



**REPÚBLICA  
PORTUGUESA**

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Exma. Senhora  
Dra. Catarina Gamboa  
Chefe do Gabinete do Secretário de Estado  
dos Assuntos Parlamentares  
Palácio de São Bento (A.R.)

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício nº. 1552	05/05/2020	Nº: ENT.: 6285/2020 PROC. Nº: 9/2020 040.05.03/2020	11/05/2020

**Assunto: Pergunta n.º 2030/XIV/1.ª de 05 de maio de 2020 do Grupo Parlamentar do Partido Social Democrata (PSD) - Processo de certificação laboratorial de máscaras de uso social**

Relativamente ao assunto em epígrafe, encarrega-me a Senhora Ministra da Saúde de comunicar que pese embora não recaia diretamente na competência do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. a regulação e fiscalização das máscaras de uso social, e sem prejuízo da possibilidade de consulta adicional ao Ministério da Economia e Transição Digital, atendendo ao trabalho conjunto e articulado desenvolvido com a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica e com o Instituto Português da Qualidade (IPQ), no que respeita ao fabrico e comercialização dos produtos especialmente utilizados no combate à pandemia COVID-19, da parte do Ministério da Saúde, pode, não obstante, informar-se o seguinte:

A colocação no mercado nacional de alguns dispositivos médico e equipamentos de proteção individual sem marcação CE ou de mascarar comunitárias, de fabrico nacional, contextualiza-se no quadro legislativo específico associado à pandemia COVID-19, designadamente o Decreto-Lei n.º 14-E/2020 de 13 de abril, cujo objetivo é adaptar, com carácter excecional e transitório, os procedimentos de avaliação de conformidade e fiscalização dos dispositivos médicos atendendo à situação pandémica de extrema gravidade COVID-19 que enfrentamos e à imperativa necessidade de abastecer o mercado nacional e o SNS com produtos considerados essenciais.

Neste contexto, e dada a inexistência de laboratórios nacionais com métodos acreditados para alguns dos referenciais normativos relevantes (como é o caso da EN 14683) os boletins de ensaio realizados por laboratórios nacionais que, não dispondo



destes métodos acreditados, mas sendo acreditados para métodos, ou áreas afins, seguem os referenciais normativos europeus relevantes (ou outras especificações que lhes sejam equivalentes), têm merecido a aceitação por parte do INFARMED, I.P., e ASAE desde que demonstrem que esses métodos se encontram devidamente validados.

É com base nestes pressupostos que são enquadrados os produtos ensaiados em laboratórios aos quais se atribui a competência e credibilidade mínimas que permitiram responder à Pandemia, num momento tão crítico.

A competência técnica e outras exigências inerentes em matéria de avaliação da conformidade, não se presumem, antes são avaliadas de acordo com metodologias, regras e normas europeias/internacionais, que consubstanciam e suportam as questões da avaliação da conformidade e lhe conferem a credibilidade indispensável à sua aceitação, nos diferentes mercados, pela confiança que suscita aos diferentes tipos de utilizadores: empresas, administração pública e cidadãos.

É nesta conformidade, que, não existindo atualmente laboratórios acreditados para a generalidade dos âmbitos pretendidos, ficou cometido ao IPQ e ao IPAC, de acordo e nos termos do Despacho n.º 5900/2020, de 21 de maio, do Secretário de Estado Adjunto e da Economia, publicado no D.R., 2.ª série, n.º 105, de 29 de maio de 2020, a definição de critérios para tal reconhecimento pelas autoridades competentes, dos laboratórios que, não dispo de acreditação específica para o efeito, estariam em condições de oferecer, transitoriamente, garantias mínimas e confiança aceitável, para intervirem neste processo, conferindo-lhe a necessária credibilidade.

Igualmente se estabelece no referido despacho que cabe ao IPQ elaborar uma norma portuguesa para a certificação acreditada de máscaras comunitárias ou de uso social.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

(Eva Falcão)