



## CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE

### QUALIFICAÇÃO DAS MASCARAS DE PROTEÇÃO

No passado dia 14 de Maio, o INFARMED, I.P. publicou a [Circular Informativa N.º 096/CD/100.20.200](#) que tem como objetivo dissipar dúvidas quanto à qualificação das máscaras de proteção.

A Direção-Geral da Saúde (DGS), a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e o Instituto Português da Qualidade (IPQ) emitiram diferentes orientações, designadamente as "[Especificações Técnicas DGS/INFARMED/ASAE/IPQ](#)", publicadas a 14 de abril de 2020, e as orientações INFARMED/ASAE sobre "[Importação e Fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19 nos termos do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril](#)".

#### ■ MARCAÇÃO CE

As máscaras de proteção disponíveis no mercado devem ter apostado marcação CE ou estar abrangidas por normas equivalentes, conforme [Recomendação \(UE\) 2020/403](#) da Comissão.

As máscaras podem ser: (i) máscara cirúrgica (dispositivo médico); (ii) semi-máscara de proteção respiratória (equipamento de proteção individual); ou (iii) máscaras ditas sociais, ou comunitárias (produto têxtil).

#### ■ Informação de Qualificação

Para que a informação quanto ao tipo de máscara seja clara e inequívoca, todos os fornecedores, (fabricantes, importadores e distribuidores por grosso) deverão disponibilizar informação que demonstre a conformidade legal da máscara que colocam no mercado ou distribuem, bem como disponibilizar a informação que permita aferir o referencial legal e normativo aplicado à máscara em causa.

- ▶ A informação quanto à qualificação deverá acompanhar cada remessa de fornecimento de máscaras.

- ▶ A Informação quanto à qualificação tem de ser aposta na rotulagem ou no próprio produto, na correspondente fatura, para que seja possível conhecer a sua qualificação e enquadramento legal de forma célere.
- ▶ Qualquer informação que seja veiculada nos locais de venda deve ser consistente com estas indicações, tais como, mas não limitando, nos suportes informativos e promocionais físicos e digitais.

As máscaras ditas sociais, ou comunitárias (produto têxtil), deverão, adicionalmente, disponibilizar, através da etiquetagem ou marcação do produto têxtil, informação sobre a composição, as características de desempenho do produto e de não ser um dispositivo médico ou um equipamento de proteção individual.

#### ■ **Níveis de Protecção**

Considerando os seus destinatários, as máscaras são agrupadas em três níveis de protecção pelo documento [“Máscaras destinadas à utilização no âmbito da COVID-19”](#), nomeadamente:

*Quadro resumo na Pág. Seguinte*

Nível de Proteção	Destinatários	Tipo de produto	Autoridade competente
Nível 1	Profissionais de saúde e doentes	<u>Equipamento de Proteção Individual:</u> Semi-máscara de proteção respiratória (FFP2, FFP3). De preferência com marcação CE. Em sua substituição máscaras em conformidade com os requisitos de normalização internacionais equivalentes, reconhecidos a nível europeu.	ASAE
		<u>Dispositivo Médico:</u> Máscaras cirúrgicas Tipo II e IIR. Não reutilizáveis. De preferência com marcação CE. Em sua substituição máscaras em conformidade com os requisitos de normalização internacionais equivalentes, reconhecidos a nível europeu.	INFARMED, I.P.
Nível 2	Profissionais em contacto frequente com o público	<u>Dispositivo Médico:</u> Máscaras cirúrgicas tipo I Não reutilizáveis. De preferência com marcação CE. Em sua substituição máscaras em conformidade com os requisitos de normalização internacionais equivalentes, reconhecidos a nível europeu.	INFARMED, I.P.
		<u>Artigo Têxtil:</u> Máscaras alternativas para contactos frequentes com o público, de uso único ou reutilizáveis Desempenho mínimo de filtração de 90% Respirabilidade de pelo menos 8l/min segundo EN ISO 9237:1995 ou no máximo 40 Pa segundo EN 14683:2019 (Anexo C) Que permita 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade Sem degradação de performance ao longo da vida útil (número máximo de vezes que poderá ser reutilizado) Desenho e construção adequados.	ASAE
Nível 3	Profissionais que não estejam em teletrabalho ou população em geral para as saídas autorizadas em contexto de confinamento	<u>Artigo têxtil:</u> Máscaras alternativas para contactos pouco frequentes, de uso único ou reutilizáveis. Desempenho mínimo de filtração de 70%; Respirabilidade de pelo menos 8l/min segundo EN ISO 9237:1995 ou no máximo 40 Pa segundo EN 14683:2019 (Anexo C) Que permita 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade Sem degradação de performance ao longo da vida útil (número máximo de vezes que poderá ser reutilizado) Desenho e construção adequados	ASAE

## CONTACTOS

César Sá  
Esteves  
SÓCIO  
cesar.esteves@srslegal.pt



Ana Menéres  
SÓCIA  
ana.meneres@srslegal.pt



Diana Abegão  
Pinto  
ASSOCIADA  
diana.pinto@srslegal.pt



\*\*\*\*

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: [srsglobal@srslegal.pt](mailto:srsglobal@srslegal.pt)

