

A Direção-Geral do Consumidor informa...

COVID-19 MÁSCARAS



1 Equipamentos de Proteção Individual

2 Dispositivos médicos

3 Comunitárias para uso social - aprovadas

4 Comunitárias caseiras

 **DGC** | DIREÇÃO-GERAL
DO CONSUMIDOR

Informação e assistência
aos consumidores
na Europa



Centro Europeu do Consumidor Portugal

Em tempo de pandemia, e face às orientações da Direção-Geral da Saúde e à obrigatoriedade de utilizar máscaras em determinados locais como transportes públicos, estabelecimentos comerciais, escolas, creches, lares, entre outros, muitas são as dúvidas sobre qual a melhor máscara a comprar e a utilizar pelos consumidores.

Existem, atualmente, diferentes tipos de máscaras disponíveis no mercado, seja no retalho tradicional (farmácia ou supermercado, por exemplo), como no comércio *on-line*, sendo também confeccionadas máscaras designadas “caseiras”.

INFORME-SE sobre a máscara mais adequada para si, de acordo com a sua rotina diária, designadamente a sua atividade profissional, a sua idade, se pertence a um grupo de risco ou se está em contacto com pessoas de risco e, particularmente, se for um doente com COVID-19.

Existem diferentes máscaras que asseguram diferentes níveis de proteção:

- ✓ **Máscaras que são Equipamentos de Proteção Individual (EPI)**
- ✓ **Máscaras que são Dispositivos Médicos (DM)**
- ✓ **Máscaras comunitárias para uso social, de uso único ou reutilizáveis aprovadas**
- ✓ **Máscaras comunitárias caseiras**

1 Equipamentos de Proteção Individual

As máscaras que cumpram o Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, são “Equipamentos de Proteção Individual” (EPI).

Este Regulamento Europeu estabelece os requisitos para a conceção e o fabrico de EPI destinados a serem disponibilizados no mercado, a fim de assegurar a proteção da saúde e a segurança dos utilizadores e prevê regras sobre a sua livre circulação na União Europeia, obrigando os fabricantes, antes de colocarem um EPI no mercado, a efetuarem o procedimento de avaliação da conformidade por um organismo notificado, e só depois poderem elaborar a declaração UE de conformidade e apor no EPI a marcação CE, seguida do número do organismo notificado.

As máscaras que sejam consideradas EPI devem cumprir a Norma harmonizada EN 149:2001+A1:2009

- aplicável aos aparelhos de proteção respiratória filtrantes (APR) - as chamadas “máscaras de proteção respiratória” ou “semimáscaras autofiltrantes”, que classifica estes equipamentos tendo em consideração a sua eficiência de filtração e a sua fuga máxima para o interior (FFP3 > FFP2 > FFP1).



A rápida propagação da COVID-19 determinou uma procura exponencial de equipamentos de proteção individual, tais como máscaras, que conduziu à escassez destes produtos, pelo que a Comissão Europeia aprovou a Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março de 2020, sobre a agilização dos procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19.

Neste contexto, em Portugal, foi aprovado o Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, na redação atual, que prevê que o fabrico, importação e colocação no mercado, designadamente, de alguns Dispositivos Médicos e EPI (por exemplo as semimáscaras de proteção), podem ocorrer, excecional e transitoriamente, sem que estes produtos apresentem aposta a marcação CE, desde que os procedimentos da avaliação não tenham sido inteiramente concluídos de acordo com as regras harmonizadas.

2 Dispositivos médicos

A Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, transposta para a ordem jurídica nacional pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, é aplicável aos dispositivos médicos (DM), como por exemplo as **máscaras cirúrgicas**, e estabelece que os fabricantes, para colocarem um dispositivo médico no mercado europeu, devem efetuar os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e, se a conformidade com os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento adequado, elaboram a declaração UE de conformidade e põem a marcação CE.

Face à declaração da pandemia de COVID-19 foi estabelecido através do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, na redação atual, um **regime excecional e transitório**, para alguns dispositivos médicos, designadamente, as **máscaras cirúrgicas**. Este regime permite o fabrico de alguns dispositivos médicos **sem a aposição da marcação CE** e a sua colocação no mercado nacional, desde que cumpridos os demais requisitos de colocação de produtos no mercado e assegurada a manutenção das características de saúde, segurança e desempenho.

As máscaras cirúrgicas são de uso único, hipoalergénicas e inodoras, e permitem ao utilizador respirar normalmente, idealmente com suporte integrado para o nariz (clipe nasal de fácil ajuste), sendo classificadas em:

Tipo I - eficiência de filtração bacteriana > 95%;

Tipo II - eficiência de filtração bacteriana > 98%.



A rotulagem e as instruções de utilização dos dispositivos médicos devem, nomeadamente, ser facultadas em língua portuguesa e conter informação que permita ao utilizador a sua correta utilização, a perfeita e inequívoca identificação da máscara e das suas características, assim como, da sua finalidade e do grupo de utilizadores ao qual o dispositivo se destina, conforme previsto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual.

