Quarta-feira, 26 de março de 2025

I Série
Número 22

BOLETIM OFICIAL

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto Presidencial n.º 07/2025

Condecora com a Medalha de Mérito, as Instituições que se indicam. 2

Decreto Presidencial n.º 08/2025

Condecora com a Ordem do Dragoeiro, Primeiro Grau, as Individualidades que se indicam. 4

ASSEMBLEIA NACIONAL

Ordem do Dia

Ordem do dia da Sessão Ordinária de 26 de fevereiro de 2025 e seguintes. 7

CONSELHO DE MINISTROS

Resolução n.º 16/2025

Delega na Agência Nacional de Água e Saneamento (ANAS) as competências necessárias para, enquanto entidade adjudicante, celebrar contratos e realizar despesas associadas à implementação do Projeto de Energia Renovável em Cabo Verde, Componente 2: Reforço da capacidade de produção de energia fotovoltaica para a mobilização de água. 8

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA COMÉRCIO E ENERGIA

Portaria n.º 8/2025

Procede aprovação do regulamento do controlo metrológico legal dos Esfigmomanómetros Não Invasivos. 11

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto Presidencial n.º 07/2025
de 26 de março

Sumário: Condecora com a Medalha de Mérito, as Instituições que se indicam.

No dia 5 de julho de 1975, Cabo Verde alcançou a sua Independência, dando início a um novo ciclo de autodeterminação e construção de um Estado soberano e inclusivo. Este percurso tem sido marcado por desafios estruturais inerentes à insularidade, à escassez de recursos naturais e às vulnerabilidades socioeconómicas, mas também por uma notável capacidade de superação, impulsionada pelo dinamismo da sociedade cabo-verdiana e pelo compromisso do Estado na promoção do desenvolvimento sustentável e da coesão social.

A participação ativa da sociedade civil tem sido um pilar essencial na consolidação da democracia e na defesa dos direitos fundamentais. Em particular, as organizações não governamentais e as associações comunitárias têm funcionado como agentes estratégicos na promoção da equidade e da inclusão social, contribuindo significativamente para a erradicação da pobreza extrema e a redução das desigualdades.

Desde a década de 1980, surgiram organizações que se têm dedicado, com particular afinco, à luta pelos direitos das mulheres em Cabo Verde, destacando algumas delas pelo seu trabalho abnegado e sustentável na defesa da igualdade de género, no reforço da participação cívica e no fortalecimento das capacidades socioeconómicas das mulheres, deixando seus nomes gravados no avanço alcançado nos direitos femininos e na construção de uma sociedade mais inclusiva e equitativa.

No ano do Cinquentenário da Independência Nacional e em reconhecimento do papel inestimável desempenhado por estas instituições no lançamento do alicerce para a igualdade de género e para a consolidação do progresso social e a promoção da dignidade humana, o Estado de Cabo Verde presta justa homenagem às entidades que, com visão, compromisso e resiliência, se entregaram à causa coletiva e em favor, especialmente, das mulheres.

Assim, no uso da competência conferida pelos artigos 13.º e 14.º, alínea a) da Lei n.º 54/II/85, de 10 de janeiro, e pelo artigo 5.º, alínea a) da Lei n.º 23/III/87, de 15 de agosto, na nova redação dada Lei n.º 18/V/96, de 30 de dezembro, conjugado com o disposto nos artigos 2.º e 3.º alínea f) da Lei n.º 23/III/87, de 15 de agosto, na redação dada pelo artigo 6.º, n.ºs 1 e 2 da Lei n.º 18/V/96, de 30 de dezembro;

A2025/S1/BO22/13508 | Decreto Presidencial n.º 07/2025

O Presidente da República decreta o seguinte:

Artigo 1.º

É condecorada com a Medalha de Mérito, 1ª Classe:

- A Organização das Mulheres de Cabo-Verde, OMCV;

- A Associação Cabo-Verdiana de Autopromoção da Mulher, MORABI; e

- A Associação Cabo-verdiana para a Promoção da Família, VERDEFAM.

Artigo 2.º

É condecorada com a Medalha de Mérito, 2ª Classe:

- A Associação Cabo-Verdiana de Luta Contra a Violência Baseada no Género, ACLCVBG.

Artigo 3.º

O presente Decreto Presidencial entra imediatamente em vigor.

Publique-se.

Palácio do Presidente da República, na Cidade da Praia, aos 2 5 de março de 2025. — O Presidente da República, JOSÉ MARIA PEREIRA NEVES.

A2025/S1/BO22/13508 | Decreto Presidencial n.º 07/2025

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Decreto Presidencial n.º 08/2025
de 26 de março

Sumário: Condecora com a Ordem do Dragoeiro, Primeiro Grau, as Individualidades que se indicam.

Cabo Verde celebra, no ano de 2025, o quinquagésimo aniversário da sua Independência Nacional, efeméride maior da nossa história coletiva, que assinala meio século de soberania, autodeterminação e edificação de um Estado democrático, pacífico e comprometido com os mais elevados valores universais da liberdade, da dignidade humana e da justiça social.

O desenvolvimento do país foi, desde sempre, marcado por severas adversidades — desde a escassez de recursos naturais tradicionais, às sucessivas secas e fomes, da pobreza extrema ao analfabetismo estrutural — dificuldades essas que só foram superadas pela coragem, tenacidade e resiliência do povo cabo-verdiano.

É de enaltecer o papel determinante desempenhado pelas mulheres cabo-verdianas na génese e consolidação do Estado. Desde os primeiros momentos da República, assumiram-se como verdadeiras cabouqueiras da construção nacional, participando de forma ativa e visionária em domínios vitais para a transformação do país, designadamente a governança, a saúde, a educação, a diplomacia, o desenvolvimento rural, a ciência, a economia e a inovação.

Ao longo deste percurso, emergiram personalidades femininas cuja ação transformadora extravasou as fronteiras nacionais, influenciando agendas internacionais e contribuindo indubitavelmente para o prestígio de Cabo Verde no concerto das nações.

As Senhoras Cristina Isabel Lopes da Silva Monteiro Duarte e Maria Helena Semedo, cujas trajetórias profissionais, marcadas por um elevado sentido de serviço público, excelência técnica e capacidade estratégica, constituem referências incontornáveis de mérito, engenho e talento cabo-verdiano.

A Senhora Cristina Duarte, atual Subsecretária-Geral das Nações Unidas e Assessora Especial do Secretário-Geral para os Assuntos Africanos, notabilizou-se como uma das vozes mais influentes na definição de políticas públicas e económicas em África, tendo promovido, a partir das Nações Unidas, reformas estruturantes em matéria de financiamento ao desenvolvimento, governação multilateral e transformação institucional do continente africano.

Enquanto Ministra das Finanças e do Planeamento de Cabo Verde, liderou, durante uma década, um processo de reformas decisivas que catapultaram o país para a categoria de País de Rendimento Médio, reforçando a credibilidade do Estado cabo-verdiano junto das instituições financeiras internacionais e promovendo uma cultura de boa governação económica e financeira.

A2025/S1/BO22/13508 | Decreto Presidencial n.º 08/2025

De sublinhar, ainda, o seu papel pioneiro no plano continental, nomeadamente enquanto candidata à presidência do Banco Africano de Desenvolvimento e membro de distintos órgãos consultivos de elevado prestígio, o que atesta o seu reconhecimento como uma das mais proeminentes especialistas africanas em desenvolvimento, finanças públicas e políticas económicas.

A Senhora Maria Helena Semedo, antiga Ministra da República e antiga Diretora-Geral Adjunta da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO), distinguiu-se, ao longo de mais de três décadas de serviço público, exercendo, com invulgar competência e sentido de missão, cargos de grande responsabilidade na estrutura das Nações Unidas, a partir dos quais promoveu políticas inovadoras de segurança alimentar, resiliência climática e transformação dos sistemas agroalimentares.

De realçar que, no exercício das suas funções, idealizou e liderou programas de impacto global, como a *FAO Green Cities Action Programme* e a One Health Approach, promovendo uma abordagem holística e integrada para os desafios contemporâneos da alimentação, saúde e sustentabilidade ambiental.

Deve-se destacar, igualmente, o seu firme compromisso com a igualdade de género e o empoderamento das mulheres, impulsionando políticas inclusivas, programas de mentoria e iniciativas de transformação institucional no seio das Nações Unidas e nos países parceiros.

Ambas as personalidades representam, na sua expressão mais elevada, o engenho, a determinação e o espírito humanista da mulher cabo-verdiana, elevando o nome de Cabo Verde com rara distinção, nos mais exigentes fóruns da governação e da diplomacia internacionais.

