

Máscaras e respiradores. Como é que a pandemia mudou as regras que garantem a segurança?



A covid-19 levou a UE a agilizar processos de certificação de produtos como máscaras. O processo é complexo e envolve várias entidades.

O que são máscaras FFP2 e FFP3?

Também conhecidas como respiradores, são as máscaras que asseguram o maior nível de protecção. Contra a covid-19, o seu uso está reservado aos profissionais de saúde que contactam

directamente com infectados com o novo coronavírus.

Quais são as diferenças para as máscaras cirúrgicas?

Uma máscara cirúrgica não previne a passagem de pequenas partículas. O seu nível de filtração é inferior. Já os respiradores têm uma alta taxa de filtração. Por serem produtos em que um pequeno defeito pode colocar em risco a segurança de quem o utiliza, a União Europeia tem regras mais apertadas, só devendo ser comercializados quando a sua eficácia é atestada.

Que garantias temos que uma máscara cumpre os requisitos de segurança?

Numa situação normal, tanto as máscaras cirúrgicas como os respiradores, para serem comercializados na União Europeia, são obrigados a ter a marcação CE, que garante que cumprem os requisitos essenciais aplicáveis. Este processo é menos exigente para as máscaras cirúrgicas, que necessitam de uma avaliação de conformidade, da inteira responsabilidade do fabricante.

Os respiradores já pertencem à classe dos EPI e, além de marcação CE e declaração de conformidade, necessitam de ter um certificado emitido por um organismo notificado (entidade reconhecida para avaliar se os produtos respeitam os requisitos técnicos exigidos).

Quem são os organismos notificados em Portugal para EPI?

Só há dois organismos notificados, o Citeve e a Associação Portuguesa dos Industriais do Calçado, Componentes, Artigos de Pele e seus Sucedâneos. Estes organismos possuem um código de identificação de quatro algarismos, que aparece associado à marcação CE. Este processo de certificação implica a realização de testes por parte de um laboratório acreditado. A autoridade de fiscalização em Portugal dos respiradores é a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

O que mudou com a pandemia?

A 13 de Março, a Comissão Europeia fez uma recomendação em que abria a porta a que diversos materiais de protecção pudessem ser colocados no mercado europeu “mesmo que os procedimentos de avaliação da conformidade, incluindo a aposição da marcação CE, não tenham sido inteiramente concluídos”.

A 13 de Abril, o Governo português publicou um decreto-lei que concretizou este “regime excepcional e temporário”, com efeitos a partir de 13 de Março, e que abarca tanto o fabrico como a importação destes materiais. O diploma prevê que os materiais “necessários à prevenção do contágio” pelo novo coronavírus podem ser importados “sem aposição de marcação CE”, desde que “sejam acompanhados de certificados ou outros documentos que comprovem a conformidade com as regras de saúde, de segurança e desempenho estabelecidos por outros Estados equivalentes às exigidas pelos regulamentos comunitários”.

A formulação genérica numa matéria de alta complexidade técnica acaba por trazer muitas dúvidas sobre o que deve ou não ser aceite. No caso dos respiradores, diz a ASAE no seu site, a excepção implica que os produtos sejam disponibilizados somente durante a crise actual e não entrem nos canais de distribuição regulares (ou seja, que se destinem apenas aos profissionais de saúde). A ASAE explica que, excepcionalmente, são aceites relatórios de avaliação da conformidade ou ensaios que cumpram não necessariamente as normas europeias, mas normas internacionais equivalentes.

“A conformidade dos produtos pode ser demonstrada por relatórios de ensaio ou por um certificado emitido por um terceiro”, informa a ASAE. “Se, suficientemente documentado (certificados, relatórios de ensaio de acordo com um laboratório acreditado para a norma em causa e se todos os documentos puderem ser vinculados ao lote ou mercadorias em questão), isso poderá ser aceite como alternativa.”

Têm sido detectados problemas nos documentos que deveriam garantir o cumprimento dos requisitos de segurança? Vários. Um tem que ver com o aparecimento de documentos falsos, que tentam copiar certificados verdadeiros ou documentos que aparentam sê-lo. Além disso, têm aparecido inúmeros documentos que se intitulam “certificado” e têm as letras CE em destaque, mas que não permitem aos fabricantes adoptar a marcação CE. É o caso dos documentos emitidos por organismos notificados reconhecidos pela Comissão Europeia, como a italiana Ente Certificazione Macchine ou a polaca ICR Polska, mas que não estão habilitadas a certificar equipamentos de protecção individual, mas apenas outro tipo de produtos. As duas empresas garantem que são certificados voluntários. Por vezes, as máscaras até vêm acompanhadas com os relatórios de testes necessários, mas sem que estes comprovem que os exames dizem realmente respeito ao lote do produto em causa.

Máscaras vs. respiradores: qual a diferença?

Máscara cirúrgica	Respirador
	
<ul style="list-style-type: none">• Não previne a passagem de partículas pequenas como vírus• Protege contra salpicos de saliva• Minimiza o risco de infecção do outro• Classificadas pela UE como material médico• Regras europeias menos apertadas• Menor protecção para quem as usa	<ul style="list-style-type: none">• Previne a passagem de partículas pequenas como vírus• Protege o utilizador da máscara e as outras pessoas em redor• Classificado pela UE como Equipamento de Protecção Individual (EPI)• Comercialização mais regulada pela União Europeia