

Máscaras destinadas à utilização no âmbito da COVID-19 Especificações Técnicas¹

Máscaras: qualificação versus utilização

Para efeitos de prevenção do contágio do novo Coronavírus (SARS-CoV-2) tem sido preconizada a utilização pelos profissionais de saúde de máscaras qualificadas regulamentarmente como dispositivos médicos (máscaras cirúrgicas do tipo II e IIR) e como equipamentos de proteção individual [(semimáscaras de proteção respiratória (FFP2 e FFP3) autofiltrantes)].

As máscaras de uso clínico, geralmente designadas por máscaras cirúrgicas, são dispositivos médicos que se destinam a cobrir a boca e o nariz, do profissional de saúde, funcionando como uma barreira destinada a minimizar a transmissão direta de agentes infecciosos entre o profissional e o doente. Neste caso a principal finalidade do produto é a de proteger a saúde e segurança do doente, independentemente de simultaneamente proteger também o profissional.

A norma EN 14683:2019, harmonizada no âmbito da Diretiva dos Dispositivos Médicos, é destinada a máscaras de uso clínico, classificando-as em diferentes tipos (I, II e IIR) segundo as suas características, nomeadamente: a eficiência de filtração bacteriana, a pressão diferencial (permeabilidade da máscara ao ar), a resistência aos salpicos e a limpeza microbiana (*bioburden*).

O quadro seguinte, extraído da referida norma, sumariza as características de desempenho de acordo com tipo de máscaras:

¹ Cf. Informação nº 009/2020, de 13/04/2020, da Direção-Geral da Saúde, relativa a «COVID-19: FASE DE MITIGAÇÃO – Uso de Máscaras na Comunidade».

Table 1 — Performance requirements for medical face masks

Test	Type I ^a	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

Quadro 1 - Características de desempenho por tipo de máscara com finalidade médica

As máscaras que se destinam a ser envergadas por utilizadores com vista à sua proteção contra um ou mais riscos suscetíveis de ameaçar a sua saúde ou a sua segurança são enquadradas como equipamentos de proteção individual.

A norma EN 149:2001+A1:2009 aplicável aos aparelhos de proteção respiratória filtrantes (APR), nomeadamente aos chamados “respiradores” ou “semimáscaras autofiltrantes”, classifica estes equipamentos em FFP1, FFP2 e FFP3, tendo em consideração a sua eficiência de filtração e a sua fuga máxima para o interior (FFP3> FFP2> FFP1):

Classe	Eficiência	Fuga total para o interior* (testada em laboratório)	Penetração no material filtrante (% máxima)	Exemplos
FFP1	Baixa	22 %	20 %	Algumas partículas metálicas; Poeiras de reboco; Poeiras de betão
FFP2	Média	8 %	6 %	Trabalhos com madeira; Terraplanagens; Pintura à pistola com tinta de base aquosa; Bolores, fungos
FFP3	Alta	2 %	1 %	Típico em trabalhos com produtos perigosos, como nas indústrias química, farmacêutica e papelreira; Virus e bactérias; Serração; Substituição de filtros

Quadro 2 - Características de desempenho por Classe de Semimáscaras de Proteção Respiratória AutoFiltrantes

(in: “Guia de Seleção de Aparelhos de Proteção Respiratória Filtrantes”, do Instituto Português da Qualidade datado de 2016)

Devido à rápida evolução da pandemia de COVID-19, a utilização de máscaras é cada vez mais assunto de debate, como medida complementar para limitar a transmissão do SARS-CoV-2 na comunidade.

No quadro geral das orientações em matéria de prevenção do risco de exposição, é relevante promover uma utilização mais alargada de máscaras pela comunidade, bem como definir quais os critérios e requisitos que estas devem cumprir em termos de conceção, desempenho e usabilidade.

A definição desses critérios, nomeadamente em termos de filtração, respirabilidade, dimensionamento e resistência, foram objeto de consenso por grupo de peritos com competências técnicas nas áreas médico-farmacêutica, da tecnologia têxtil, da infeção e desinfeção, das normas e ensaios a aplicar, da fiscalização, etc.

Simultaneamente, tem-se verificado uma mobilização do tecido empresarial nacional, para colaborar no esforço conjunto de combate à pandemia, reconvertendo as linhas de produção para o fabrico de equipamentos de proteção individual e dispositivos médicos essenciais. Estas empresas estão disponíveis para colocar no mercado máscaras em tecido de uso único, ou mesmo reutilizáveis, que não conseguindo cumprir com os requisitos de segurança, saúde e desempenho estabelecidos nas legislações aplicáveis aos dispositivos médicos e aos equipamentos de proteção individual, poderão conformar-se com os requisitos a serem definidos para uma utilização comunitária.