Pelo contributo ímpar que prestaram ao prestígio e afirmação internacional de Cabo Verde, pela excelência e integridade com que serviram o ideal do desenvolvimento humano e sustentável, e no quadro das Comemorações do Cinquentenário da Independência Nacional e do Dia da Mulher Cabo-Verdiana;

Ao abrigo dos artigos 13.º e 14.º, alínea a), da Lei n.º 54/II/85, de 10 de janeiro, e dos artigos 5.º, alínea a), da Lei n.º 20/III/87, de 15 de agosto, na redação dada pela Lei n.º 18/V/96, de 30 de dezembro;

A2025/S1/BO22/13508 | Decreto Presidencial n.º 08/2025

O Presidente da República decreta o seguinte:

Artigo 1.º

São condecoradas com a Ordem do Dragoeiro, Primeiro Grau, as seguintes individualidades:

- Cristina Isabel Lopes da Silva Monteiro Duarte; e

- Maria Helena Semedo.

Artigo 2.º

O presente Decreto Presidencial entra imediatamente em vigor.

Publique-se.

Palácio do Presidente da República, na Cidade da Praia, aos 2 5 de março de 2025. — O Presidente da República, JOSÉ MARIA PEREIRA NEVES.

A2025/S1/BO22/13508 | Decreto Presidencial n.º 08/2025

ASSEMBLEIA NACIONAL

Ordem do Dia

Sumário: Ordem do dia da Sessão Ordinária de 26 de fevereiro de 2025 e seguintes.

A Assembleia Nacional aprovou a Ordem do Dia abaixo indicada para a Sessão Ordinária do dia 26 de fevereiro e seguintes:

I. Debate com o Primeiro-ministro:

- Crescimento Económico e Desenvolvimento Inclusivo

II. Aprovação de Propostas de Lei:

1. Proposta de Lei que consagra os princípios gerais da administração da justiça e regula a organização, a composição, a competência e o funcionamento dos tribunais judiciais e dos tribunais fiscais e aduaneiro - Discussão na Generalidade.

2. Proposta de Lei que procede à primeira alteração à Lei n.º 1/VIII/2011, de 20 de junho, que aprova o Estatuto dos Magistrados Judiciais – Discussão na Generalidade.

3. Proposta de Lei que procede à primeira alteração à Lei n.º 2/VIII/2011, de 20 de junho, que aprova o Estatuto dos Magistrados do Ministério Público – Discussão na Generalidade.

III. Apreciação do Relatório da Comissão Parlamentar do Inquérito sobre a gestão do Fundo de Sustentabilidade Social para o Turismo e do Fundo de Ambiente.

IV. Apreciação e Votação de Conta Geral do Estado de 2022.

V. Fixação de Ata:

- Ata da primeira Sessão Plenária de novembro de 2022.

Gabinete do Presidente da Assembleia Nacional, aos 26 de fevereiro de 2025. — O Presidente, *Austelino Tavares Correia.*

A2025/S1/BO22/13508 | Ordem do Dia

CONSELHO DE MINISTROS

Resolução n.º 16/2025
de 26 de março

Sumário: Delega na Agência Nacional de Água e Saneamento (ANAS) as competências necessárias para, enquanto entidade adjudicante, celebrar contratos e realizar despesas associadas à implementação do Projeto de Energia Renovável em Cabo Verde, Componente 2: Reforço da capacidade de produção de energia fotovoltaica para a mobilização de água.

Cabo Verde, reconhecido internacionalmente como um Pequeno Estado Insular em Desenvolvimento particularmente vulnerável às mudanças climáticas, enfrenta grandes desafios relacionados à sua localização geográfica no Sahel, marcada por condições climáticas adversas, aridez extrema e escassez de recursos hídricos. Estes fatores agravam a vulnerabilidade do país às mudanças climáticas, com impactos diretos na segurança hídrica, energética e alimentar da população, particularmente na ilha de Santiago, onde reside a maioria da população.

Neste quadro desafiador, o Governo tem desenvolvido políticas ambiciosas e medidas concretas para reforçar a resiliência climática e ambiental, com investimentos estratégicos centrados na reutilização de águas residuais tratadas, dessalinização associada a energias renováveis e massificação das fontes renováveis de energia. Apesar dos progressos registados, persistem desafios críticos devido à insuficiência de recursos financeiros, tecnológicos e humanos, essenciais para um desenvolvimento sustentável e inclusivo.

Em resposta a estes desafios, Cabo Verde aderiu às principais convenções internacionais sobre ambiente e clima, destacando-se a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudanças Climáticas e o Acordo de Paris. O país elaborou documentos estratégicos relevantes, tais como a Contribuição Nacionalmente Determinada (NDC) e o Plano Nacional de Adaptação às Mudanças Climáticas (NAP), que visam fortalecer a resiliência das suas populações e dos setores produtivos essenciais.

Neste contexto, aproveitando as históricas relações de cooperação entre Cabo Verde e Portugal, e alinhado aos compromissos internacionais em matéria climática, os dois Governos acordaram um mecanismo inovador de conversão da dívida pública cabo-verdiana em investimentos diretos em projetos estruturantes de baixo carbono. Este mecanismo permite aliviar o serviço da dívida e diversificar as fontes de financiamento, reforçando a capacidade de investimento do país.

O Governo de Cabo Verde decidiu que os recursos financeiros provenientes desta primeira experiência de conversão da dívida serão integralmente destinados a investimentos estratégicos nos setores da água e energia, áreas prioritárias para o desenvolvimento sustentável e para a melhoria efetiva da qualidade de vida das pessoas.

A2025/S1/BO22/13508 | Resolução n.º 16/2025

Este projeto estratégico divide-se em dois componentes essenciais: um primeiro, no valor de dez milhões de euros, destinado ao aumento da potência do parque solar do Palmarejo, e o segundo, no valor de quatro milhões de euros, especificamente para o reforço da capacidade de produção de energia fotovoltaica para a mobilização de água.

Este último prevê a instalação de sistemas solares fotovoltaicos em trinta oito furos de captação de água subterrânea, dezoito estações elevatórias e duas unidades dessalinizadoras, bem como a construção de um moderno Centro Operacional de Gestão interligado a todos os sistemas hídricos, proporcionando impactos significativos: redução de trinta e cinco por cento nos custos energéticos das operações hídricas; produção de quatrocentos e sessenta e cinco, Kilowatt-pico (kWp) de energia renovável para abastecimento público e irrigação; redução direta das emissões de gases com efeito de estufa em aproximadamente cento e nove virgula cinquenta e um quilograma de dióxido de carbono(kgCO2), reforço da eficiência energética e do nexus água-energia e diminuição dos custos da água para as famílias cabo-verdianas.

Para garantir a implementação deste componente de reforço da produção de energia fotovoltaica para a mobilização de água, está previsto o lançamento de dois concursos públicos. O primeiro concurso público é composto por dois lotes: Lote 1 - Fornecimento e instalação de unidades de produção para autoconsumo em estações elevatórias da empresa Águas de Santiago, S.A., e Lote 2 - Fornecimento e instalação de unidades de produção para autoconsumo em furos de captação de água subterrânea. O segundo concurso é referente à construção e equipamento do centro operacional de gestão.

O Governo reafirma assim o seu compromisso com o desenvolvimento sustentável e com parcerias estratégicas para responder aos desafios climáticos, promovendo um futuro sustentável e resiliente para a população cabo-verdiana.

Assim,

Ao abrigo dos dispostos nas alíneas a) do n.º 1 e a) do n.º 5 do artigo 29º, e nos artigos 59º e 116º, n.ºs 1 e 5, todos do Código da Contratação Pública, aprovada pela Lei n.º 88/VIII/2015, de 14 de abril, conjugados com a alínea e) do n.º 1 do artigo 42º do Decreto-Lei n.º 1/2009, de 5 de janeiro, a aplicar por força do disposto no n. º 2 do artigo 3º da Lei n.º 88/VIII/2015, de 14 de abril; e

Nos termos do n.º 2 do artigo 265º da Constituição, o Governo aprova a seguinte Resolução:

A2025/S1/BO22/13508 | Resolução n.º 16/2025

Artigo 1º

Delegação de competências e autorização de despesas

A presente Resolução delega na Agência Nacional de Água e Saneamento (ANAS) as competências necessárias para, enquanto entidade adjudicante, celebrar contratos e realizar despesas associadas à implementação do Projeto de Energia Renovável em Cabo Verde, Componente 2: Reforço da capacidade de produção de energia fotovoltaica para a mobilização de água, até ao limite máximo global de 396.351.500$00 (trezentos e noventa e seis milhões, trezentos e cinquenta e um mil e quinhentos escudos), valor ao qual acresce o imposto sobre o valor acrescentado (IVA) a taxa legal em vigor, para os seguintes contratos:

a) Fornecimento e instalação de sistemas solares fotovoltaicos para autoconsumo em estações elevatórias operadas pela empresa Águas de Santiago, Sociedade Anónima, e para operação de furos de captação de água subterrânea, num montante global de 242.971.500$00 (duzentos e quarenta e dois milhões, novecentos e setenta e um mil e quinhentos escudos);

b) Construção e equipamento do Centro Operacional de Gestão, num montante de 103.380.000$00 (cento e três milhões, trezentos e oitenta mil escudos); e

c) Construção e equipamento do Centro Operacional de Gestão, num montante de 50.000.000$00 (cinquenta milhões escudos).

