



REPÚBLICA
PORTUGUESA

GABINETE DO MINISTRO DE ESTADO,
DA ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL

Exma. Senhora
Chefe do Gabinete de S. Exa.
o Secretário de Estado dos Assuntos
Parlamentares
Dra. Catarina Gamboa
Palácio de São Bento
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA
Nº: 1551

SUA COMUNICAÇÃO DE
05/05/2020

NOSSA REFERÊNCIA
(ver canto superior direito)

E: 10702

ASSUNTO: Resposta à Pergunta n.º 2029/XIV/1.ª, de 05 de maio de 2020
Processo de certificação laboratorial de máscaras de uso social

Na sequência do ofício supra identificado, e em resposta à Pergunta n.º 2029/XIV/1ª de 05 de maio de 2020, dos Senhores Deputados do Partido Social Democrata (PSD), encarrega-me Sua Excelência o Ministro de Estado, da Economia e Transição Digital de transmitir o seguinte:

No âmbito da pandemia de Covid-19, seguindo-se as orientações da Direção-Geral da Saúde, foi considerada a utilização de máscaras na comunidade como medida complementar para limitar a transmissão do novo coronavírus, como medida de proteção adicional ao distanciamento social, à higiene das mãos e à etiqueta respiratória.

De entre os aspetos críticos nesta resposta, destacou-se, desde cedo, a disponibilização dos equipamentos essenciais na prevenção e no combate ao SARS-CoV-2, a quem deles mais necessita, o que se fez por recurso ao estímulo da produção nacional e na criação de condições para que as empresas portuguesas pudessem reconverter as suas linhas de produção para o fabrico destes artigos, sem descuidar o cumprimento dos requisitos essenciais de saúde e segurança necessários.

Nessa sequência, foi estabelecido 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), designadamente o previsto no Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, na sequência da adoção da Recomendação (EU) 2020/403, da Comissão, de 13 de março.

Em simultâneo, o Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ) disponibilizou, de forma gratuita, no seu sítio na Internet, as normas europeias harmonizadas aplicáveis aos equipamentos de



proteção individual e dispositivos médicos, como forma de auxiliar e estimular os esforços de reconversão da produção para o fabrico de alguns dos produtos críticos nesta situação.

Mais tarde, na sequência das orientações da Direção-Geral da Saúde para a utilização generalizada de máscaras como medida complementar para limitar a transmissão comunitária do novo coronavírus, e no quadro de um vazio regulamentar na União Europeia, foi constituído um grupo de peritos, com vários representantes do Ministério da Economia e Transição Digital, bem como de organismos com competências nas áreas médico-farmacêuticas, entre outras, que definiram as especificações técnicas que estes produtos devem apresentar e cujo documento se encontra publicitado no sítio da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

De acordo com as orientações estabelecidas, a responsabilidade da conformidade das máscaras destinadas à utilização no âmbito da pandemia do COVID-19 com os requisitos definidos recai no fabricante, devendo este escolher matérias-primas adequadas, conceber, fabricar e rotular as máscaras de forma a que estas cumpram com a regulamentação aprovada, assim como ensaiá-las de acordo com os referenciais normativos aplicáveis, em laboratório com competência técnica reconhecida para o efeito. Da legislação e regulamentação em vigor não decorre qualquer obrigatoriedade quanto ao local onde a avaliação da conformidade dos produtos deve ser realizada.

Após a aprovação, em Portugal, das especificações técnicas para as máscaras comunitárias ou de uso social, a Comissão Europeia, através do Comité Europeu de Normalização (CEN-CENELEC), lançou uma iniciativa que pretendia conduzir à elaboração de uma especificação europeia urgente que regule todo o mercado europeu, a qual estaria previsivelmente concluída até 15 de junho de 2020. O IPQ, enquanto organismo nacional de normalização, esteve a representar Portugal, tendo uma participação ativa nestes trabalhos.

Por esse motivo, considerando os desenvolvimentos ocorridos ao nível da normalização europeia e em matéria de acreditação de entidades nacionais e sem prejuízo do trabalho encetado e concluído, nessa temática por estes dois institutos públicos com o objetivo fixado no referido despacho, entendeu-se prudente e até fundamental aguardar pela aprovação e publicação do CWA (*CEN Workshop Agreement*), respetivamente CWA 1755:2020, e das especificações técnicas que aí pudessem ser definidas para eventual atualização ou uniformização dos critérios definidos pelos referidos organismos, em conformidade.

