II

(Atos não legislativos)

RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÃO (UE) 2021/1433 DA COMISSÃO

de 1 de setembro de 2021

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 início de 2020, a pandemia de COVID-19 desencadeou um crescimento sem precedentes e exponencial da procura de equipamentos de proteção individual («EPI») no mercado da UE, como máscaras faciais, luvas e fatos de proteção ou equipamentos de proteção ocular, e de dispositivos médicos como máscaras cirúrgicas, luvas para exames médicos e alguns tipos de batas. Em particular, a cadeia de abastecimento de certos tipos de EPI, como as máscaras faciais descartáveis, sofreu uma grande pressão. Além disso, a cadeia de abastecimento mundial deste tipo de produtos suportou perturbações significativas, com repercussões também no mercado da UE.

(2) Os operadores económicos ativos em toda a UE têm trabalhado incansavelmente para reforçar as suas capacidades de fabrico e de distribuição. A fim de atenuar os efeitos dos diversos fatores de perturbação, os operadores económicos tiveram muitas vezes de reorganizar as suas cadeias de abastecimento, lançando novas linhas de produção e/ou diversificando a sua base de fornecedores.

(3) 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 ([1]) define os requisitos de conceção, fabrico e colocação no mercado destes equipamentos.

(4) O 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 ([2]), e que revogou a Diretiva 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ([3]), com efeitos a partir de 26 de maio de 2021, estabelece os requisitos de conceção, fabrico e colocação no mercado destes dispositivos.

(5) As máscaras descartáveis e reutilizáveis de proteção contra as partículas, os fatos descartáveis e reutilizáveis, as luvas e os equipamentos de proteção ocular 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.

(6) As máscaras cirúrgicas, as luvas para exames médicos e alguns tipos de batas são produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 e da Diretiva 93/42/CEE revogada.

([1]) JO L 81 de 31.3.2016, p. 51.
([2]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.
([3]) JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

(7) Face à ameaça da COVID-19, os referidos EPI e dispositivos médicos revelaram-se essenciais para os profissionais de saúde, as equipas de primeira intervenção e outras pessoas que participam nos esforços para conter o vírus e evitar a sua propagação.

(8) 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.

(9) O Regulamento (UE) 2017/745, bem como a Diretiva 93/42/CEE revogada, 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 gerais de segurança e desempenho, com base na classificação destes dispositivos em função das regras específicas de cada finalidade prevista. Por conseguinte, os dispositivos fabricados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 e a Diretiva 93/42/CEE podem, em determinadas condições, 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) Os EPI para proteção contra agentes biológicos nocivos como os vírus estão classificados no anexo I do Regulamento (UE) 2016/425 na categoria III, que inclui exclusivamente os riscos *«que podem ter consequências muito graves como a morte ou danos irreversíveis para a saúde»*.

(11) Os dispositivos médicos não invasivos estão classificados na categoria I, salvo disposições específicas em contrário.

(12) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2016/425, para poderem colocar os EPI no mercado, os fabricantes devem efetuar os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e, se a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis for demonstrada através do procedimento adequado, devem apor a marcação CE.

(13) Em conformidade com o artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745 e com o artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE revogada, para poderem colocar um dispositivo médico no mercado, os fabricantes devem efetuar os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e, se a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis for demonstrada através do procedimento adequado, devem apor a marcação CE. Mediante pedido devidamente justificado, qualquer Estado-Membro pode autorizar derrogações aos procedimentos de avaliação da conformidade para a colocação no mercado e a entrada em serviço no seu território de dispositivos específicos por razões de saúde pública ou de segurança ou saúde dos doentes.

(14) 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 mesmo regulamento estabelece 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.

(15) O Regulamento (UE) 2017/745, bem como a Diretiva 93/42/CEE revogada, é neutro quanto aos aspetos tecnológicos e não prevê soluções técnicas obrigatórias específicas para a conceção dos dispositivos médicos. Em vez disso, o anexo I do mesmo regulamento estabelece requisitos essenciais de saúde e segurança que esses dispositivos devem cumprir para poderem ser colocados no mercado e circular livremente em todo o mercado da UE.

