipamento de proteção ocular, bem como de dispositivos médicos como máscaras cirúrgicas, luvas de exame médico e alguns tipos de batas, aumentou de forma exponencial. A cadeia de abastecimento de determinados tipos de EPI, como as máscaras descartáveis, está a ser submetida a grandes pressões devido a um crescimento exponencial da procura, não só nos canais habituais como também em novos canais. Além disso, a cadeia de abastecimento mundial deste tipo de produtos já sofreu ruturas significativas, cujas repercussões se fizeram sentir também no mercado da UE.
- (2) Tendo em conta que a saúde e a segurança dos cidadãos da UE são uma prioridade absoluta, é primordial assegurar que os EPI e os dispositivos médicos mais adequados, que asseguram uma proteção adequada, sejam rapidamente disponibilizados a quem deles mais necessita.
- (3) Os operadores económicos ativos em toda a UE estão a envidar esforços incansáveis para aumentar as suas capacidades de fabrico e distribuição. A fim de atenuar os efeitos dos diversos fatores de rutura, os operadores económicos estão a reorganizar as suas cadeias de abastecimento, lançando novas linhas de produção e/ou diversificando a sua base de fornecedores. Os esforços envidados pelos intervenientes da indústria em causa não poderão produzir todos os efeitos desejados se não se conseguir colocar sem demora a oferta acrescida no mercado.
- (4) O Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho define os requisitos de conceção, fabrico e colocação no mercado do equipamento de proteção individual ⁽¹⁾.
- (5) A Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos define os requisitos de conceção, fabrico e colocação no mercado dos dispositivos médicos ⁽²⁾. Esta diretiva foi revogada pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ⁽³⁾, com efeitos a partir de 26 de maio de 2020.
- (6) As máscaras descartáveis ou reutilizáveis que asseguram uma proteção contra as partículas, os fatos-macaco, luvas e o equipamento de proteção ocular descartáveis ou reutilizáveis, utilizados para fins de prevenção e proteção contra agentes biológicos nocivos como os vírus são produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2016/425.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