3 Máscaras para uso social

As máscaras para uso social, de uso único ou reutilizáveis, não são enquadradas nos Equipamentos de Proteção Individual nem nos Dispositivos Médicos, mas na Segurança Geral dos Produtos e por vezes em produtos têxteis, pelo que a sua utilização pela comunidade tem sido considerada como uma medida de proteção adicional ao distanciamento social, à higiene das mãos e à etiqueta respiratória.

ATENÇÃO:

- Caso se destinem à utilização por profissionais em contacto frequente com o público, devem garantir um nível mínimo de filtração de 90%;
- Caso se destinem à utilização pela população em geral, devem garantir um nível mínimo de filtração de 70%.

A rotulagem destas máscaras deve cumprir o previsto na legislação da Segurança Geral dos Produtos e, quando aplicável, nos instrumentos legais relativos a produtos têxteis.



O Comité Europeu de Normalização publicou, em 17 de junho, o guia “CWA 17553:2020 – Community Face Coverings”, do qual constam os requisitos mínimos, métodos de ensaio e informação para utilização das máscaras para uso social. Em Portugal, foi editada pelo Instituto Português da Qualidade (IPQ), a 3 de julho, a correspondente versão portuguesa com a referência «DNP CWA 17553:2020 – Coberturas faciais comunitárias». O IPQ publicou ainda, a 15 de julho, o «DNP 4575:2020» que inclui os requisitos para a certificação das máscaras para uso social. Estes documentos encontram-se disponíveis para consulta, em língua portuguesa, em:

[Máscaras para uso social - Requisitos para a certificação](#)

Os fabricantes destas máscaras devem seguir as Especificações Técnicas elaboradas pela Direção-Geral da Saúde e pelo INFARMED, I.P. - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. em conjunto com a ASAE – Autoridade da Segurança Alimentar e Económica, com o IPQ - Instituto Português da Qualidade e o CITEVE - Centro Tecnológico Têxtil e Vestuário, e diversos peritos.

4 Máscaras caseiras

As máscaras feitas em casa não são avaliadas por entidade terceira, quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos, nem ensaiadas por laboratório, quanto às suas características, pelo que estaremos perante produtos que podem não corresponder aos requisitos estabelecidos nas Especificações Técnicas e nas orientações da Direção-Geral da Saúde, ou seja, são máscaras cuja proteção, segurança e eficácia desconhecemos.

Estas máscaras, face ao seu modelo e/ou tecido utilizado, podem não conferir nem funcionar como proteção adicional eficaz que se pretende atingir com a sua utilização.



PREFIRA - uma máscara segura/aprovada.

VERIFIQUE - as características e rotulagem. Sendo uma máscara reutilizável, deverá ter informação sobre o processo de reutilização - lavagem, secagem, conservação, manutenção e número de reutilizações até que a máscara perca as suas propriedades de proteção.

CONSULTE - a lista dos fabricantes nacionais de máscaras enquadradas como equipamento de proteção individual e como máscaras comunitárias para uso social aprovadas, saiba mais em:

[Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual](#)

A venda de máscaras não aprovadas não é proibida, mas poderá estar a adquirir máscaras menos seguras.

DESCONFIE - de máscaras alegadamente aprovadas que anunciam um grande número de lavagens. As máscaras aprovadas, até ao momento, permitem entre 5 a 25 lavagens. Existem empresas que não solicitaram ainda a sua aprovação.

DENUNCIE - para a ASAE, a autoridade de fiscalização do mercado competente, se notar alguma não conformidade nestes produtos, e no caso de se tratar de um Dispositivo Médico, para o INFARMED.

A Comissão Europeia e a Rede CEC elaboraram conselhos aos consumidores relativos a burlas relacionadas com a pandemia. Saiba mais em:

[Burlas relacionadas com o surto de COVID-19](#)

[A Rede de Centros Europeus do Consumidor e a COVID-19](#)

Faça escolhas conscientes e compras informadas, verificando qual a máscara mais adequada para si.



DIREÇÃO-GERAL
DO CONSUMIDOR

Direção-Geral do Consumidor

Praça Duque de Saldanha, nº 31

1069-013 Lisboa

Telefone: 21 356 46 00

Email : dgc@dg.consumidor.pt

Linha Atendimento ao Consumidor:

213 847 483

www.consumidor.gov.pt



setembro 2020



Informação e assistência
aos consumidores
na Europa



Centro Europeu do Consumidor Portugal

Centro Europeu do Consumidor | European Consumer Centre - Portugal

DIREÇÃO-GERAL DO CONSUMIDOR

Praça Duque de Saldanha, 31-1.º | 1069-013 Lisboa – Portugal

T: +351 21 356 4750 | F: +351 21 356 4719

E: euroconsumo@dg.consumidor.pt | W: <https://cec.consumidor.pt>

Siga o CEC Portugal:  