(16) 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 desse artigo, certos EPI da categoria III, como os equipamentos de proteção contra agentes biológicos nocivos, devem ser sujeitos a uma determinada combinação de procedimentos de avaliação da conformidade, descritos respetivamente nos anexos V, VII e VIII do mesmo regulamento. Cada procedimento de avaliação da conformidade que pode ser utilizado exige a intervenção obrigatória de um organismo terceiro de avaliação da conformidade.

(17) O artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745 estabelece os procedimentos específicos de avaliação da conformidade aplicáveis às diferentes classes de dispositivos médicos. Nos termos deste artigo, 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 de conformidade UE, sem a intervenção de um organismo terceiro de avaliação da conformidade.

(18) 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 24.º, n.º 6, e do anexo V, ponto 4, 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.

(19) Além disso, conforme os procedimentos de fiscalização do mercado pertinentes previstos no Regulamento (UE) 2016/425, nomeadamente no artigo 38.º, n.ºs 1 e 2, sempre que uma autoridade de fiscalização do mercado se depare com um produto EPI sem marcação CE, é obrigada a avaliá-lo. Sempre que, no decurso da avaliação, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem 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. Além disso, as autoridades de fiscalização devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros sobre os resultados da avaliação e as medidas exigidas ao operador económico, se considerarem que a não conformidade não se limita ao território nacional.

(20) A fim de permitir o aumento do fornecimento de EPI e dispositivos médicos para abastecer o mercado rapidamente e sem atrasos indevidos, a Comissão adotou, em 13 de março de 2020, a Recomendação (UE) 2020/403 sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19 ([4]).

(21) No que diz respeito aos procedimentos de avaliação da conformidade dos produtos EPI e dispositivos médicos, a Recomendação (UE) 2020/403 instou os organismos notificados ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/425 a dar prioridade à rápida realização das atividades de avaliação de todos os novos pedidos apresentados pelos operadores económicos relativos a EPI necessários à proteção face ao surto de COVID-19.

Além disso, a Recomendação (UE) 2020/403 recorda que, para a conceção de produtos EPI podem ser utilizadas outras soluções técnicas que não sejam as normas harmonizadas, desde que essas soluções garantam um nível de proteção adequado correspondente aos requisitos essenciais de saúde e de segurança aplicáveis estabelecidos no Regulamento (UE) 2016/425. A este respeito, as recomendações da OMS sobre a seleção adequada dos EPI foram identificadas como uma potencial fonte de referência para essas soluções técnicas.

(22) No que diz respeito aos EPI ou dispositivos médicos que não são sujeitos aos procedimentos de avaliação da conformidade previstos no artigo 19.º do Regulamento (UE) 2016/425 ou no artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745, a Recomendação (UE) 2020/403 permite que as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros utilizem dois mecanismos distintos.

(23) Por um lado, em conformidade o ponto 7 da Recomendação (UE) 2020/403, sempre que 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, as autoridades de fiscalização do mercado podem autorizar a disponibilização desses produtos no mercado da União por um período limitado e enquanto os procedimentos necessários estiverem em curso.

(24) Por outro, os EPI ou 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.

([4]) JO L 79I de 16.3.2020, p. 1.

(25) Além disso, de acordo com o ponto 9 da Recomendação (UE) 2020/403, 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).

(26) Finalmente, a Recomendação (UE) 2020/403 recorda que as autoridades competentes de fiscalização do mercado devem dar prioridade aos EPI ou dispositivos médicos não conformes que suscitem graves riscos para a saúde e a segurança dos utilizadores a que se destinam.

(27) Desde março de 2020, algumas autoridades de fiscalização do mercado têm recorrido aos mecanismos descritos nos pontos 7 e 8 da Recomendação (UE) 2020/403. Em especial, algumas autoridades nacionais de fiscalização do mercado desenvolveram protocolos de ensaio específicos e integraram os mecanismos descritos nos pontos 7 e 8 da Recomendação (UE) 2020/403 na respetiva ordem jurídica nacional. Na maior parte dos casos, tal foi feito no quadro dos instrumentos jurídicos nacionais que organizam a resposta à COVID-19 a nível nacional.