Este documento normativo foi concluído no passado dia 15 de junho, e veio estabelecer os requisitos mínimos, métodos de ensaio e utilização das coberturas faciais comunitárias, leia-se em Portugal: máscaras para uso social. A 3 de julho, o IPQ editou (no âmbito da Comissão Técnica criada para o efeito e com representantes de todas as partes interessadas e que já tinha



acompanhado a elaboração do referido CWA) a versão portuguesa do documento, agora com a designação DNP CWA 17553:2020.

Complementarmente, e conforme determinado pelo n.º 4 do Despacho n.º 5900/2020, o IPQ disponibilizou em 15 de julho de 2020 a especificação técnica portuguesa que define os requisitos de certificação de máscaras para uso social.

Esta avaliação da conformidade, efetuada com recurso a laboratórios e a organismos de certificação acreditados pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC), confere a possibilidade de utilização de uma marca nacional que evidencia, no mercado nacional e no mercado externo, que o produto, máscara para uso social, está conforme os requisitos do CWA 17553:2020 e foi avaliado por terceira parte, o que constitui uma mais-valia e um fator positivo de competitividade para os produtos e para as empresas portuguesas.

Tal retirará os constrangimentos existentes atualmente, permitindo ultrapassar a dificuldade de exportar máscaras por produtores nacionais.

Quanto aos protótipos já certificados em Portugal, passam automaticamente a estar enquadrados no acordo, sem necessidade de nova certificação.

De qualquer forma, o documento *“Importação e Fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19”* preparado pelo Infarmed e pela ASAE a 27 de abril de 2020, identificava desde logo, os laboratórios acreditados como laboratórios reconhecidos.

Atualmente, e como decorre do atrás referido, é nosso entendimento que a situação evoluiu no sentido de, através da definição clara de requisitos a ter em conta no fabrico destes produtos pelos fabricantes e do recurso à avaliação da conformidade (certificação) por entidade acreditada, independentemente, estarem garantidas as indispensáveis condições para a disponibilização no mercado de produtos confiáveis, a utilizar para o fim a que se destinam. Esta situação facilita, de igual forma, a intervenção das competentes autoridades de fiscalização, da qual o mercado muito poderá beneficiar, regulando-o de forma eficaz.

Mais se informa que não temos conhecimento de qualquer queixa quanto ao modo como estes processos estão a decorrer.

Por outro lado, com a publicação do Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril, que 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, foram publicitadas no sítio da ASAE, a 17



de abril, os normativos de saúde e de segurança a cumprir por parte dos operadores económicos que pretendam fabricar máscaras sociais.

A necessidade de cumprimento destes normativos é essencial para os utilizadores que pretendam adquirir máscaras de uso social, pois estas não podem ser comercializadas como equivalentes a máscaras de proteção respiratória ou a máscaras cirúrgicas, nem podem ter aposição de marcação «CE», ou seja, não podem ser confundidas com DM ou EPI.

Assim, previamente à sua disponibilização/comercialização no mercado nacional, o fabricante deve testá-las em laboratórios tecnicamente reconhecidos para o efeito ao nível dos materiais utilizados. Em paralelo, foram estabelecidas regras para prestação de informação por parte dos fabricantes, designadamente, a necessidade de efetuar notificação à ASAE sobre o produto a disponibilizar no mercado. Todas estas informações encontram-se disponíveis no site desta Autoridade em <https://www.asae.gov.pt/covid-19-asae/esclarecimentos/fabrico-de-mascaras-para-uso-social-de-uso-unico-ou-reutilizavel-artigo-textil.aspx>, sendo ainda de referir que se encontra igualmente disponível informação sobre a disponibilização e o fabrico nacional de viseiras e EPI.

A informação e a documentação reportadas na notificação pelo fabricante, não configuram qualquer autorização ou certificação por parte da ASAE, *cabendo a esta*, enquanto autoridade de fiscalização de mercado, a verificação do cumprimento legal dos requisitos estabelecidos, em toda a fase de cadeia do produto - fabrico, distribuição e respetiva comercialização em conformidade com os normativos legais que lhe sejam aplicáveis.

Em termos operacionais, por parte da ASAE, no que se refere à fiscalização específica de máscaras de uso comunitário, foi apreendido, até este momento, o número total de 158.500 máscaras.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

Pedro Reis

CA/AB