⁽²⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

- (7) As máscaras cirúrgicas, as luvas de exame médico e alguns tipos de batas são produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE e do Regulamento (UE) 2017/745.
- (8) No contexto da ameaça que a COVID-19 representa, estes EPI e dispositivos médicos são essenciais para os profissionais de saúde, as equipas de primeira intervenção e outras pessoas que participam nos esforços tendentes a conter o vírus e evitar a sua propagação.
- (9) O Regulamento (UE) 2016/425 procede à harmonização completa das regras relativas à conceção, ao fabrico e à colocação de EPI no mercado da União e estabelece um conjunto de requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis aos EPI com base na classificação deste equipamento de proteção individual em função dos riscos contra os quais se pretende proteger os seus utilizadores. Por conseguinte, os EPI fabricados em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 podem circular livremente em todo o mercado interno e os Estados-Membros não podem introduzir requisitos adicionais e divergentes no que respeita ao fabrico e à colocação no mercado de tais produtos.
- (10) A Diretiva 93/42/CEE e o Regulamento (UE) 2017/745 procedem à harmonização completa das regras relativas à conceção, ao fabrico e à colocação de dispositivos médicos no mercado da União e estabelecem um conjunto de requisitos essenciais e de requisitos gerais de segurança e desempenho, com base na classificação dos dispositivos médicos em função de regras específicas, cuja aplicação se rege pela finalidade prevista dos dispositivos. Por conseguinte, os dispositivos médicos fabricados em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho e o Regulamento (UE) 2017/745 podem circular livremente em todo o mercado interno e os Estados-Membros não podem introduzir requisitos adicionais e divergentes no que respeita ao fabrico e à colocação no mercado de tais produtos.
- (11) Os EPI destinados a assegurar a proteção contra agentes biológicos nocivos, tais como os vírus, são classificados no anexo I do Regulamento (UE) 2016/425 na categoria de risco III, que inclui exclusivamente os riscos que podem ter «consequências muito graves como a morte ou danos irreversíveis para a saúde».
- (12) Os dispositivos médicos pertinentes, nomeadamente, os dispositivos não invasivos são classificados na classe I, salvo disposições específicas em contrário.
- (13) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2016/425, a fim de colocarem EPI no mercado, os fabricantes efetuam os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e, se a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, apõem a marcação CE.
- (14) Em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE e com o artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745, logo que este último se torne aplicável, para colocarem um dispositivo médico no mercado, os fabricantes efetuam os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e, se a conformidade com os requisitos essenciais ou os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, apõem a marcação CE. Os Estados-Membros podem, mediante pedido devidamente justificado, autorizar derrogações aos procedimentos de avaliação da conformidade com vista à colocação no mercado e à entrada em serviço, no território do Estado-Membro em questão, de dispositivos individuais cuja utilização contribua para a proteção da saúde.
- (15) O Regulamento (UE) 2016/425 é tecnologicamente neutro e não prevê soluções técnicas obrigatórias específicas para a conceção dos produtos EPI. Em vez disso, o anexo II do Regulamento (UE) 2016/425 estabelece os requisitos essenciais de saúde e segurança que os EPI devem cumprir para poderem ser colocados no mercado e circular livremente em todo o mercado da UE.
- (16) A Diretiva 93/42/CEE e o Regulamento (UE) 2017/745 são tecnologicamente neutros e não preveem soluções técnicas obrigatórias específicas para a conceção dos dispositivos médicos. Em vez disso, o anexo I da Diretiva 93/42/CEE estabelece os requisitos essenciais e o anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 estabelece os requisitos gerais de segurança e desempenho que os dispositivos médicos devem cumprir para poderem ser colocados no mercado e circular livremente em todo o mercado da UE.
- (17) O artigo 14.º do Regulamento (UE) 2016/425 oferece a possibilidade de os fabricantes recorrerem a soluções técnicas específicas, especificadas em normas harmonizadas ou em partes destas, cujas referências tenham sido publicadas na *Jornal Oficial da União Europeia*. Nos termos do referido artigo, caso o fabricante opte por adotar essa solução técnica, presume-se que o EPI está em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança abrangidos pela referida norma harmonizada ou por parte desta. No entanto, o cumprimento das normas harmonizadas não é obrigatório. Os fabricantes são livres de escolher outras soluções técnicas, desde que a solução específica escolhida garanta que o EPI cumpre os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.

