

## Circular Informativa

---

N.º 032/CD/550.20.001

Data: 12/03/2021

Assunto: **COVID-19 – Fabricantes nacionais de máscaras cirúrgicas sem marcação CE - Decreto-Lei 14-E/2020, de 13 de abril - Alargamento do prazo previsto para início dos procedimentos de avaliação de conformidade - marcação CE.**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

No contexto da atual situação epidemiológica provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 e pela doença COVID-19, o Ministério da Saúde tem vindo a adotar e implementar medidas com vista à prevenção, contenção e mitigação da transmissão do SARS-CoV-2 e da referida doença, declarada como pandemia pela Organização Mundial da Saúde, a 11 de março de 2020.

Face à escassez de alguns dispositivos médicos essenciais na prevenção e combate à COVID-19, entre eles as máscaras cirúrgicas, e em linha com a Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 março, foi publicado o **Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril**. Este diploma estabelece um regime excecional e transitório relativo ao fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado nacional de dispositivos médicos e de equipamentos de proteção individual, para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARS-CoV-2), no seguimento do qual foram também emitidas (em conjunto pelo INFARMED, I.P. e a ASAE) as Orientações "[Importação e Fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19](#)".

Nas referidas orientações, e relativamente ao fabrico nacional de dispositivos médicos sem marcação CE, foi estabelecido que os fabricantes devem elaborar um relatório de avaliação dos requisitos de segurança e desempenho, contendo em anexo o boletim de ensaio específico para o dispositivo médico, emitido por laboratório com reconhecimento técnico para o efeito, devendo a referida documentação ser remetida ao INFARMED, I.P., para apreciação e emissão de parecer, previamente à colocação no mercado.

Após a data de emissão do parecer referido anteriormente, o fabricante tem um período máximo de 6 meses, para decidir se pretende colocar no mercado estes produtos de acordo com a legislação de harmonização da União. Nessa situação o fabricante deverá provar ao INFARMED que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável.

Atualmente, em Portugal, as recomendações quanto ao tipo de máscaras *versus* tipo de utilizadores, no que respeita às máscaras cirúrgicas, são as seguintes:

- Profissionais de saúde e doentes - Máscaras cirúrgicas Tipo II e IIR (BFE $\geq$  98%).
- Profissionais (que não da saúde) em contacto frequente com o público - Máscaras cirúrgicas tipo I (BFE $\geq$  95%)

No entanto, face às novas variantes do SARS-CoV-2, tais como a VOC 202012/01 (Reino Unido), 501Y.V2 (África do Sul) e variante P.1 (Brasil), verifica-se que, atendendo às recomendações emitidas pelo *European Centre for Disease Prevention and Control* - [ECDC](https://ecdc.europa.eu/) em 15/02/2021, que preconiza um alargamento dos grupos de utilizadores de máscaras cirúrgicas, recomendando nomeadamente a sua utilização pela população e geral quando frequentem espaços públicos e pela população de maior risco (incluindo idosos ou pessoas com doenças graves), é previsível uma tendência crescente para o consumo de máscaras cirúrgicas, pelo que importa assegurar o abastecimento do mercado nacional no que respeita a este tipo de dispositivos médicos.

Neste sentido, por deliberação superior do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. de 26/02/2021 foi aprovado o **alargamento de seis (6) meses adicionais** (face aos inicialmente previstos) para que os fabricantes nacionais de máscaras cirúrgicas sem marcação CE ao abrigo do Decreto-Lei 14-E/2020, de 13 de abril, evidenciem ao INFARMED em como deram início aos procedimentos de avaliação da conformidade necessários, nos termos da legislação europeia aplicável, com vista à aposição da respetiva marcação CE.

O Conselho Diretivo