(28) Desde o início da pandemia de COVID-19, a Comissão tem acompanhado de perto a situação das cadeias de abastecimento de EPI e dispositivos médicos. Neste contexto, a Comissão mantém contactos contínuos com todas as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros e as partes interessadas relevantes, tais como os organismos notificados, os operadores económicos e as associações de consumidores, utilizadores e doentes.

(29) Com base nas informações recolhidas tanto junto das partes interessadas do setor como das autoridades nacionais competentes, pode concluir-se que já não há escassez significativa de EPI e de dispositivos médicos no mercado da UE, e pode prever-se que esta situação se mantenha estável.

(30) O objetivo da Recomendação (UE) 2020/403 é permitir uma colocação mais rápida no mercado da UE de EPI e dispositivos médicos essenciais utilizados no contexto da COVID-19, contribuindo, deste modo, para o conjunto de medidas aplicadas com vista a aumentar o seu fornecimento e disponibilidade.

(31) Contudo, tendo em conta que nos últimos meses não se registaram flutuações drásticas na oferta ou na procura de EPI e dispositivos médicos essenciais utilizados no contexto da COVID-19, bem como as perspetivas de evolução estável da oferta e da procura, deixaram de estar reunidas as condições subjacentes que justificaram a aplicação da Recomendação (UE) 2020/403. É, por conseguinte, adequado pôr termo, em especial, à aplicação dos mecanismos descritos nos pontos 7 e 8 da Recomendação (UE) 2020/403.

(32) A fim de garantir a segurança jurídica e, em especial, dar às autoridades nacionais de fiscalização do mercado e aos operadores económicos em causa tempo suficiente para se adaptarem, é conveniente adiar a data a partir da qual os mecanismos descritos nos pontos 7 e 8 da Recomendação (UE) 2020/403 deixarão de ser aplicáveis.

(33) Foi demonstrado que os EPI ou dispositivos médicos avaliados pelas autoridades de fiscalização do mercado em conformidade com os mecanismos descritos nos pontos 7 e 8 da Recomendação (UE) 2020/403 e aprovados por essas autoridades cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança estabelecidos no anexo II do Regulamento (UE) 2016/425, no anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 ou no anexo I da Diretiva 93/42/CEE revogada. A fim de permitir que as reservas potenciais de EPI ou dispositivos médicos que tenham demonstrado um nível de proteção da saúde e segurança dos utilizadores adequado sejam absorvidas e utilizadas pelos utilizadores finais, e a fim de garantir a segurança jurídica, deve ser adiada a data a partir da qual os produtos aprovados nos termos dos mecanismos descritos nos pontos 7 e 8 da Recomendação (UE) 2020/403 deixam de poder ser disponibilizados aos utilizadores finais. Após essa data, no mercado da UE só poderão ser disponibilizados EPI ou dispositivos médicos sujeitos aos procedimentos obrigatórios de avaliação da conformidade e que ostentem legalmente a marcação CE, ou, no caso de dispositivos médicos, se forem autorizadas pelos Estados-Membros derrogações específicas ao procedimento de avaliação da conformidade nos termos do artigo 59.º do Regulamento (UE) 2017/745.