Artigo 2º

Entrada em vigor

As despesas referidas no artigo anterior são realizadas durante o ano económico 2025 e tem cabimento no Centro de custo: 70.01.02.01.172 – Projeto Reforço da capacidade de produção da energia fotovoltaica para a produção e mobilização de água, rúbrica 03.01.01.01.06.01 - Outras Construções – Aquisições.

Artigo 3º

Entrada em vigor

A presente Resolução entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aprovada em Conselho de Ministros, aos 11 de março de 2025. — O Primeiro-Ministro, *José Ulisses de Pina Correia e Silva.*

A2025/S1/BO22/13508 | Resolução n.º 16/2025

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA COMÉRCIO E ENERGIA

Portaria n.º 8/2025

Sumário: Procede aprovação do regulamento do controlo metrológico legal dos Esfigmomanómetros Não Invasivos.

O Decreto-Lei n.º 43/2015, de 27 de agosto, regulamentado pela Portaria n.º 54/2015, de 30 de outubro, estabeleceu o regime geral do controlo metrológico legal dos métodos e instrumentos de medição, remetendo para regulamentação específica a fixação das normas e outros documentos de carácter normativo a que devem obedecer aqueles instrumentos, quando submetidos ao controlo regulamentar.

Tendo em vista a necessidade de se proceder à regulamentação das condições a cumprir pelos Esfigmomanómetros Não Invasivos, conforme previsto no artigo nº 4º, do Decreto-Lei nº 43/2015, de 27 de agosto; e

No uso da faculdade conferida pela alínea b) do artigo 205º e pelo n º 3 do artigo 264º, da Constituição, manda o Governo, pelo Ministro da Indústria, Comercio e Energia, o seguinte:

Artigo 1º

Aprovação

É aprovado o regulamento do controlo metrológico legal dos Esfigmomanómetros Não Invasivos, anexo à presente portaria e que dela faz parte integrante e os seus sub-anexos.

Artigo 2º

Revogação

É revogada qualquer disposição legal que contrarie a presente portaria.

Artigo 3º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte à data da sua publicação.

Gabinete do Ministro da Indústria, Comércio e Energia, na Praia, aos 11 de março de 2025. — O Ministro, *Alexandre* Dias *Monteiro.*

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

Anexo

(A QUE SE REFERE O ARTIGO 1.º)

Regulamento do Controlo Metrológico dos Esfigmomanómetros Não Invasivos

Artigo 1.º

Âmbito

O presente Regulamento aplica -se aos instrumentos aneroides e digitais que medem a pressão arterial, adiante designados por Esfigmomanómetros Não Invasivos.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente Regulamento, entende-se por Esfigmomanómetros Não Invasivos, Instrumento utilizado para a medição não invasiva da pressão arterial. É um dos dispositivos médicos mais emblemáticos encontrados na mesa de praticamente todos os médicos. O nome Esfigmomanómetro é uma combinação da palavra grega "Sphygmos", que significa pulso e o termo científico "Manometer", que significa manómetro.

Este esfigmomanómetro utiliza como princípio básico a oclusão e a liberação da circulação do sangue de artérias por meio de braçadeira, bomba de ar e válvula de exaustão.

Artigo 3.º

Requisitos a cumprir pelos Esfigmomanómetros Não Invasivos

1.Os esfigmomanómetros devem satisfazer os requisitos metrológicos estabelecidos nos Guias específicos anexo.

2.Os esfigmomanómetros a colocar no mercado ou em serviço devem satisfazer complementarmente os requisitos essenciais específicos nos Guias específicos (para automático e não automático).

Artigo 4º.

Presunção de conformidade metrológica

1. Presume-se que cumprem os requisitos essenciais previstos na presente portaria, os esfigmomanómetros que estejam conformes com as correspondentes normas Cabo-Verdianas ou na sua falta à recomendação internacional da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) aplicáveis aos esfigmomanómetros automáticos e não automáticos não invasivos, nas

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

partes que conferem essas conformidades.

2. No caso de um esfigmomanómetro respeitar apenas parcialmente os documentos normativos referidos no número anterior, só se presume a conformidade do mesmo com os requisitos essenciais correspondentes aos elementos normativos que o esfigmomanómetro respeitar.

Artigo 5.º

Disponibilização no mercado e colocação em serviço

Só podem ser disponibilizados no mercado e colocados em serviço os Esfigmomanómetros Não Invasivos que satisfazem os requisitos essenciais e específicos estabelecidos nos documentos acima referido, nos artigos 3.º e 4.º.

Artigo 6.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. A conformidade dos esfigmomanómetros com os requisitos essenciais estabelecidos nos Guias específicos, para efeitos da sua disponibilização no mercado e colocação em serviço, pode ser verificada por um dos seguintes procedimentos de avaliação de conformidade, à escolha do fabricante ou mandatário, e quando estes não existem no território nacional pelo importador, baseados numa ou duas operações de controlo metrológico legal:

a) Aprovação de modelo seguida da operação de primeira verificação realizada pela Autoridade competente em Metrologia Legal ou pela entidade de qualificação reconhecida pela mesma Instituição;

b) Aprovação de modelo seguida da operação de primeira verificação realizada pelo próprio fabricante, desde que este disponha de um sistema da qualidade para a produção e para a inspeção e o ensaio do produto final (garantia da produção), aprovado pela Autoridade competente em Metrologia Legal;

c) Primeira verificação realizada pela Autoridade competente em Metrologia Legal ou pela entidade de qualificação reconhecida pela mesma Instituição, para os esfigmomanómetros fabricados para uma utilização específica, constituindo exemplar único;

d) Primeira verificação realizada pelo fabricante, desde que este disponha de um sistema da qualidade para o projeto, produção e para a inspeção e o ensaio do produto final (garantia da qualidade total), aprovado pela Autoridade competente em Metrologia Legal, e tenha igualmente obtido a aprovação pela mesma Instituição para o projeto técnico do correspondente esfigmanómetro. Este procedimento não implica a existência de um

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

modelo para aprovação, a conformidade com os requisitos é verificada através do exame do projeto técnico e da adequação do sistema da qualidade implementado;

e) Os fabricantes que aplicam os procedimentos referidos no n.º 1 deste artigo podem emitir declarações de conformidade com o modelo aprovado, quando aplicável, e com os requisitos essenciais estabelecidos na presente portaria;

f) As declarações de conformidade são emitidas por cada modelo de esfigmomanómetro disponibilizado no mercado e colocado em serviço e devem conter as informações constantes do Guia específico.

2. A conformidade dos esfigmomanómetros em serviço com os requisitos essenciais é verificada através da operação de verificação periódica ou da primeira verificação para os instrumentos sujeitos a reparação, podendo ainda ser confirmada pela verificação extraordinária, quando solicitada, nos termos do n. º 1, do artigo 10º do Decreto-Lei nº 43, de 27 de agosto.

Artigo 7.º

Indicação

A indicação do valor medido pelos Esfigmomanómetros Não Invasivos deve ser expressa kiloPascal (kPa) ou milímetro de mercúrio (mm Hg), tendo por base as unidades do Sistema Internacional de Unidades (SI).

Artigo 8.º

Erros máximos admissíveis

Os valores de erros máximos admissíveis são os constantes das Recomendações da Organização Internacional da Metrologia para os esfigmomanómetros não invasivos e constantes dos guias em anexo a presente portaria.

Artigo 9.º

Controlo metrológico legal

O controlo metrológico legal dos Esfigmomanómetros Não Invasivos, compete ao Instituto de Gestão da Qualidade e da Propriedade Intelectual - IGQPI, e compreende as operações de Aprovação de Modelo, Primeira Verificação, Verificação Periódica e Verificação Extraordinária.

Artigo 10.º

Aprovação do Modelo

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

1.O pedido de aprovação de modelo é apresentado através de requerimento dirigido à Autoridade competente em Metrologia Legal acompanhado da documentação indicado no procedimento técnico e que deve conter, se necessário, elementos adicionais, que permitam examinar o projeto técnico e tornar inteligíveis a conceção, o fabrico e o funcionamento dos esfigmomanómetros.

2. A documentação técnica deve ser suficientemente pormenorizada para assegurar a definição das caraterísticas metrológicas, a reprodutibilidade do comportamento metrológico dos esfigmomanómetros fabricados ou importados.

3. O requerente sempre que solicitado, deve colocar à disposição da Autoridade competente em Metrologia Legal, para exame e ensaios, um modelo de esfigmanómetro representativo da produção prevista ou importação e que se encontre devidamente identificado na documentação que o acompanha.

