

Circular Informativa

N.º 143/CD/100.20.200

Data: 25/08/2020

Assunto: **Máscaras de uso clínico: informação a constar na rotulagem**

Para: Divulgação geral

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

O INFARMED, I.P. tem vindo a ser questionado sobre aspetos relacionados com a informação que deve constar na rotulagem das máscaras de uso clínico, usualmente designadas por máscaras cirúrgicas, nomeadamente no que respeita à menção da sua tipologia conforme definido na norma EN 14683:2019, harmonizada no âmbito da Diretiva dos dispositivos médicos (Diretiva 93/42/CEE).

O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho (que transpõe para a ordem jurídica interna a referida Diretiva) determina que a rotulagem e as instruções de utilização dos dispositivos médicos devem apresentar-se em língua portuguesa e de acordo com o n.º 13 do seu anexo I. Designadamente, neste diploma legal é referido que:

- *«13.1 Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua correcta utilização e com segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores, devendo essas informações ser constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e do folheto de instruções.»;*
- A rotulagem deve conter de modo legível e indelével *«13.5.2 - As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para os utilizadores;»;*
- *«13.6 - Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções de utilização.».*

A norma EN 14683:2019, por sua vez, apresenta uma classificação para as máscaras de uso clínico em dois tipos: I e II tendo por base o parâmetro: eficiência de filtração bacteriana ($\geq 95\%$ ou $\geq 98\%$, respetivamente). O tipo II poderá ainda ser subdividido em função de ser, ou não, resistente aos salpicos, caso em que se classifica como tipo IIR.

Apesar de a aplicação desta norma ser de carácter voluntário, a sua utilização poderá ajudar o fabricante a fornecer a informação das características das máscaras, conforme requerido pela legislação.

Desta forma, clarificando o já referido na [Circular Informativa N.º 096/CD/100.20.200, de 13/05/2020](#), informa-se que a rotulagem das máscaras de uso clínico deverá conter informação que permita ao utilizador 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.

Em alternativa à inclusão na rotulagem das especificações que as máscaras cumprem, nomeadamente no que respeita aos parâmetros acima enunciados, o fabricante poderá indicar a tipologia da máscara (tipo I, II ou IIR), conforme definido na norma EN 14683:2019.

Tendo em linha de consideração a necessidade do contínuo abastecimento do mercado face à situação atual de pandemia de COVID-19, para os dispositivos médicos cuja rotulagem não esteja de acordo com o acima enunciado, de forma transitória e temporária (durante um período não superior a 6 meses), será aceitável a aposição de etiqueta não facilmente destacável contendo a informação em falta.

A colocação da etiqueta na rotulagem destes dispositivos médicos não deverá ocultar a marcação CE ou pôr em causa a legibilidade de qualquer tipo de informação essencial e deverá ser efetuada pelo fabricante ou por outra entidade devidamente autorizada pelo fabricante para o efeito. No caso das máscaras que já se encontrem na cadeia de distribuição e que não apresentem a informação supramencionada, o fabricante ou outra entidade devidamente autorizada pelo fabricante para a colocação da etiqueta, a pedido do cliente, deverá adotar as medidas necessárias para a sua aposição.

O Conselho Diretivo