

Infeção por Novo Coronavírus (COVID-19)

Máscaras Cirúrgicas - Dispositivos Médicos (DMs)

versus

Aparelhos de Proteção Respiratória Filtrantes – Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)

1. Máscaras faciais com finalidade médica, enquadramento regulamentar e normativo

As **máscaras faciais com finalidade médica**, 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.

Para que possam ser colocadas no mercado europeu e/ou entrar em serviço, estas máscaras devem cumprir os requisitos essenciais da Diretiva Europeia n.º 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos.

A Norma EN 14683:2019, harmonizada no âmbito da referida Diretiva, e destinada a máscaras faciais com finalidade médica, entre outros aspetos, classifica-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 carga microbológica (*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

2. Máscaras autofiltrantes (respiradoras), enquadramento regulamentar e normativo

No mercado europeu existem igualmente **máscaras que se destinam a ser envergadas por uma pessoa com vista à sua proteção** contra um ou mais riscos suscetíveis de ameaçar a sua saúde ou a sua segurança.

Este tipo de máscaras são **enquadradas como equipamentos de proteção individual**, e para que possam ser colocadas no mercado europeu têm de dar cumprimento ao disposto no Regulamento (UE) 2016/425, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, cuja execução no ordenamento jurídico português consta do Decreto-Lei n.º 118/2019, de 21 de agosto.

Neste sentido, a Norma EN 149:2001+A1:2019 refere-se a Equipamentos de Proteção Individual, sendo aplicável aos aparelhos de proteção respiratória filtrantes (APR), nomeadamente aos chamados “respiradores” ou “máscaras autofiltrantes”, classifica estes equipamentos em FFP1, FFP2 e FFP3, tendo em consideração a sua eficiência de filtração (FFP3 > FFP2 > FFP1), e os valores de fuga total para o interior.

No “Guia de Seleção de Aparelhos de Proteção Respiratória Filtrantes”, do Instituto Português da Qualidade datado de 2016, entre os exemplos de utilização de APRs de classe FFP3 encontramos as atividades que expõem os profissionais a vírus e bactérias.

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; Vírus e bactérias; Serração; Substituição de filtros

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

Recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) relativas à utilização de Dispositivos Médicos (DMs) e Equipamentos de Proteção Individual (EPIs)

A Organização Mundial da Saúde no documento “*Novel Coronavirus (2019-nCoV) v2. Operational Support & Logistics Disease Commodity Packages*” refere, no contexto da **prevenção e controlo**, a **utilização de Dispositivos Médicos e de Equipamentos de Proteção Individual**, nomeadamente:

DMs	EPIs
Luvas não esterilizadas para exame	Luvas não esterilizadas para exame
Máscaras cirúrgicas (Tipo IIR)	Viseiras e proteção de rosto
Fatos de proteção	Fatos de proteção
	Óculos de proteção

São ainda indicados vários Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual, para utilização no contexto da **gestão clínica**, tais como:

DMs	EPIs
Luvas não esterilizadas para exame	Luvas não esterilizadas para exame
Luvas cirúrgicas	Viseiras e proteção de rosto
Máscaras cirúrgicas (Tipo IIR)	Respiradores (Classe FFP2 ou FFP3)
Fatos de proteção	Fatos de proteção

Note-se que no caso dos fatos de proteção e das luvas para exame, quer sejam Dispositivos Médicos quer sejam Equipamentos de Proteção Individual podem, segundo a OMS, ser utilizados num mesmo contexto.

Conclusão:

Apesar de estes produtos terem diferentes finalidades, e consequentemente diferentes enquadramentos legais e requisitos, bem como características de desempenho, tanto dispositivos médicos (ex.: Máscaras cirúrgicas) como os equipamentos de proteção individual (ex.: respiradores), poderão ser usados nos diferentes contextos.

No contexto da gestão clínica:

- Máscaras faciais cirúrgicas (DMs): tipo IIR, de acordo com a norma EN 14683:2019.
- Respiradores (EPIs): Tipo FFP2 e FFP3, de acordo com a norma EN 149:2001+A1:2019

Importa ainda frisar que, apesar de ambos os tipos de produtos ostentarem marcação CE, como sinal de cumprimento dos requisitos europeus previstos nos respetivos diplomas, são produtos distintos, regulados por legislações e Autoridades Competentes distintas, sendo o INFARMED, I.P. a Autoridade Competente Nacional apenas para os dispositivos médicos.

Mais se informa, que para efeitos de aquisição pública, o requisito de existência de CDM (Código de Dispositivo Médicos) apenas é aplicável aos produtos colocados no mercado enquanto dispositivos médicos.

30 de março de 2020