

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:

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

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».

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 máscaras de forma a que estas 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).	Equipamento de Proteção Individual	EN 149:2001+A1:2009
	De preferência com marcação CE. Em sua substituição máscaras em conformidade com os requisitos de normalização internacionais equivalentes, reconhecidos a nível europeu.		ou normas internacionais equivalentes reconhecidas.
	Máscaras cirúrgicas Tipo II e IIR.	Dispositivo Médico	EN 14683:2019

	<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>		<p>ou normas internacionais equivalentes reconhecidas</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>	Dispositivo Médico	<p>EN 14683:2019</p> <p>ou normas internacionais equivalentes reconhecidas</p>
Profissionais em contacto frequente com o público (Nível 2)	<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 • Sem degradação de performance ao longo da vida útil (número máximo de vezes que poderá ser reutilizado) • Desenho e construção adequados, 	Artigo Têxtil	<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>
Profissionais que não estejam em teletrabalho ou população em geral para as saídas autorizadas em contexto de confinamento (Nível 3)	<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) 	Artigo Têxtil	<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>

	<ul style="list-style-type: none">• 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>Outros métodos equivalentes reconhecidos</p> <p>Requisitos Rotulagem e informação ao utilizador final</p>
--	---	--	--

Máscaras de nível 2 e nível 3 classificados 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.