4. A aprovação de modelo pode ser efetuada de acordo com qualquer uma das seguintes modalidades:

- Exame de um exemplar, representativo da produção ou importação prevista do esfigmanómetro;

- Avaliação da adequação do projeto técnico dos esfigmomanómetros mediante análise da documentação técnica e exame de exemplares representativos, de uma ou mais das suas partes essenciais (combinação de tipo de produção/importado e tipo de projeto);

- Avaliação da adequação do projeto técnico dos esfigmomanómetros, mediante análise da documentação técnica, sem exame de um exemplar (tipo de projeto).

5. A Autoridade competente em Metrologia Legal examina a documentação técnica, designadamente, os elementos que permitem avaliar a adequação do projeto técnico dos esfigmomanómetros e sempre que necessário realiza ou manda realizar os ensaios necessários para verificar se o esfigmanómetro obedece aos requisitos essenciais previstos nesta portaria.

6. O despacho de aprovação de modelo a emitir pela Autoridade competente em Metrologia Legal, deve conter o nome e a morada do requerente e os dados necessários à identificação do modelo aprovado, assim como as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos esfigmomanómetros fabricados ou importados com o modelo aprovado e igualmente o controlo em serviço.

7.O requerente deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do despacho de aprovação do modelo e dos respetivos aditamentos, juntamente com a documentação técnica, durante um período de 10 anos a contar da data de colocação do esfigmanómetro no mercado.

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

Artigo 11º.

Primeira Verificação

1. A primeira verificação dos Esfigmomanómetros Não Invasivos é efetuada pela Autoridade competente em Metrologia Legal ou pelas entidades de qualificação reconhecida pelo mesmo Instituto, ou pelos próprios fabricantes nos termos do nº 5 ou do nº 7 deste artigo, devendo ser requerida, para os instrumentos novos, pelo fabricante ou mandatário, e quando estes não existem no território nacional pelo importador requerente da aprovação de modelo, ou pelo utilizador para os instrumentos reparados

2. A documentação técnica deve encontrar-se disponível para a entidade verificadora, quer se trate de Esfigmomanómetros Não Invasivos novos ou reparados.

3. O fabricante ou o requerente, no caso de não ser o próprio fabricante, deve manter a documentação técnica por um prazo de 10 anos a contar da data de colocação no mercado.

4. A primeira verificação pode ser realizada pelos fabricantes que disponham de sistemas da qualidade para a produção e inspeção e ensaio do produto final, aprovados pela Autoridade competente em Metrologia Legal.

5. O pedido de aprovação do sistema de qualidade para a produção e inspeção e ensaio do produto final dirigido à Autoridade competente em Metrologia Legal, deve ser acompanhado de documentação relativa aos Esfigmomanómetros Não Invasivos em causa, ao modelo aprovado e respetivo certificado e ao sistema da qualidade implementado pelo fabricante que deve conter, nomeadamente, os elementos que constam no Guia da presente portaria.

6. A primeira verificação pode ser igualmente realizada pelos fabricantes que disponham de sistemas da qualidade para o projeto, produção e inspeção e ensaio do produto final aprovados pela Autoridade competente em Metrologia Legal e que tenham também obtido a aprovação desta mesma Instituição para o projeto técnico dos Esfigmomanómetros Não Invasivos.

7. O pedido de aprovação do sistema da qualidade para o projeto, a produção e inspeção e ensaio do produto final dirigido à Autoridade competente em Metrologia Legal, deve ser acompanhado de documentação relativa aos Esfigmomanómetros Não Invasivos em causa, ao modelo aprovado e respetivo certificado e ao sistema da qualidade implementado pelo fabricante que deve conter, nomeadamente, os elementos que encontram -se definidos na Recomendação da Organização de Metrologia Legal, OIML

8. A operação da Primeira Verificação poderá reconhecida pela Autoridade competente em Metrologia Legal através de reconhecimento dos certificados e declarações passados pelo organismo congénere e também pelo reconhecimento dos critérios de equivalências,

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

relativamente ao Sistema Nacional da Qualidade, no que concerne à presunção da conformidade metrológica.

Artigo 12.º

Verificação periódica

1. A verificação periódica dos Esfigmomanómetros Não Invasivos compete à Autoridade competente em Metrologia Legal, podendo, no entanto, esta competência ser delegada a uma entidade de qualificação reconhecida por esta mesma Instituição.

2. A verificação periódica é anual, sendo inicialmente realizada a todos os Esfigmomanómetros Não Invasivos em serviço no território nacional, podendo a Autoridade competente em Metrologia Legal definir outra metodologia para assegurar o controlo destes instrumentos de medição que se encontram em serviço, devendo ser requerida pelo utilizador do instrumento de medição.

3. Os Esfigmomanómetros Não Invasivos estão dispensados da verificação periódica no ano em que forem sujeitos à primeira verificação, quer se trate dos Esfigmomanómetros Não Invasivos novos ou reparados.

4. Os valores dos erros máximos admissíveis na verificação periódica são iguais aos valores dos erros máximos admissíveis estabelecidos na Recomendação da Organização de Metrologia Legal, para os esfigmomanómetros não invasivos e constantes dos Guias em anexo.

Artigo 13.º

Verificação extraordinária

1.A verificação extraordinária compete Autoridade competente em Metrologia Legal, podendo, no entanto, esta competência ser delegada a uma entidade de qualificação reconhecida por esta mesma Instituição.

3.Os Esfigmomanómetros Não Invasivos estão dispensados da verificação periódica no ano em que forem sujeitos à verificação extraordinária, podendo ser requerida por qualquer interessado ou por iniciativa das entidades oficiais competentes

4.Os valores dos erros máximos admissíveis na verificação extraordinária são iguais aos valores dos erros máximos admissíveis estabelecidos nos requisitos específicos publicados no anexo da presente portaria.

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

Artigo 14º

Expensas com a operação metrológica.

Operações Metrológicas	**Taxa de verificação metrológica de Esfigmomanómetros**
PRIMEIRA VERIFICAÇÃO	Custo (ECV)
Esfigmomanómetro no órgão metrológico ou no fabricante/importador	
lote até 100 unidades, por cada unidade	200
lote superior a 100 unidades, por cada unidade	150
VERIFICAÇÃO PERIODICA	
Esfigmomanómetro no local de uso (acresce-se o valor da taxa de deslocação)	
a partir de uma unidade	1000
VERIFICAÇÃO ISOLADA OU EXTRAORDINARIA	
Esfigmomanómetro no local de uso (acresce-se o valor da taxa de deslocação)	1500

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

Artigo 15.º

Entidades de qualificação reconhecida

1. As entidades de qualificação reconhecida pela Autoridade competente em Metrologia Legal para as operações de primeira verificação, verificação periódica e verificação extraordinária, respetivamente referidas nos nºs 1, dos artigos 11.º, 12.º e 13.º da presente portaria, devem obedecer aos critérios e requisitos estabelecidos na Portaria n.º 53/2015, de 30 de outubro.

2. O reconhecimento da sua qualificação é requerido à Autoridade competente em Metrologia Legal, nos termos do artigo 3º, da Portaria n.º 53/2015, de 30 de outubro.

Artigo 16.º

Disposições finais e transitórias

1. Os modelos de Esfigmomanómetros Não Invasivos utilização poderão permanecer em uso, mediante um despacho de reconhecimento do modelo emitido pela Autoridade competente em Metrologia Legal, enquanto estiverem em bom estado de conservação e desde que os valores dos erros nos ensaios de verificação aplicável sejam menores ou iguais aos valores dos erros máximos admissíveis estabelecidos nos anexos da presente portaria.

2. Aos Esfigmomanómetros Não Invasivos instalados e em utilização que não demonstrarem o cumprimento das disposições da presente portaria, resultante da operação da primeira verificação é concedido um período de transição máximo de 6 meses, até serem reparados ou substituídos por outros satisfazendo os requisitos essenciais da presente portaria.

3. Os Esfigmomanómetros Não Invasivos em utilização, cuja aprovação de modelo não seja renovada ou tenha sido revogada, podem permanecer em utilização, mediante despacho da Autoridade competente em Metrologia Legal, por um determinado período, desde que satisfaçam as operações de verificações aplicáveis.

4. O controlo metrológico dos Esfigmomanómetros Não Invasivos será feito as clínicas e hospitais, segundo um método a definir pela Autoridade Competente em Metrologia Legal.

5. Quando o número de elementos da amostra é igual à dimensão do lote, a taxa aplicável é a correspondente à taxa por unidade do lote (propor amostragem).

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

GUIA TÉCNICO

GUIA PARA ESFIGMOMANOMETROS NÃO AUTOMÁTICOS NÃO INVASIVOS

1. Propósito e âmbito da aplicação

Este Guia especifica os requisitos gerais, de desempenho, eficiência e requisitos de segurança mecânica, incluindo métodos de teste e formato de relatório de teste para calibração e verificação de esfigmomanómetros não automáticos não invasivos e seus acessórios que, através de uma braçadeira inflável, são utilizados para a medição não invasiva de pressão arterial.

