

DEFESA NACIONAL, SAÚDE E TRABALHO, SOLIDARIEDADE E SEGURANÇA SOCIAL

Portaria n.º 325/2025/1, de 6 de outubro

Sumário: Procede à segunda alteração à Portaria n.º 87/2024/1, de 11 de março, a qual estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de anatomia patológica detidos por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social e entidades privadas.

O Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, estabeleceu o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração.

A Portaria n.º 87/2024/1, de 11 de março, alterada pela Portaria n.º 175/2025/1, de 11 de abril, veio regulamentar o mencionado decreto-lei e estabelecer os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de anatomia patológica detidos por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social e entidades privadas.

Contudo, tendo-se verificado a persistência de imperfeições decorrentes da complexidade e especificidade técnica dos anexos, da necessidade de harmonização terminológica e da avaliação de novos impactos associados à implementação do regime, entende-se ser necessário proceder a ajustamentos e clarificações de natureza final, por forma a garantir a correta aplicação do quadro regulamentar em vigor.

Assim:

Manda o Governo, pelo Ministro da Defesa Nacional, pela Ministra da Saúde e pela Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social, ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 5 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na sua redação atual, e nos artigos 18.º, 23.º e 24.º, todos do Decreto-Lei n.º 87-A/2025, de 25 de julho, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria procede à segunda alteração à Portaria n.º 87/2024/1, de 11 de março, alterada pela Portaria n.º 175/2025/1, de 11 de abril, a qual estabelece os requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de anatomia patológica detidos por pessoas coletivas públicas, instituições militares, instituições particulares de solidariedade social e entidades privadas.

Artigo 2.º

Alteração à Portaria n.º 87/2024/1, de 11 de março

O artigo 13.º da Portaria n.º 87/2024/1, de 11 de março, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 13.º

[...]

1 – Os laboratórios de anatomia patológica são tecnicamente dirigidos por um diretor clínico, médico com especialidade de anatomia patológica.

2 – Sempre que a unidade se encontre integrada num estabelecimento de saúde onde sejam desenvolvidas outras tipologias de atividade o estabelecimento é dirigido por um diretor clínico, sendo

a responsabilidade técnica do laboratório de anatomia patológica assumida por um diretor de serviço, médico da respetiva especialidade.

3 – [Revogado.]

4 – [...]

5 – [...]»

Artigo 3.º

Alteração aos anexos I, II e V da Portaria n.º 87/2024/1, de 11 de março

Os anexos I, II e V da Portaria n.º 87/2024/1, de 11 de março, passam a ter a redação que consta do anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

O Ministro da Defesa Nacional, Nuno Melo, em 1 de outubro de 2025. — A Ministra da Saúde, Ana Paula Martins, em 30 de setembro de 2025. — A Ministra do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social, Rosário Palma Ramalho, em 24 de setembro de 2025.

ANEXO

(a que se refere o artigo 3.º)

«ANEXO I

Laboratórios de anatomia patológica

(a que se refere o artigo 18.º)

Compartimentos a considerar:

| Designação | Função do compartimento | Área útil mínima (m²) | Largura mínima (m) | NSB (*) | Observações |
|---------------------------------|--|-----------------------|--------------------|---------|--|
| Área de acolhimento (**) | | | | | |
| Receção de amostras/secretaria | Receção de amostras, com secretaria e zona de arquivo | — | — | — | Obrigatoriedade de análises à qualidade do ar anualmente (vapores de formol). Obrigatoriedade de um módulo de anatomia patológica/sistema de informação laboratorial. |
| Zona de espera d) | Para utentes e acompanhantes: Para adultos Para crianças (se houver pediatria) Para utentes em cama ou maca | — | — | — | Junto à receção/secretaria, se tiver atendimento ao público. |

| Designação | Função do compartimento | Área útil mínima (m ²) | Largura mínima (m) | NSB (*) | Observações |
|---|-------------------------|------------------------------------|--------------------|---------|---|
| Instalação sanitária de público adaptada a pessoas com mobilidade condicionada d) | — | — | — | — | Exigível se tiver atendimento ao público. |
| Sala de colheitas d) | Para colheitas | 4 | — | — | Mínimo um posto. Cada posto adicional com área de 3 m ² . Possibilidade de organização em «boxes». Se laboratório realizar colheitas. Pode ser partilhada com o laboratório de Patologia clínica. |

