



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE, IP-RAM

CIRCULAR
INFORMATIVA

Instituto de Administração da
Saúde, IP-RAM

S 95 CI
18-5-2020 0 . 0 . 0 . 0
Original

Assunto: Máscaras: normas aplicáveis e tipologia

Para: Divulgação Geral, Distribuidores por Grosso, Farmácias, Locais de Venda de MNSRM

O IASAÚDE, IP-RAM vem pela presente para os devidos efeitos, proceder à divulgação da [Circular Informativa N.º 096/CD/100.20.200, de 13/05/2020, do INFARMED, I. P.](#), relativa às máscaras no que concerne às normas aplicáveis e tipologia.

No âmbito da pandemia da COVID-19 foram emanadas pelas entidades nacionais competentes, INFARMED, I. P., Direcção-Geral da Saúde, ASAE e IPQ, normas referentes à utilização bem como à tipologia de máscaras, que se encontram discriminadas na Circular Informativa que ora se divulga.

Informa-se de acordo com a informação disponibilizada no sítio da internet da ARAE, que os fabricantes da Região Autónoma da Madeira de máscaras têxteis, ditas sociais, deverão notificar a ARAE – entidade que representa a ASAE, da atividade de fabrico e das máscaras fabricadas, bem como manter à disposição das autoridades um breve dossier técnico do produto onde se incluam as características da matéria-prima, a descrição do processo de fabrico, a informação a fornecer com o produto e os relatórios dos ensaios realizados e da conformidade do produto emitidos pelo laboratório acreditado.

O Presidente do Conselho Diretivo

Herberto Jesus

CAF-CMA/CMA



Circular Informativa

(Novidades) N.º 096/CD/100.20.200

Data: 13/05/2020

Assunto: **Máscaras: normas aplicáveis e tipologia**

Para: Divulgação geral / Farmácias / Distribuidores / LVMNSRM

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Com o início da fase de desconfinamento, o INFARMED, I.P. tem vindo a ser questionado sobre a tipologia de máscaras e a sua utilização.

No que se refere às normas aplicáveis à sua utilização, o INFARMED, I.P. remete para os três documentos publicados pela Direção-Geral da Saúde: a Norma nº 07/2020, de 29.03.2020, destinada a profissionais de saúde, a Orientação nº 19/2020, de 03.04.2020, destinada a outros profissionais e a Informação nº 09/2020, de 13.04.2020, destinada a todas as pessoas.

No que se refere à tipologia de máscaras, sejam elas importadas ou produzidas a nível nacional o INFARMED, em conjunto com a DGS, a ASAE e o 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».

As máscaras disponíveis devem ter a marcação CE ou podem estar abrangidas por normas equivalentes, como consta das orientações acima referida, ou ainda nos termos do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, publicado em linha com a [Recomendação \(UE\) 2020/403 da Comissão, de 13 março](#).

Desta forma, os fornecedores (fabricantes, importadores e distribuidores por grosso) deverão disponibilizar informação que demonstre a conformidade da máscara que colocam no mercado ou distribuem com os requisitos da legislação harmonizada aplicável, ou com o estabelecido no Decreto-Lei n.º 14-E/2020, e que permita identificar o referencial legal e normativo aplicado. Esta informação deverá acompanhar cada remessa de fornecimento de máscaras.

A informação sobre o tipo de máscara, nomeadamente máscara cirúrgica (dispositivo médico), semi-máscara de proteção respiratória (equipamento de proteção individual) ou máscaras ditas sociais, ou comunitárias (produto têxtil) deve constar da rotulagem ou do próprio produto. Esta informação deverá ainda constar na correspondente fatura, de forma a possibilitar uma identificação rápida do seu enquadramento regulamentar.

Recorda-se que de acordo com o estabelecido no documento "Máscaras destinadas à utilização no âmbito da COVID-19", as máscaras sociais deverão 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.

Qualquer informação que seja veiculada nos locais de venda deve ser consistente com estas indicações, como por exemplo nos suportes informativos e promocionais físicos e digitais.

Considerando os seus destinatários as máscaras são agrupadas em 3 níveis de proteção pelo documento "[Máscaras destinadas à utilização no âmbito da COVID-19](#)", nomeadamente:

Nível de Proteção	Destinatários	Tipo de produto	Autoridade competente
Nível 1	Profissionais de saúde e doentes	<p><u>Equipamento de Proteção Individual:</u></p> <p>Semi-máscara de proteção respiratória (FFP2, FFP3).</p> <p>De preferência com marcação CE. Em sua substituição máscaras em conformidade com os requisitos de normalização internacionais equivalentes, reconhecidos a nível europeu.</p>	ASAE
		<p><u>Dispositivo Médico:</u></p> <p>Máscaras cirúrgicas Tipo II e IIR.</p> <p>Não reutilizáveis.</p> <p>De preferência com marcação CE. Em sua substituição máscaras em conformidade com os requisitos de normalização internacionais equivalentes, reconhecidos a nível europeu.</p>	INFARMED, I.P.
Nível 2	Profissionais em contacto frequente com o público	<p><u>Dispositivo Médico:</u></p> <p>Máscaras cirúrgicas tipo I</p> <p>Não reutilizáveis.</p> <p>De preferência com marcação CE. Em sua substituição máscaras em conformidade com os requisitos de normalização internacionais equivalentes, reconhecidos a nível europeu.</p>	INFARMED, I.P.
		<p><u>Artigo Têxtil:</u></p> <p>Máscaras alternativas para contactos frequentes com o público, de uso único ou reutilizáveis</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	ASAE

		<ul style="list-style-type: none"> - Sem degradação de performance ao longo da vida útil (número máximo de vezes que poderá ser reutilizado) - Desenho e construção adequados, 	
Nível 3	Profissionais que não estejam em teletrabalho ou população em geral para as saídas autorizadas em contexto de confinamento	<p>Artigo Têxtil:</p> <p>Máscaras alternativas para contactos pouco frequentes, de uso único ou reutilizáveis.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

Para mais informação sobre os diferentes tipos de máscaras e a sua utilização, veja a [infografia](#) publicada.

Toda a informação está disponível no site do INFARMED, I.P. em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/covid-19>:

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/3584301/M%C3%A1scaras+destinadas+%C3%A0+utiliza%C3%A7%C3%A3o+no+%C3%A2mbito+da+COVID-19/a7b79801-f025-7062-8842-ca398f605d04>

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/3584301/Importa%C3%A7%C3%A3o+de+Dispositivos+M%C3%A9dicos+e+Equipamentos+de+Prote%C3%A7%C3%A3o+Individual+no+contexto+da+Pandemia+COVID-19/8afa1c4a-2705-a445-8d3d-0b434fae8e03>

No site da DGS em:

<https://covid19.min-saude.pt/dispositivos-medicos-e-equipamentos-de-protecao-individual>

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)