Este Guia aplica-se apenas a dispositivos de medição no braço, pulso ou coxa.

Incluídos no âmbito deste guia estão os esfigmomanómetros não automáticos não invasivos com um elemento mecânico ou eletromecânico integrado para deteção de pressão e visor, utilizados em conjunto com estetoscópio ou outros métodos manuais para detetar sons de Korotkoff para insuflar a braçadeira.

2. Referências

[1] OIML R 148-1 (2020) (E): Non-invasive non-automated sphygmomanometers Part 1: Metrological and technical requirements

[2] OIML R 148-2 (2020) (E): Non-invasive non-automated sphygmomanometers Part 2: Test procedures

[3] OIML R 148-3 (2020) (E): Non-invasive non-automated sphygmomanometers Part 3: Test report format

[4] ISO 81060-1:2007: Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type

[5] ISO 81060-2:2018: Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type

[6] IEC 80601-2-30:2018 RLV (Redline version): Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

[7] International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (VIML) (Edition 2013) and online version

[8] International vocabulary of metrology (VIM) – Basic and general concepts and associated terms (3rd edition) (Edition 2008) with minor corrections

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

3. Termos e definições

Método auscultatório

Método pelo qual os sons (conhecidos como sons de Korotkoff) são ouvidos ou detetados (por exemplo, por um microfone) sobre uma artéria obstruída à medida que a pressão oclusiva é lançada lentamente, o aparecimento de sons coincidindo com a pressão arterial sistólica e o desaparecimento de sons com o sangue diastólico pressão.

Bolsa

Componente inflável da braçadeira.

Braçadeira

Componente do esfigmomanómetro automático não invasivo, composto por uma bolsa e uma manga, que envolve o membro do paciente.

Nota: uma braçadeira pode compreender uma bolsa e uma parte inelástica que envolve a bolsa, ou ter uma bolsa integral (ou seja, a manga incluindo a bolsa é fixada em conjunto ou é uma peça).

Válvula de deflação

Válvula que permite a exaustão controlada do sistema pneumático durante a medição.

Pressão arterial diastólica (valor)

Valor mínimo da pressão arterial, resultante do relaxamento do ventrículo esquerdo.

Nota: Devido aos efeitos hidrostáticos, este valor deve ser medido com a braçadeira a altura do coração.

Manómetro

Instrumento utilizado para medir e indicar o valor da pressão.

Esfigmomanómetro não automático não invasivo

Instrumento de medição médico utilizado por uma pessoa qualificada para a medição não invasiva da pressão arterial utilizando uma braçadeira inflável com visor e em conjunta com um estetoscópio ou outro método manual para estimar a pressão arterial. Doravante referido como o esfigmomanómetro neste guia.

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

Medição de pressão arterial ou sanguínea não invasiva

Medição indireta da pressão sanguínea, sem punção arterial.

Sistema Pneumático

O Sistema que inclui todos os componentes de pressão e aqueles que permitem o controle de pressão, como braçadeira, tubulação, conectores, válvulas, transdutor e bomba.

Válvula de exaustão rápida

Válvula para evacuar rapidamente o sistema pneumático.

Invólucro

Parte essencialmente não elástica do punho que inclui a bolsa

Esfigmanómetro

Instrumento utilizado para a medição não invasiva da pressão arterial. É um dos dispositivos médicos mais emblemáticos encontrados na mesa de praticamente todos os médicos. O nome Esfigmomanómetro é uma combinação da palavra grega "Sphygmos", que significa pulso e o termo científico "Manometer", que significa manómetro.

Pressão arterial sistólica (valor)

Valor máximo da pressão arterial, resultante da contração do ventrículo esquerdo

*Nota: d*evido aos efeitos hidrostáticos, este valor deve ser medido com a braçadeira a altura do coração

Inviolabilidade

Meio que impede o utilizador ter acesso fácil ao mecanismo de medição do dispositivo.

4. Aspetos Grais

4.1. Descrição da categoria de instrumento

Os componentes básicos de um esfigmomanómetro são um manómetro para medição e exibir a pressão na bolsa e um sistema pneumático para aplicar e libertar a pressão na bolsa.

O sistema pneumático inclui uma braçadeira que pode ser enrolada ao redor do membro do paciente, tubos, conectores, uma válvula de deflação (geralmente combinada com uma válvula de exaustão rápida), transdutores e uma bomba manual ou eletromecânica. Para o controlo da

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

pressão, os componentes eletromecânicos podem ser utilizados

Os esfigmomanómetros geralmente utilizam um manómetro de mercúrio ou aneroide ou outro dispositivo de medição mecânica para a medição não invasiva de pressão arterial utilizando uma braçadeira inflável.



Figure 1 - Exemplo de esfigmomanómetros não automáticos não invasivos

4.2. Unidades de medida

A pressão arterial deve ser indicada em kilopascals (kPa) ou em milímetros de mercúrio (mmHg)

5. Requisitos metrológicos

5.1 Erros máximos admissíveis da indicação de pressão da braçadeira em condições ambientais

Para qualquer conjunto de condições na faixa de temperatura ambiente de 15°C a 25°C e humidade relativa na gama de 15% a 85%, ambos para o aumento e diminuição da pressão, o erro máximo admissível para a medição da pressão da braçadeira em qualquer ponto da gama de medição é ±0,4 kPa (±3 mmHg) para esfgmomanómetros.

6. Requisitos técnicos

6.1. Requisitos técnicos para a braçadeira e a bolsa

A braçadeira deve conter uma bolsa (Figura 2). Para braçadeiras reutilizáveis, o fabricante deve indicar o método de limpeza nos documentos que os acompanham. O comprimento da bolsa deve ser de aproximadamente 0,80 × a circunferência do membro no ponto médio da gama pretendida da braçadeira. A largura da bolsa deve ser de pelo menos 0,40 × a circunferência do membro no ponto médio da amplitude pretendida da braçadeira.

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

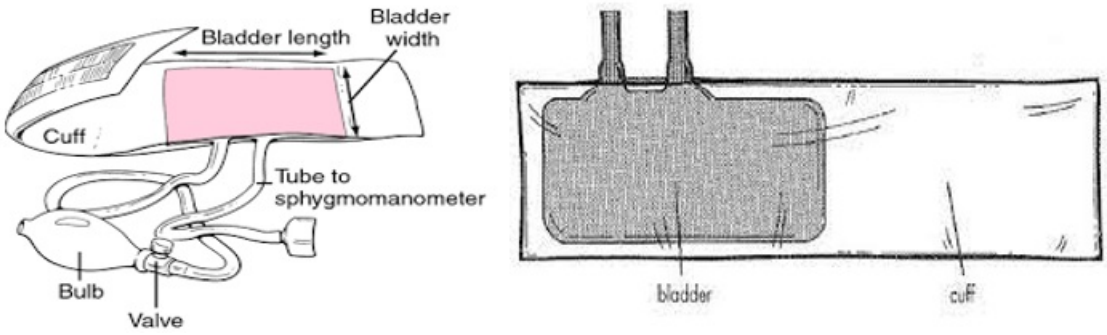


Figure 2 – Exemplo de braçadeira e bolsa

6.2. Requisitos técnicos do sistema pneumático

6.2.1. Fuga de Ar

As fugas de ar não devem exceder uma queda de pressão de **0,5 kPa/min (4 mmHg/min).**

A verificação de fugas no sistema pode ser feita, enchendo de ar a unidade e verificar se a agulha do manómetro desce lentamente. Se houver uma fuga lenta, uma pequena quantidade de água com sabão pode ser utilizada para encontrar a fuga. Fugas são geralmente encontradas nos pontos de conexão entre os tubos e os acessórios de conexão, uma válvula de saída de ar defeituosa ou uma ruptura nos tubos, braçadeira ou bulbo de inflação.

Fugas entre os acessórios de ligação e a tubagens ou entre o bulbo de inflação e os conectores podem muitas vezes ser reparadas apertando o conector ou através do corte de parte do tubo restante e religa-lo. Tubos ou partes rompidas devem ser substituídas.

6.3. Requisitos técnicos para dispositivos indicadores de pressão

6.3.1. Gama nominal e gama de medição

A gama nominal deve ser igual à gama de medição.

A gama nominal para indicação de pressão da braçadeira deve ser de 0 kPa a pelo menos 34,7 kPa (0 mmHg a pelo menos 260 mmHg).

6.3.2. Indicação Analógica

6.3.2.1. Graduação

A escala deve ser concebida e apresentada de tal forma que os valores medidos possam ser lidos com clareza e sejam facilmente reconhecíveis.

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

6.3.2.2. Primeira marca da escala

A graduação deve iniciar com a primeira marca de escala em 0 kPa (0 mmHg).