Área clínica/técnica

| | | | | | |
|-------------------------------|--|----|---|---|--|
| Zona de macroscopia | Preparação de peças, fixação. Mesa de observação, descrição e secção macroscópica | 12 | — | 2 | Obrigatoriedade de armário para armazenamento de amostras biológicas com extração/contenção de formol. Obrigatoriedade de análises à qualidade do ar anualmente (vapores de formol). Obrigatoriedade de um módulo de anatomia patológica/sistema de informação laboratorial. |
| Zona de Exames Extemporâneos | | | | | Facultativo. Com crióstato e bateria de coloração de Hematoxilina e Eosina. Obrigatoriedade de um módulo de anatomia patológica/sistema de informação laboratorial. |
| Zona de histologia | Processamento, inclusão, corte, coloração e montagem de lâminas | 25 | — | — | Obrigatoriedade de análises à qualidade do ar anualmente. Obrigatoriedade de um módulo de anatomia patológica/sistema de informação laboratorial. |
| Zona de Citologia | Técnicas laboratoriais de citologia. | 12 | | | Obrigatoriedade de um módulo de anatomia patológica/sistema de informação laboratorial. |
| Zona de Imunohistoquímica | Técnicas de Imunohistoquímica | | | | Obrigatoriedade de um módulo de anatomia patológica/sistema de informação laboratorial. |
| Zona de observação de lâminas | Observação microscópica | 12 | — | — | Facultativo. Zona de observação de lâminas na mesma zona de citologia e na zona dos médicos. Obrigatoriedade de um módulo de anatomia patológica/sistema de informação laboratorial. |
| Arquivo | Para arquivo de lâminas histológicas, lâminas citológicas e blocos de parafina | — | — | — | — |

Zona de autópsias (se existir)

| | | | | | |
|-------------------|------------------------------|----|---|--------|--|
| Sala de autópsias | Para realização de autópsias | 24 | — | 3 ou 4 | Com mesa de autópsias em aço inoxidável. Com mesa de corte de órgãos e maca/elevador de transferência de cadáveres. Obrigatoriedade de um módulo de anatomia patológica/sistema de informação laboratorial. |
|-------------------|------------------------------|----|---|--------|--|

| Designação | Função do compartimento | Área útil mínima (m ²) | Largura mínima (m) | NSB (*) | Observações |
|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------------|--------------------|---------|---|
| Depósito de cadáveres | Para depósito temporário de cadáveres | 10 | — | — | Com frigoríficos para conservação de cadáveres. |
| Sala de lavagem | Lavagem e recuperação de material | 6 | — | — | Pia de despejos |
| Vestiário de pessoal | — | — | — | — | Preferencialmente com ligação direta à sala de autópsias. |

Área de pessoal

| | | | | | |
|---------------------------------|------------------------|---|---|---|---|
| Gabinete | Para trabalho/reuniões | — | — | — | Obrigatório gabinete(s) médico(s) com o módulo de anatomia patológica/sistema de informação laboratorial. |
| Sala de pessoal f) | Pausa de pessoal | — | — | — | Facultativo. |
| Instalação sanitária de pessoal | — | — | — | — | Obrigatório. Com possibilidade de ser partilhada. |
| Vestiário de pessoal | — | — | — | — | Com zona de cacifos. Pode ser centralizado se integrado em unidade de saúde com mais tipologias. |

Área logística

| | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|
| Sala de sujos e despejos | Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos | — | — | — | A área prevista deve garantir a funcionalidade da sala considerando o volume de sujos e tempo de permanência. |
| Área de reproprocessamento Sala de descontaminação a) e) | Para limpeza e desinfeção, de dispositivos médicos de uso múltiplo | — | — | — | A área prevista deve garantir a funcionalidade e segurança em todas as fases do reproprocessamento dos dispositivos médicos. |
| Área de reproprocessamento Sala limpa b) c) | Com esterilizador de tipo adequado e ligação à sala de descontaminação por «guichet» ou por máquina de lavar com duas portas | — | — | — | Pode ser partilhada com laboratório de patologia clínica ou laboratório de genética se forem adjacentes. |
| Armazém de inflamáveis | Armazenamento de produtos inflamáveis | — | — | — | Obrigatoriedade de armazenamento em armário antideflagrante. |

(*) NSB – Nível de segurança biológico.

(**) Possibilidade de partilha com o laboratório de patologia clínica ou laboratório de genética.

a) Aplicam-se os comentários do anexo sobre reproprocessamento de equipamentos médicos.

b) A sala limpa é exigível quando a unidade não utilize exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de reproprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo ou recurso ao exterior.

c) Deve estar separada da sala de descontaminação por divisória integral até ao teto (ou teto falso), sendo admissível a existência de uma porta de comunicação.

d) Possibilidade de partilha com outros serviços, se integrado em unidade de saúde.

e) A sala de descontaminação é exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável.

f) Considera-se conveniente que a área para descanso do pessoal permanente do laboratório permita a possibilidade de tomar refeições.