- (18) O artigo 5.º da Diretiva 93/42/CEE e o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2017/745 oferecem a possibilidade de os fabricantes recorrerem a soluções técnicas específicas, especificadas em normas harmonizadas ou em partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. Nos termos deste artigo, caso o fabricante opte por adotar essa solução técnica, presume-se que o dispositivo médico está em conformidade com os requisitos abrangidos pela referida norma harmonizada ou por parte desta. No entanto, o cumprimento das normas harmonizadas não é obrigatório. Os fabricantes são livres de escolher outras soluções técnicas, desde que a solução específica escolhida garanta que o dispositivo médico cumpre os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis.
- (19) O artigo 19.º do Regulamento (UE) 2016/425 estabelece os procedimentos específicos de avaliação da conformidade aplicáveis às diferentes categorias de EPI. Nos termos deste artigo, os EPI da categoria III, como os que se destinam a proteger contra agentes biológicos nocivos, devem ser sujeitos a uma combinação específica de procedimentos de avaliação da conformidade, descritos respetivamente nos anexos V, VII e VIII do mesmo regulamento. Cada um dos diferentes procedimentos de avaliação da conformidade, que podem ser utilizados, exige a intervenção obrigatória de um organismo terceiro de avaliação da conformidade.
- (20) O artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE e o artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745, logo que este último se torne aplicável, estabelecem os procedimentos específicos de avaliação da conformidade aplicáveis às diferentes classes de dispositivos médicos. Nos termos destes artigos, os dispositivos médicos da classe I, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais, devem ser sujeitos ao procedimento de avaliação da conformidade para efeitos da declaração CE de conformidade, sem a intervenção de um organismo terceiro de avaliação da conformidade.
- (21) Os organismos notificados são os organismos de avaliação da conformidade designados pelos Estados-Membros e autorizados a efetuar tarefas de avaliação da conformidade por terceiros ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/425. Nos termos do artigo 26.º, n.º 4, e do anexo V, ponto 7, alínea f), do Regulamento (UE) 2016/425, os organismos notificados devem avaliar se um produto EPI cumpre os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis. Os organismos notificados devem efetuar esta avaliação não só nos casos em que o fabricante tenha aplicado as normas harmonizadas, como também nos casos em que o fabricante tenha seguido outras soluções técnicas. Ao emitirem os certificados de avaliação da conformidade, os organismos notificados devem informar as respetivas autoridades notificadoras e também podem ser obrigados a informar os outros organismos notificados dos certificados que emitiram, tal como estabelecido no artigo 34.º do Regulamento (UE) 2016/425.
- (22) Os organismos notificados devem, por conseguinte, avaliar se os produtos fabricados em conformidade com outras soluções técnicas, tais como as incluídas nas recomendações da OMS para a seleção adequada de EPI, também cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis. Tendo em conta a importância de garantir um intercâmbio eficiente de informações entre todas as partes interessadas na cadeia de abastecimento de EPI, sempre que os organismos notificados concluírem que um EPI que segue outra norma ou solução técnica específica cumpre os requisitos essenciais de saúde e de segurança que lhe são aplicáveis, a partilha dessas informações será fundamental para facilitar a avaliação de outros produtos fabricados de acordo com a mesma norma ou solução técnica específica de forma célere. Para o efeito, os organismos notificados podem utilizar os canais existentes para o intercâmbio de informações no âmbito dos grupos de coordenação criados nos termos do artigo 36.º do Regulamento (UE) 2016/425.
- (23) Além disso, conforme os procedimentos de fiscalização do mercado pertinentes previstos no Regulamento (UE) 2016/425, nomeadamente no artigo 38.º, n.º 1 e n.º 2, sempre que uma autoridade de fiscalização do mercado se depare com um produto de EPI sem marcação CE, é obrigada a avaliá-lo. Sempre que, no decurso da avaliação, as autoridades de fiscalização do mercado verificarem que o EPI não cumpre os requisitos estabelecidos no regulamento, devem exigir que o operador económico tome medidas corretivas para assegurar a conformidade do EPI, ou para o recolher ou retirar do mercado, em função da natureza do risco. As autoridades de fiscalização informam igualmente a Comissão e os outros Estados-Membros dos resultados da avaliação e das medidas que exigiram que o operador económico tomasse.
- (24) Assim, para fazer face à escassez de EPI que são necessários no contexto do surto de COVID-19, nos casos em que se tencione colocar no mercado da União EPI sem marcação CE, as autoridades de fiscalização do mercado competentes devem avaliar os produtos e, caso sejam considerados conformes com os requisitos essenciais de saúde e segurança estabelecidos no regulamento pertinente, devem tomar medidas que permitam a colocação desses EPI no mercado da União por um período limitado ou enquanto estiver a ser realizado o procedimento de avaliação da conformidade pelo organismo notificado. De modo a assegurar que esses produtos possam ser disponibilizados noutros Estados-Membros e tendo em conta a importância de assegurar um intercâmbio eficiente de informações, bem como uma resposta coordenada a todas as ameaças à saúde e segurança dos cidadãos, é conveniente que a autoridade de fiscalização do mercado que efetua essa avaliação comunique a sua decisão às autoridades dos outros Estados-Membros e à Comissão, através dos canais habituais de intercâmbio de informações sobre fiscalização do mercado.