6.3.2.3. Intervalo de escala

A escala deve ser:

- 0.5 kPa para scala graduada em kPa;

- 2 mmHg para escala graduada em mmHg.

No caso de uma escala graduada em kPa, cada quarta marca da escala deve ser indicada por um comprimento maior e cada oitava marca da escala deve ser numerada. No caso de escala graduada em mmHg, cada quinta marca da escala deve ser indicada por um comprimento maior e cada décima marca da escala deve ser numerada. Um exemplo de uma escala em mmHg é dado na Figura 3.Para esfigmomanómetros munidos de manómetro com elementos elásticos ou eletromecânicos sensíveis, nenhuma graduação é necessária na gama de > 0 kPa a < 2 kPa (> 0 mmHg a < 15 mmHg)).

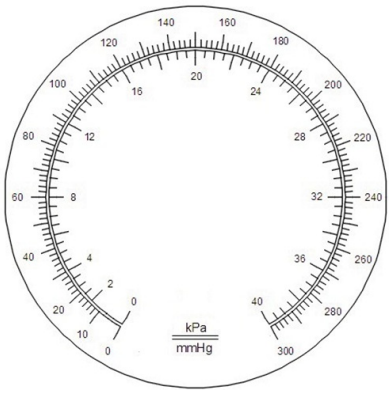


Figura 3 - Exemplo de uma escala de manómetro aneróide (divisão em mmHg sem zona de tolerância em zero)

6.3.2.4. Espaçamento de escala e espessura das marcas de escala

A distância entre as marcas de escala adjacentes não deve ser inferior a 1,0 mm. A espessura das marcas de escala não deve exceder 20% do menor espaçamento de escala.

Todas as marcas de escala devem ter a mesma espessura.

6.4. Requisitos técnicos adicionais para manômetros de mercúrio

6.4.1. Dispositivos portáteis

Um dispositivo portátil deve ter um mecanismo de ajuste ou travamento, para fixá-lo na posição

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

de utilização especificada.

Dispositivos para evitar que o mercúrio se espalhe durante a utilização e transporte. Um dispositivo deve ser colocado no tubo para evitar que o mercúrio seja derramado durante a utilização e transporte (por exemplo: dispositivo de desligar, dispositivo de trancar, etc.) Este dispositivo deve ser tal que, quando a pressão no sistema baixar rapidamente de 26,6 kPa para 0 kPa (de 200 mmHg para 0 mmHg), o tempo necessário para a coluna de mercúrio baixar de 26,6 kPa para 5,3 kPa (de 200 mmHg para 40 mmHg) não exceda 1,5 s. Este tempo é denominado de "tempo de fuga".

6.4.2. Qualidade do mercúrio

O mercúrio deve ter uma pureza não inferior a 99,99% de acordo com a declaração do fornecedor do mercúrio.

O mercúrio deve apresentar um menisco limpo e não deve conter bolhas de ar.

6.4.3. Graduação do tubo de mercúrio

As graduações devem ser marcadas de forma permanente no tubo contendo mercúrio. Se estiver numerado em cada quinta marca da escala, a numeração deve constar alternadamente à direita e à esquerda do tubo e adjacente ao
tubo.

6.5 Requisitos técnicos adicionais para manómetros aneroides

6.5.1. Marca da escala a zero

Se uma zona de tolerância for apresentada em zero, ela não deve exceder ±0,4 kPa (±3 mmHg) e deve ser claramente marcada. Uma marca de escala em zero deve ser indicada.

Nota: as graduações dentro da zona de tolerância são opcionais.

6.5.2. Zero

O movimento do elemento sensível elástico, incluindo a agulha, não deve ser impedido dentro do limite de 0,8 kPa (6 mmHg) abaixo de zero.

Nem o mostrador nem o ponteiro devem ser ajustáveis pelo usuário.

6.5.3. Ponteiro

O ponteiro deve cobrir entre 1/3 e 2/3 do comprimento da marca de escala mais curta da escala. No local de indicação, não deve ser mais espessa do que a marca da escala. A distância entre o

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

ponteiro e o mostrador não deve exceder 2 mm.

Erro de histerese O erro de histerese em toda a faixa de pressão não deve exceder a gama de **0 kPa a 0,5 kPa (0 mmHg a 4 mmHg).**

7. Controlos Metrológicos

7.1. Verificação

Depois de assegurar a aprovação de modelo, a verificação deve ser realizada antes do esfigmanómetro ser colocado em serviço e durante a sua vida útil. Durante a verificação, os testes podem ser realizados sob qualquer conjunto de condições climáticas dentro da gama de temperatura de 15°C a 25°C e na gama de humidade relativa de 15% a 85%. Não será necessária uma câmara climática.

Pelo menos, devem ser cumpridos os requisitos de 5.1 e 6.2.

7.2. Intervalo de Verificação

Cada esfigmomanómetro com modelo aprovado deve ser verificado periodicamente, de acordo com as leis e regulamentos metrológicos aplicáveis em Cabo Verde.

7.3. Selagem

As marcas de controlo metrológico devem ser colocadas nas vedações para as quais os parafusos perfurados correspondentes devem ser fixados sempre que necessário. Esses selos devem ser colocados e sem destruir as marcas de controlo, as seguintes

- no caso dos manómetros de mercúrio: a separação do tanque e da balança;

- no caso de todos os outros manómetros: a abertura da caixa.

Se a construção do instrumento garantir segurança contra interferências, as marcas do controlo metrológico ou marcas de segurança podem ser afixadas em forma de etiquetas.

Todos os selos devem ser acessíveis, sem que seja necessário a utilização de uma ferramenta.

7.4. Marcação do dispositivo

7.4.1. Marcações requeridas no dispositivo indicador

- O dispositivo indicador do esfigmomanómetro deve ser marcado com as seguintes informações:

- nome e/ou marca do fabricante;

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

- tipo de esfigmomanómetro;

- unidades de medida (kPa/mmHg), fixadas próximas aos valores exibidos no visor;

- gama de medição;

- número de aprovação do modelo (se aplicável);

- número de série;

- ano de fabrico;

- país de origem;

- informações sobre o teor de mercúrio (necessário para manómetros de mercúrio).

7.4.2. Marcações requeridas na braçadeira

A braçadeira do esfigmomanómetro deve ser marcada com as seguintes informações:

- circunferência do membro para a qual é apropriado;

- marcação da gama de indicação da circunferência do membro;

- centro da bolsa, indicando a posição correta da braçadeira sobre a artéria.

7.5. Informações do fabricante

As informações fornecidas pelo fabricante devem estar de acordo com as especificações e requisitos estabelecidos neste Guia.

O manual de instruções do fabricante deve conter as seguintes informações:

- referência à Recomendação R148 da OIML, incluindo o título completo;

- explicação dos procedimentos funcionamentos que são importantes para a aplicação correta (como selecionar o tamanho correto da braçadeira, colocar a braçadeira ao nível do coração e ajustar da taxa de redução da pressão);

- métodos para limpar braçadeiras reutilizáveis;

- se a bolsa for removível, o método para garantir o correto reposicionamento da bolsa na braçadeira;

- a natureza e a frequência da manutenção necessária para garantir que o dispositivo funcione adequadamente e com segurança em todos os momentos;

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

- a indicação de leis e regulamentos metrológicos nacionais ou regionais aplicáveis devem ser tidos em consideração;

- instruções detalhadas para manusear de forma segura o mercúrio;

- lista de todos os componentes do sistema de medição da pressão, incluindo acessórios;

- observações sobre fatores ambientais ou operacionais que podem influenciar o desempenho (por exemplo, campos eletromagnéticos, arritmia);

- especificação da tensão nominal, se aplicável;

- a especificação da fonte de alimentação prevista, se aplicável;

- gama de medição;

- gamas de temperatura e umidade de funcionamento e de armazenamento;

- o tempo de pré-aquecimento, se aplicável;

- descrição de todos os símbolos, abreviaturas e códigos de erro utilizados no instrumento; e

- o nome e endereço do fabricante.

A verificação deve ser realizada por inspeção visual.

Guia para Esfigmomanometros Automáticos não Invasivos

1. Objetivo e âmbito de aplicação

Este Guia especifica os requisitos gerais, de desempenho, eficiência e segurança mecânica, incluindo métodos de teste e formato de relatório de teste para verificação de esfigmomanómetros automáticos não invasivos e seus acessórios que, através de uma braçadeira inflável, são utilizados para a medição não invasiva de pressão arterial.

Este guia aplica-se apenas a dispositivos de medição no braço, pulso ou coxa.