(34) O objetivo do mecanismo descrito no ponto 8 da Recomendação (UE) 2020/403 é assegurar que os EPI e dispositivos médicos essenciais sejam rapidamente disponibilizados aos trabalhadores do setor da saúde. Tendo em conta a procura considerável de EPI e de dispositivos médicos gerada pelo setor dos cuidados de saúde no contexto da pandemia de COVID-19, não se pode excluir que, nos últimos meses, certas instalações de cuidados de saúde possam ter criado reservas de produtos e dispositivos médicos de EPI aprovados com base no mecanismo descrito no ponto 8 da Recomendação (UE) 2020/403. É, pois, razoável esperar que a procura de EPI e dispositivos médicos essenciais gerada pelo setor dos cuidados de saúde permaneça forte durante todo o período de pandemia de COVID-19. A fim de evitar o risco de distorções no fornecimento de EPI e dispositivos médicos essenciais em benefício dos trabalhadores do setor da saúde, importa assegurar que as instalações de cuidados de saúde e as equipas de primeira intervenção possam utilizar todos os produtos EPI e dispositivos médicos que tenham demonstrado a sua conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança estabelecidos no anexo II do Regulamento (UE) 2016/425, no anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 ou no anexo I da Diretiva 93/42/CEE revogada, incluindo os produtos avaliados em conformidade com o mecanismo descrito no ponto 8 da Recomendação (UE) 2020/403,

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

Procedimentos de fiscalização do mercado

1. A partir de 1 de outubro de 2021, as autoridades de fiscalização do mercado devem deixar de autorizar EPI cuja conformidade não tenha sido estabelecida pelos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes estabelecidos no artigo 19.º do Regulamento (UE) 2016/425. Os EPI autorizados pelas autoridades de fiscalização do mercado em conformidade com os mecanismos descritos no ponto 7 ou 8 da Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão não podem ser colocados no mercado da União após 1 de outubro de 2021.

2. As autoridades de fiscalização do mercado só podem autorizar a disponibilização no mercado da União de dispositivos médicos cuja conformidade não tenha sido estabelecida pelos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes previstos no artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745, se tal autorização aplicar a derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade prevista no artigo 59.º do Regulamento (UE) 2017/745.

3. Os EPI ou dispositivos médicos autorizados por uma autoridade de fiscalização do mercado em conformidade com os mecanismos descritos no ponto 7 ou 8 da Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão só podem ser disponibilizados até 31 de maio de 2022. A título de exceção, os EPI ou dispositivos médicos que façam parte de reservas à disposição dos profissionais de saúde, as equipas de primeira intervenção e outras pessoas envolvidas nos esforços para conter o vírus e evitar a sua propagação podem ser disponibilizados até que essas reservas sejam totalmente esgotadas e, o mais tardar, até 31 de julho de 2022.

4. As autoridades competentes de fiscalização do mercado dos Estados-Membros devem continuar a centrar prioritariamente os seus esforços nos EPI ou dispositivos médicos não conformes que suscitem graves riscos para a saúde e a segurança dos seus utilizadores. Em especial, a partir de 1 de agosto de 2022, as autoridades de fiscalização do mercado devem assegurar que todos os EPI ou dispositivos médicos que foram colocados no mercado da UE foram aprovados de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes previstos no artigo 19.º do Regulamento (UE) 2016/425 ou no artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745, e que ostentam a marcação CE aposta legalmente, como estabelecido no artigo 17.º do Regulamento (UE) 2016/425 ou no artigo 20.º do Regulamento (UE) 2017/745, exceto quando, no caso dos dispositivos médicos, os Estados-Membros tenham autorizado derrogações específicas do procedimento de avaliação da conformidade nos termos do artigo 59.º do Regulamento (UE) 2017/745.

5. As autoridades de fiscalização do mercado devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros sobre todos os casos em que sejam identificados EPI ou dispositivos médicos não conformes. Para os EPI, tal deve ser feito através do Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS). Se os produtos forem considerados inseguros e forem tomadas medidas contra produtos que não garantam uma proteção adequada, as autoridades de fiscalização do mercado devem notificá-los através do sistema de alerta rápido para produtos não alimentares perigosos (Safety Gate/RAPEX).

6. Sempre que identifiquem um produto EPI ou dispositivo médico não conforme, as autoridades de fiscalização do mercado devem acionar imediatamente os procedimentos pertinentes previstos no capítulo VI do Regulamento (UE) 2016/425 ou no capítulo VII do Regulamento (UE) 2017/745.

Feito em Bruxelas, em 1 de setembro de 2021.

Pela Comissão
Thierry BRETON
Membro da Comissão