ANEXO II

(a que se refere o artigo 18.º)

Aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC)

Requisitos mínimos a considerar:

1 – Todos os compartimentos devem satisfazer as condições ambiente de temperatura e de humidade previstas na legislação em vigor, com particular atenção para a libertação de produtos tóxicos, irritantes ou corrosivos.

2 – Em termos de exigências associadas aos equipamentos de renovação e de extração de ar (caudal de ar novo, caudal de extração ou níveis de filtragem, a título exemplificativo), deve ser verificado o maior dos requisitos que resultem da interceção do exigido na presente portaria com a legislação em vigor, na área dos edifícios no âmbito da eficiência energética.

Os compartimentos com classificação de segurança biológica indicados no anexo I, devem cumprir a NP EN 12128, nas partes aplicáveis e adicionalmente satisfazer os seguintes requisitos:

Laboratórios

| | Nível de segurança biológica 1 e 2 | Nível de segurança biológica 3 | Nível de segurança biológica 4 (se existir) |
|--|--|---|---|
| Condições ambiente | 20°C a 25°C/30 a 60% HR | 20°C a 25°C/30 a 60% HR | 20°C a 25°C/30 a 60% HR |
| Pressão – antecâmara | – | Sobrepessão: 30 Pa ⁽¹⁾ | Subpressão -30 Pa ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾ |
| Pressão – laboratório | Subpressão | Subpressão: -50Pa ⁽²⁾ ⁽³⁾ | Subpressão -70Pa ⁽²⁾ ⁽³⁾ |
| Tipo de unidade | VC, UI ou UTA ⁽¹⁾ | UTA e ventilador de extração privativos ⁽¹⁾ ⁽²⁾ | UTA e ventilador de extração privativos ⁽¹⁾ ⁽²⁾ |
| Diferencial de temperatura <8°C em frio | <8°C em frio | <8°C em frio | |
| Caudal de ar novo | ≥ 35 m ³ /h. por pessoa ou 6 ren/h ⁽⁶⁾ | ≥ 35 m ³ /h. por pessoa ou 8 ren/h ⁽⁶⁾ | ≥ 35 m ³ /h. por pessoa ou 10 ren/h ⁽⁶⁾ |
| Recirculação | Sim | Não ⁽⁵⁾ | Não ⁽⁵⁾ |
| Recuperação de calor | Opcional, apenas de recuperação sensível | Não | Não |
| Filtragem do ar novo | ISO ePM1 ≥ 50% ⁽⁴⁾ | ISO ePM1 ≥ 80% ⁽⁴⁾ | ISO ePM1 ≥ 80% ⁽⁴⁾ |
| Filtragem do ar de retorno | ISO ePM10 ≥ 50% | – | – |
| Filtragem do ar de exaustão | Não | H13 (sistema de extração independente) | Dois filtros H13 (sistema de extração independente) |
| Filtragem terminal | Não | Não | H13 |

Notas: VC – Ventiloinvetor; UI – Unidade de indução; UTA – Unidade de tratamento de ar.

⁽¹⁾ A adufa deve encontrar-se numa pressão intermédia entre a sala e a circulação.

⁽²⁾ A sala deve ter um sistema de monitorização visual da pressão da sala e da adufa com alarme sonoro e visual. Deve ser possível visualizar a monitorização daquelas pressões, quer no interior, quer no exterior de ambos os locais.

⁽³⁾ O sistema de renovação de ar ambiente deve ter um sistema de controlo, por forma a não permitir a pressurização da sala.

⁽⁴⁾ Filtragem final da unidade de tratamento de ar novo (UTAN) ou da UTA.

⁽⁵⁾ O sistema de ventilação deve possuir dispositivos que impeçam o refluxo de ar.

Todos os filtros (incluindo os terminais) devem dispor de pressostatos diferenciais ligados ao sistema de gestão técnica centralizada. O laboratório, a câmara pressurizada e os respetivos sistemas para extração de ar devem poder ser selados para fumigação e permitir uma remoção ou extração eficaz do fumigante.

(⁶) Adotar o maior dos critérios.

(⁷) Podem ser utilizados sistemas alternativos de climatização, desde que o projeto de execução se faça acompanhar do estudo comprovativo do cumprimento da norma NP EN 378.

A câmara pressurizada e o laboratório devem estar equipados com fechos interligados.

As câmaras de fluxo laminar requerem admissão e rejeição de ar privativas.

Nos laboratórios com nível de segurança biológica 4, as janelas devem ser seladas, sem possibilidade de abertura, e ser inquebráveis para evitar fluxos de ar.