A responsabilidade da conformidade dessas máscaras com os requisitos a definir recairá no fabricante, devendo este escolher matérias-primas adequadas, conceber, fabricar e rotular as

cumpram com os requisitos definidos, assim como testá-las de acordo com os referenciais normativos aplicáveis, em laboratório reconhecido para o efeito.

Categorização das máscaras por tipo de utilizador:

Adota-se, assim, um sistema de categorização das máscaras utilizadas no contexto da COVID- 19, considerando a sua finalidade:

- Nível 1: máscaras destinadas à utilização por profissionais de saúde.
- Nível 2: máscaras destinadas à utilização por profissionais que não sendo da saúde estão expostos ao contacto com um elevado número de indivíduos.
- Nível 3: máscaras destinadas à promoção da proteção de grupo (utilização por indivíduos no contexto da sua atividade profissional, utilização por indivíduos que contactam com outros indivíduos portadores de qualquer tipo de máscara e utilização nas saídas autorizadas em contexto de confinamento, nomeadamente em espaços interiores com múltiplas pessoas).
O uso destas máscaras não implica qualquer alteração:
 - às medidas de confinamento;
 - à higiene das mãos e etiqueta respiratória;
 - à organização e procedimentos a serem adotados, nomeadamente, por escolas e entidades empregadoras que possibilitem melhorar a proteção dos funcionários.

Tipo de utilizador	Tipo de máscara	Qualificação Regulamentar	Especificações Técnicas
Profissionais de saúde e doentes (Nível 1)	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.	Equipamento de Proteção Individual	EN 149:2001+A1:2009 ou normas internacionais equivalentes reconhecidas.
	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.	Dispositivo Médico	EN 14683:2019 ou normas internacionais equivalentes reconhecidas

<p>Profissionais em contacto frequente com o público (Nível 2)</p>	<p>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.</p>	<p>Dispositivo Médico</p>	<p>EN 14683:2019 ou normas internacionais equivalentes reconhecidas</p>
<p>Profissionais que não estejam em teletrabalho ou população em geral para as saídas autorizadas em contexto de confinamento (Nível 3)</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 	<p>Artigo Têxtil</p>	<p><u>Permeabilidade ao ar (Respirabilidade):</u> EN 14683:2019 (Anexo C) ou EN ISO 9237:1995</p> <p><u>Capacidade de Retenção de Partículas (Filtração):</u> EN 14683:2019 (Anexo B) ou EN 13274-7:2019</p> <p>Outros métodos equivalentes reconhecidos</p> <p>Requisitos Rotulagem e informação ao utilizador final</p>

Máscaras de nível 2 e nível 3 classificadas como Artigos Têxteis

As máscaras do nível 2 e nível 3, não enquadradas como dispositivos médicos ou como equipamentos de proteção individual, e designadas como artigos têxteis, deverão ser ensaiadas pelos métodos referidos na tabela anterior, tendo em consideração que os resultados alcançados com o modelo biológico apresentado na norma dos dispositivos médicos, para avaliar o desempenho da filtração, têm correspondência com os resultados dados pela medição de partículas inertes, conforme proposto na norma dos equipamentos de proteção individual.

A resistência ao desgaste durante o tempo de utilização deverá também ser considerada, uma vez que as alterações provocadas pelo desgaste podem induzir a uma maior retenção e crescimento bacteriano.

No que respeita à reutilização destas máscaras, os estudos de desempenho deverão ser realizados após simulação do uso real e dos números de ciclos máximos de reutilização previstos. A informação sobre o processo de reutilização (lavagem, secagem, conservação, manutenção) e o número de reutilizações deverá ser fornecida pelo fabricante ao utilizador. O utilizador deve, também, ser informado das características de desempenho e do produto não ser um dispositivo médico ou um equipamento de proteção individual, assim como a composição, deverão ser disponibilizadas através da etiquetagem ou marcação do produto têxtil.

Os fabricantes deverão notificar a ASAE da atividade de fabrico e das máscaras fabricadas e 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 por laboratório reconhecido, nomeadamente os laboratórios acreditados para os métodos indicados.

Neste âmbito, funcionará um grupo de peritos com competências técnicas nas áreas médico-farmacêutica, da tecnologia têxtil, da infeção e desinfeção, e incluindo também elementos da DGS, INFARMED, ASAE e IPQ, bem como outros que, de acordo com as respetivas atribuições e competências, se venham a revelar essenciais para este efeito,

Compete à ASAE a fiscalização dos produtos classificados como artigos têxteis, enquanto Autoridade de Fiscalização de Mercado.

Lisboa, 14 de abril de 2020.