2. Referência

[1] OIML R 149-1 (2020) (E): Non-invasive automated sphygmomanometers Part 1: Metrological and technical requirements

[2] OIML R 149-2 (2020) (E): Non-invasive automated sphygmomanometers Part 2: Test procedures

[3] OIML R 149-3 (2020) (E): Non-invasive automated sphygmomanometers Part 3: Test report format

[4] ISO 81060-1:2007: Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type

[5] ISO 81060-2:2018: Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type

[6] IEC 80601-2-30:2018 RLV (Redline version): Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

[7] International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (VIML) (Edition 2013) and online version

[8] International vocabulary of metrology (VIM) – Basic and general concepts and associated terms (3rd edition) (Edition 2008) with minor corrections

3. Termos e definições

Método auscultatório

Método pelo qual os sons (conhecidos como sons de Korotkoff) são ouvidos ou detetados (exemplo: por um microfone) sobre uma artéria obstruída à medida que a pressão oclusiva é

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

liberada lentamente, o aparecimento de sons coincidindo com a pressão arterial sistólica e o desaparecimento de sons com a pressão sanguínea diastólica.

Bolsa

Componente inflável da braçadeira.

Braçadeira

Componente do esfigmomanómetro automático não invasivo, composto por uma bolsa e uma manga, que é envolto no membro do paciente.

Nota: uma braçadeira pode compreender uma bolsa e uma parte inelástica que envolve a bolsa, ou ter uma bolsa integral (ou seja, a manga incluindo a bolsa que deve ser fixada em conjunto ou é peça única).

Válvula de deflação

Válvula que permite a exaustão controlada do sistema pneumático durante a medição.

Pressão arterial diastólica (valor) Valor mínimo da pressão arterial, resultante do relaxamento do ventrículo esquerdo.

Nota: Devido aos efeitos hidrostáticos, este valor deve ser medido com a braçadeira a altura do coração.

Manómetro

Instrumento utilizado para medir e indicar o valor da pressão.

Pressão arterial média (valor)

valor total de um ciclo da curva de pressão arterial dividido pelo tempo de um período de batimento cardíaco.

Nota: devido aos efeitos hidrostáticos, esse valor deve ser medido com a braçadeira a altura do coração. O cálculo da pressão arterial média usando apenas os valores da pressão arterial sistólica e diastólica não é recomendado.

Esfigmanómetro Automático Não Invasivo

Instrumento de medição médica utilizado para a estimação intermitente não invasiva da pressão arterial utilizando uma braçadeira inflável, um transdutor de pressão, uma válvula de deflação, e/ou visores utilizados em conjunto com os métodos automáticos para estimar o valor da pressão arterial. Doravante designado por “esfigmanómetro” no presente Guia.

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

Medição de pressão arterial ou sanguínea não invasiva

Medição indireta da pressão sanguínea, sem punção arterial.

Método oscilométrico

Método que estima as pressões arteriais sistólica, diastólica e média durante a lenta insuflação ou desinflação de uma braçadeira de oclusão na artéria braquial

Nota: durante a insuflação e desinflação da braçadeira, ocorrem pequenas variações de pressão (oscilações) na braçadeira devido aos pulsos de pressão arterial. Essas oscilações são detetadas e armazenadas no sistema de medição em conjunto com os valores correspondentes de pressão na braçadeira. Esses valores registrados permitem que os valores de pressão arterial sistólica, diastólica e média sejam calculados matematicamente através de um algoritmo apropriado.

simulador de Paciente

dispositivo para simular pulsos oscilométricos da braçadeira e/ou sons auscultatórios durante a insuflação e desinflação.

Nota: Este dispositivo não é utilizado para testar a exatidão de medição, mas é necessário avaliar a estabilidade dos desempenhos.

Sistema Pneumático

O Sistema que inclui todos os componentes de pressão e aqueles que permitem o controle de pressão, como braçadeira, tubulação, conectores, válvulas, transdutor e bomba.

Válvula de rápida exaustão

válvula para evacuar rapidamente o sistema pneumático

Invólucro

Parte essencialmente não elástica da braçadeira que inclui a bolsa

Esfigmanómetro

O esfigmanómetro também conhecido como monitor de pressão arterial é um Instrumento médico utilizado para a medição não invasiva da pressão arterial. É um dos dispositivos médicos mais emblemáticos encontrados na mesa de praticamente todos os médicos. O nome Esfigmomanómetro é uma combinação da palavra grega "Sphygmos", que significa pulso e o termo científico "Manometer", que significa manómetro

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

Pressão arterial sistólica (valor)

Valor máximo da pressão arterial, resultante da contração do ventrículo esquerdo

*Nota: d*evido aos efeitos hidrostáticos, este valor deve ser medido com a braçadeira a altura do coração

Inviolabilidade

Meio de impedir que o utilizador tenha acesso fácil ao mecanismo de medição do dispositivo.

Ajuste do zero do sistema de medição (VIM 3.11)

Procedimento que corrige um desvio da leitura da pressão para 0.0 kPa (0 mmHg) em pressão atmosférica (pressão manométrica: 0 kPa (0 mmHg).

4. Aspetos Gerais

4.1. Descrição da categoria do instrumento

Os componentes básicos de um esfigmomanómetro são: uma braçadeira que pode ser enrolada ao redor do membro do paciente, um sistema para aplicar e libertar pressão na bolsa da braçadeira e um meio para medir e exibir automaticamente os valores da pressão arterial. (Figura 1).

Nota 1: Os tipos de dispositivos específicos incluídos nesta categoria são: esfigmomanómetros para automedição, monitores de pressão arterial e monitores de pacientes multiparâmetros utilizados para atendimento domiciliar ou uso público.

Nota 2: os componentes de um esfigmomanómetro incluem: manómetro, braçadeira, válvula de deflação (geralmente associada à válvula de exaustão rápida do sistema pneumático), bomba de inflação da bolsa e tubulação de conexão.



Figura 1 – Exemplo de esfigmomanómetros automáticos não invasivos

4.2. Unidade de medida

A pressão arterial deve ser indicada em kilopascals (kPa) ou em milímetros de mercúrio (mmHg).

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

5. Requisitos metrológicos

Erros máximos admissíveis da indicação de pressão da braçadeira em condições ambientais para qualquer conjunto de condições na faixa de temperatura ambiente de 10°C a 40°C e humidade relativa na gama de 15% a 85%, ambos para o aumento e diminuição da pressão, o erro máximo admissível para a medição da pressão da braçadeira em qualquer ponto da gama de medição é ±0,4 kPa (±3 mmHg) ou ±2% da leitura, considera-se o maior valor.

5.1 Gama de medição da pressão arterial

O esfigmomanómetro deve ser capaz de indicar a pressão arterial diastólica em pelo menos na gama de 2,7 kPa (20 mmHg) a 8,0 kPa (60 mmHg) no modo neonatal, e 5,3 kPa (40 mmHg) a 17,3 kPa (130 mmHg) caso contrário.

O esfigmomanómetro deve ser capaz de indicar a pressão arterial sistólica em pelo menos na gama de 5,3 kPa (40 mmHg) a 14,7 kPa (110 mmHg) no modo neonatal, e 8,0 kPa (60 mmHg) a 30,7 kPa (230 mmHg) caso contrário.

5.2. Repetibilidade da indicação da pressão arterial

Para qualquer conjunto de condições dentro da gama de temperatura ambiente de 10°C a 40°C e humidade relativa de 15% a 85%, o desvio padrão experimental da leitura da pressão arterial do esfigmomanómetro não deve exceder 0,4kPa (3mmHg).

6. Requisitos técnicos

6.1. Requisitos técnicos para a braçadeira e a bolsa

A braçadeira deve conter ou incorporar uma bolsa (Figura 2). A braçadeira deve ser concebida e marcada (ou seja, fazendo o uso de indicadores de circunferência autorizados) para garantir e restringir o uso do tamanho apropriado da braçadeira correspondente a uma determinada circunferência do membro.

O comprimento da bolsa deve ser aproximadamente igual a 0,80 × a circunferência do membro no ponto médio da gama pretendida da braçadeira. A largura da bolsa deve ser de pelo menos 0,40 × a circunferência do membro no ponto médio da amplitude pretendida da braçadeira.

Para braçadeiras reutilizáveis, o fabricante deve indicar o método de limpeza nos documentos que os acompanham.

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

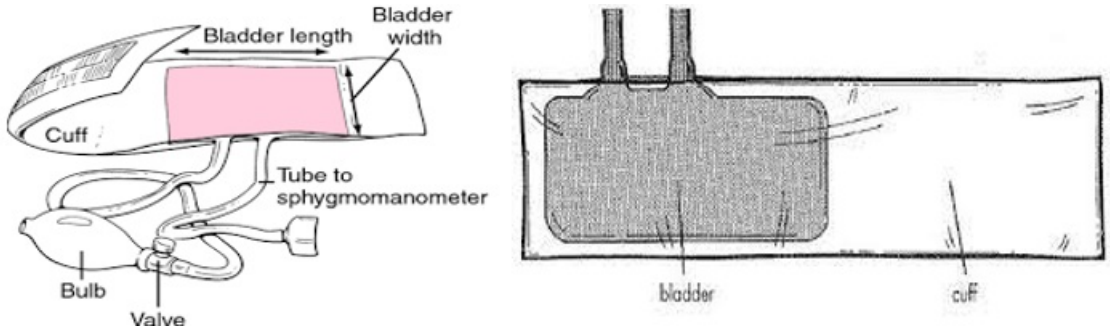


Figura 2 - Exemplo de braçadeira e bolsa

6.2. Requisitos técnicos do sistema pneumático

6.2.1. Fuga de Ar

As fugas de ar não devem exceder uma queda de pressão de 0,8 kPa/min (6 mmHg/min).