- (25) Considerando que determinados tipos de EPI ou dispositivos médicos utilizados no contexto do surto de COVID-19 também podem ser utilizados para outros fins, é necessário que os Estados-Membros tomem todas as medidas adequadas para assegurar que os EPI ou dispositivos médicos sem a marcação CE, que podem ser colocados no mercado da União em conformidade com o n.º 8 da presente recomendação, sejam disponibilizados apenas aos profissionais de saúde.

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

1. Com o objetivo de assegurar a disponibilidade de EPI e dispositivos médicos para uma proteção adequada no surto de COVID-19, a Comissão 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 que o fornecimento de EPI e de dispositivos médicos em todo o mercado da UE dá resposta ao aumento constante da procura. Essas medidas não devem, no entanto, ter um efeito negativo no nível global de saúde e segurança, e todas as partes interessadas devem garantir que todos os EPI ou dispositivos médicos que estão a ser colocados no mercado da UE continuam a proporcionar um nível adequado de proteção da saúde e segurança dos utilizadores.

PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

2. Os organismos notificados ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/425 devem dar prioridade às atividades de avaliação da conformidade, e realizá-las rapidamente, no que diz respeito a todos os novos pedidos apresentados pelos operadores económicos de EPI necessários à proteção no contexto do surto de COVID-19.
3. No caso dos produtos EPI fabricados de acordo com soluções técnicas que não sejam normas harmonizadas, as recomendações da OMS sobre a seleção adequada de EPI podem ser utilizadas como potencial fonte de referência para essas soluções técnicas, desde que estas garantam um nível de proteção adequado correspondente aos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no Regulamento (UE) 2016/425.
4. Os organismos notificados que emitam certificados para os produtos EPI fabricados de acordo com soluções técnicas que não sejam normas harmonizadas devem informar imediatamente a autoridade notificadora pertinente bem como os outros organismos notificados ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/425 dos certificados emitidos e da solução técnica específica seguida. Os organismos notificados devem trocar essas informações através do grupo de coordenação de organismos notificados criado nos termos do artigo 36.º do Regulamento (UE) 2016/425.
5. No caso dos dispositivos médicos, deve também ser considerada a possibilidade de os Estados-Membros autorizarem derrogações aos procedimentos de avaliação da conformidade, nos termos do artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE e do artigo 59.º do Regulamento (UE) 2017/745, logo que este último se torne aplicável, mesmo quando não é necessária a intervenção de um organismo notificado.

PROCEDIMENTOS DE FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

6. As autoridades competentes de fiscalização do mercado nos Estados-Membros devem dar prioridade aos EPI ou aos dispositivos médicos não conformes que suscitem graves riscos para a saúde e a segurança dos utilizadores a que se destinam.
7. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que os EPI ou dispositivos médicos asseguram um nível adequado de saúde e segurança, em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no Regulamento (UE) 2016/425, ou com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE ou do Regulamento (UE) 2017/745, mesmo que os procedimentos de avaliação da conformidade, incluindo a aposição da marcação CE, não tenham sido inteiramente concluídos de acordo com as regras harmonizadas, podem autorizar a disponibilização desses produtos no mercado da União por um período limitado e enquanto os procedimentos necessários estiverem em curso.
8. Os EPI ou os dispositivos médicos que não ostentem a marcação CE podem também ser avaliados e fazer parte de uma compra organizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, desde que se garanta que esses produtos só estão disponíveis para os profissionais de saúde durante a atual crise de saúde, e que não entram nos canais de distribuição normais nem são disponibilizados a outros utilizadores.

9. As autoridades de fiscalização do mercado devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer disposição temporária que tenham adotado em relação a EPI ou dispositivos médicos específicos. Para os EPI, tal deve ser feito através do Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS).

Feito em Bruxelas, em 13 de março de 2020.

Pela Comissão
Thierry BRETON
Membro da Comissão