Caso exista reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo, de acordo com o anexo iv, devem ser garantidos os seguintes requisitos:

| | Área de reprocessamento Sala de descontaminação | Área de reprocessamento Sala limpa |
|------------------------|---|------------------------------------|
| Tratamento | VC/UI* | VC/UI* |
| Ar novo | 10 ren/h (¹) | 10 ren/h (¹) |
| Condições ambiente | – | – |
| Extração | sim, forçada (²) | sim, forçada (²) |
| Sobrepessão/subpressão | Subpressão | Sobrepessão |

(*) VC – Ventilconvector; UI – Unidade de indução.

(¹) A UTAN a utilizar deve ter filtragem final mínima ISO ePM1 ≥ 50 %

(²) Com sistemas de extração generalizados, o sistema de «sujos» deve ser independente do de «limpos».

Todos os compartimentos com produção de poluentes devem ter extração forçada própria e independente das extrações de limpos, com as seguintes taxas mínimas de renovação:

Ventilação – Compartimentos diversos

| | Instalações sanitárias | Sala de sujos e despejos | Armazém de material de consumo, reagentes e amostras |
|-----------------------|--|--------------------------|--|
| Ventilação – Extração | Em conformidade com a legislação em vigor no SCE (*) | 10 ren/h | 10 ren/h |

(*) SCE – Sistema de Certificação Energética dos Edifícios.

Notas Gerais:

Quanto à seleção das unidades de tratamento de ar/novo, recomenda-se que as mesmas devam apresentar certificado de construção higiénica adequado à classe de risco do espaço a climatizar.

ANEXO V

(a que se refere o artigo 18.º)

Instalações e equipamentos elétricos

1 – As instalações elétricas devem satisfazer as regras e regulamentos aplicáveis, nomeadamente as Regras Técnicas das Instalações Elétricas de Baixa Tensão (Portaria n.º 949-A/2006, de

11 de setembro), sem exclusão de outras disposições regulamentares válidas para instalações com estas características.

2 – Na iluminação interior, devem ser observadas as orientações constantes da norma ISO 8995 CIE S 008/E de 15 de maio de 2003, contendo as especificações da Commission Internationale de L'Éclairage, ou da EN 12464-01/2021, sobre os níveis de iluminação e respetiva uniformidade em estabelecimentos de saúde, bem como sobre a capacidade de restituição de cores das fontes luminosas a utilizar e sobre a prevenção do desconforto visual. As unidades novas ou sujeitas a remodelações em data posterior à publicação do presente diploma, devem dar cumprimento aos requisitos dos sistemas fixos de iluminação previstos no n.º 4 do anexo II da Portaria n.º 138-I/2021 de 1 de julho.

3 – Todos os compartimentos devem dispor do número de tomadas necessárias à ligação individual de todos os equipamentos cuja utilização simultânea esteja prevista, ou seja, uma tomada por equipamento, a que se deve acrescentar uma tomada adicional para equipamento de limpeza.

4 – Recomenda-se que nas instalações sanitárias que recebam público e nas salas de colheitas exista um sistema de sinalização acústico/luminoso que assegure a chamada de pessoal em serviço pelos utentes. Este sistema deve satisfazer as seguintes condições:

a) Incorporar um dispositivo de chamada e sinalização luminosa com confirmação da mesma, localizado na instalação sanitária, de acesso fácil pelo utente; o cancelamento da chamada só poderá ser realizado no compartimento onde a mesma se realizou;

b) O sistema acima descrito deve ser considerado uma instalação de segurança.

5 – Recomenda-se que nas salas de espera seja instalado um sistema de chamada de utente, através de indicador numérico de senha de chamada, com emissão de sinal acústico; opcionalmente, poderá ser associado a sistema de intercomunicação para contacto por fonia.

6 – Em caso de existirem aplicações informáticas, suportadas em computadores, que impliquem a necessidade de criar uma rede de dados estruturada, a mesma deve ser realizada segundo as normas aplicáveis mais recentes, visando maior velocidade na transmissão de dados e fiabilidade na constituição da mesma. Deverão ser contempladas, no mínimo, duas tomadas de informática por posto de trabalho/ponto de ligação à rede de dados.

7 – Todos os equipamentos sensíveis a perturbações existentes na tensão de alimentação elétrica e/ou cuja interrupção na sua alimentação cause transtornos ao normal funcionamento do laboratório devem ser ligados a unidades de alimentação ininterrupta (UPS), individuais ou centralizada e ligados a tomadas devidamente identificadas. A sua potência aparente e autonomia devem ser dimensionadas em função das características técnicas dos equipamentos que alimentam.

8 – Nas zonas de acesso restrito, devem implementar-se sistemas de controlo de acesso.

9 – A instalação elétrica geral, tal como os vários locais de uso médico devem ser concebidos em conformidade com as Regras Técnicas das Instalações Elétricas de Baixa Tensão (RTIEBT), previstas na Portaria n.º 949-A/2006, de 11 de setembro.»

119604855