6.2.2. Ajuste do Zero de um sistema de medição

O esfigmomanómetro deve ser capaz de zerar automaticamente. O ajuste do zero deve ser realizado em intervalos apropriados, pelo menos quando o dispositivo estiver ligado. Após um ajuste zero, o dispositivo deve manter uma indicação de pressão manométrica de 0,0 kPa (0 mmHg).

O esfigmomanómetro deve repetir o ajuste zero ou desligar automaticamente quando a saída do transdutor de pressão se desviar em um intervalo de escala (0,1 kPa ou 1 mmHg) ou mais.

6.2.3. Modo de teste do manómetro

O esfigmomanómetro deve ter um modo de teste do manómetro que possa medir a pressão estática em pelo menos a gama de indicação da pressão arterial nominal. Este modo não deve estar disponível para a utilização normal, mas restrito ao pessoal de manutenção e teste.

Quando o esfigmomanómetro é colocado em modo de teste, todas as saídas de ar devem ser fechadas. O fabricante deve confirmar que os resultados dos ensaios obtidos em 5.1 e 6.2.2 são idênticos aos obtidos no modo normal de utilização.

6.3. Requisitos técnicos para dispositivos indicadores de pressão

6.3.1. Gama nominal e gama de medição de pressão da braçadeira

A gama nominal de medição da pressão da braçadeira deve ser especificada pelo fabricante. A gama de medição de pressão da braçadeira deve ser igual à gama nominal. Os valores dos resultados da medição da pressão arterial fora da gama de pressão nominal da braçadeira, devem ser claramente indicados como fora da gama.

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

6.3.2. Indicação digital

O intervalo da escala digital deve ser de 0,1 kPa (1 mmHg).

Se o valor medido de um parâmetro for indicado em mais de um *display*, todos os *displays* devem mostrar o mesmo valor numérico.

Os valores numéricos medidos no(s) display(s), bem como os símbolos que definem as unidades de medida, devem ser apresentados de forma a evitar qualquer interpretação incorreta.

Números e caracteres devem ser claramente legíveis. Os testes devem ser realizados por inspeção visual.

Requisitos técnicos para o visor "*display*".

O visor deve ser concebido e preparado de forma que todas as informações possam ser lidas e facilmente reconhecidas. Se forem utilizadas abreviaturas no visor, devem ser as seguintes:

-"S" ou "SYS": pressão arterial sistólica (valor);

-"D" ou "DIA": pressão arterial diastólica (valor);

-"M" ou "PAM": pressão arterial média (valor).

As abreviaturas de uma única letra devem ser colocadas de forma a evitar confusão com as unidades do SI.

6.4. Requisitos de segurança

Acesso não autorizado e proteção contra roubo

Todos os controlos que afetam a exatidão devem ser vedados contra acesso não autorizado.

A inviolabilidade do instrumento deve ser garantida requerendo a utilização de uma ferramenta especial ou rompendo o lacre.

O operador deve saber claramente se houve manipulação ou acesso não autorizado.

7. Controlo metrológico

7.1. Verificação

Depois de assegurar a aprovação de modelo, a verificação deve ser realizada antes do esfigmanómetro ser colocado em serviço e durante a sua vida útil. Durante a verificação, os testes podem ser realizados sob qualquer conjunto de condições climáticas dentro da gama de

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

temperatura de 10°C a 40°C e na gama de humidade relativa de 15% a 85%. Não será necessária uma câmara climática.

Pelo menos, devem ser cumpridos os requisitos dos pontos 5.1, 5.3 e 6.2.1.

7.2. Intervalo de verificação

Cada esfigmomanómetro com modelo aprovado deve ser verificado periodicamente, de acordo com as leis e regulamentos metrológicos aplicáveis em Cabo Verde.

7.3. Selagem

As marcas do controlo metrológico devem ser afixadas nos selos. Esses selos devem evitar, sem destruir as marcas do controlo:

- no caso de monitores de monitorização em que o esfigmomanómetro é uma das partes do sistema: manipulação de peças metrologicamente relevantes para a medição da pressão arterial

- no caso de todos os outros esfigmomanómetros: deve ser afixada na abertura da caixa.

Se a construção do instrumento garantir segurança contra interferências, as marcas do controlo metrológico ou marcas de segurança podem ser afixadas em forma de etiquetas.

Todos os selos devem ser acessíveis, sem que seja necessário a utilização de uma ferramenta.

7.4. Marcação do dispositivo

Marcações requeridas no dispositivo indicador

O dispositivo indicador do esfigmomanómetro deve ser marcado com as seguintes informações:

- nome e/ou marca do fabricante;

- tipo de esfigmomanómetro;

- unidades de medida (kPa/mmHg), fixadas próximas aos valores exibidos no visor;

- gama de medição;

- número de aprovação do modelo (se aplicável);

- número de série;

- ano de fabricação;

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

- país de origem.

7.4.1. Marcações requeridas na braçadeira

A braçadeira do esfigmomanómetro deve ser marcada com as seguintes informações:

- circunferência do membro para a qual é apropriado;

- marcação da gama de indicação da circunferência do membro;

- centro da bolsa, indicando a posição correta da braçadeira sobre a artéria.

Para esfigmomanómetros aplicados no pulso, as marcas requeridas em 7.4.1 e 7.4.2 podem ser fixadas no dispositivo indicador ou na braçadeira.

- Para esfigmomanómetros utilizados para o cuidado de saúde em domicilio, o pacote de vendas deve incluir as informações necessárias ao utilizador final, incluindo no mínimo: as gamas de temperatura e humidade de operação e armazenamento;

- quaisquer requisitos especiais para um esfigmomanómetro que funciona a bateria.

Os esfigmomanómetros para uso público, destinados a serem utilizados pelo próprio paciente em locais públicos, devem apresentar as seguintes indicações:

- as precauções de uso, incluindo uma declaração sobre a necessidade de consultar um médico para a interpretação das medições de pressão arterial;

- instruções de uso adequadas.

7.5 Informação sobre o fabricante

As informações fornecidas pelo fabricante devem estar de acordo com as especificações e requisitos estabelecidos neste guia.

O manual de instruções do fabricante deve conter as seguintes informações:

- referência à Recomendação R 149 da OIML, incluindo o título completo;

- explicação dos procedimentos de utilização que são importantes para a aplicação correta (como selecionar o tamanho correto da braçadeira, colocar a braçadeira ao nível do coração e ajustar a taxa de redução da pressão)

- métodos para limpar braçadeiras reutilizáveis;

- se a bolsa for removível, o método para garantir o correto reposicionamento da bolsa na

A2025/S1/BO22/13508 | Portaria n.º 8/2025

braçadeira;

- a natureza e a frequência da manutenção necessária para garantir que o dispositivo funcione adequadamente e com segurança em todos os momentos;

- a indicação das leis e regulamentos metrológicos nacionais ou regionais aplicáveis se deve ter em consideração;

- lista de todos os componentes do sistema de medição da pressão, incluindo acessórios;

- descrição dos princípios de funcionamento do dispositivo de medição da pressão arterial;

- observações sobre fatores ambientais ou operacionais que podem influenciar o desempenho (por exemplo, campos eletromagnéticos, arritmia);

- especificação da(s) porta(s) de entrada/saída de sinal);

- especificação da tensão nominal, se aplicável;

- a especificação da fonte de alimentação prevista, se aplicável;

- o intervalo de medição da pressão arterial sistólica e diastólica;

- gama de medição da taxa de pulso;

- gamas de temperatura e humidade de funcionamento e de armazenamento;

- outros requisitos especiais para um esfigmomanómetro automático alimentado a bateria, por exemplo, avisos de segurança;

- o tempo de pré-aquecimento, se aplicável;

- descrição do significado do "sinal fora da gama" (ver 0 e 0, se aplicável);

- descrição de todos os símbolos, abreviaturas e códigos de erro utilizados no instrumento; e

o nome e endereço do fabricante. Os testes devem ser realizados por inspeção visual.

I Série
BOLETIM OFICIAL
Registo legal, nº2/2001
de 21 de Dezembro de 2001

IMPRENSA NACIONAL DE CABO VERDE

I.N.C.V., S.A. informa que a transmissão de actos sujeitos a publicação na I e II Série do Boletim Oficial devem obedecer às normas constantes no artigo 28º e 29º do Decreto-lei nº8/2011, de 31 de Janeiro de 2011.