

WEBINAR

Máscaras e equipamentos de proteção: produção, certificação, importação, distribuição e comercialização

Quinta-feira, 9 de julho de 2020



CUATRECASAS



UACS



Máscaras e equipamentos de proteção: produção, certificação, importação, distribuição e comercialização

Oradora:



Joana Silveira Botelho

Coordenadora da área de Direito
da Saúde



Máscaras e equipamentos de proteção: produção, certificação, importação, distribuição e comercialização

Questões?:

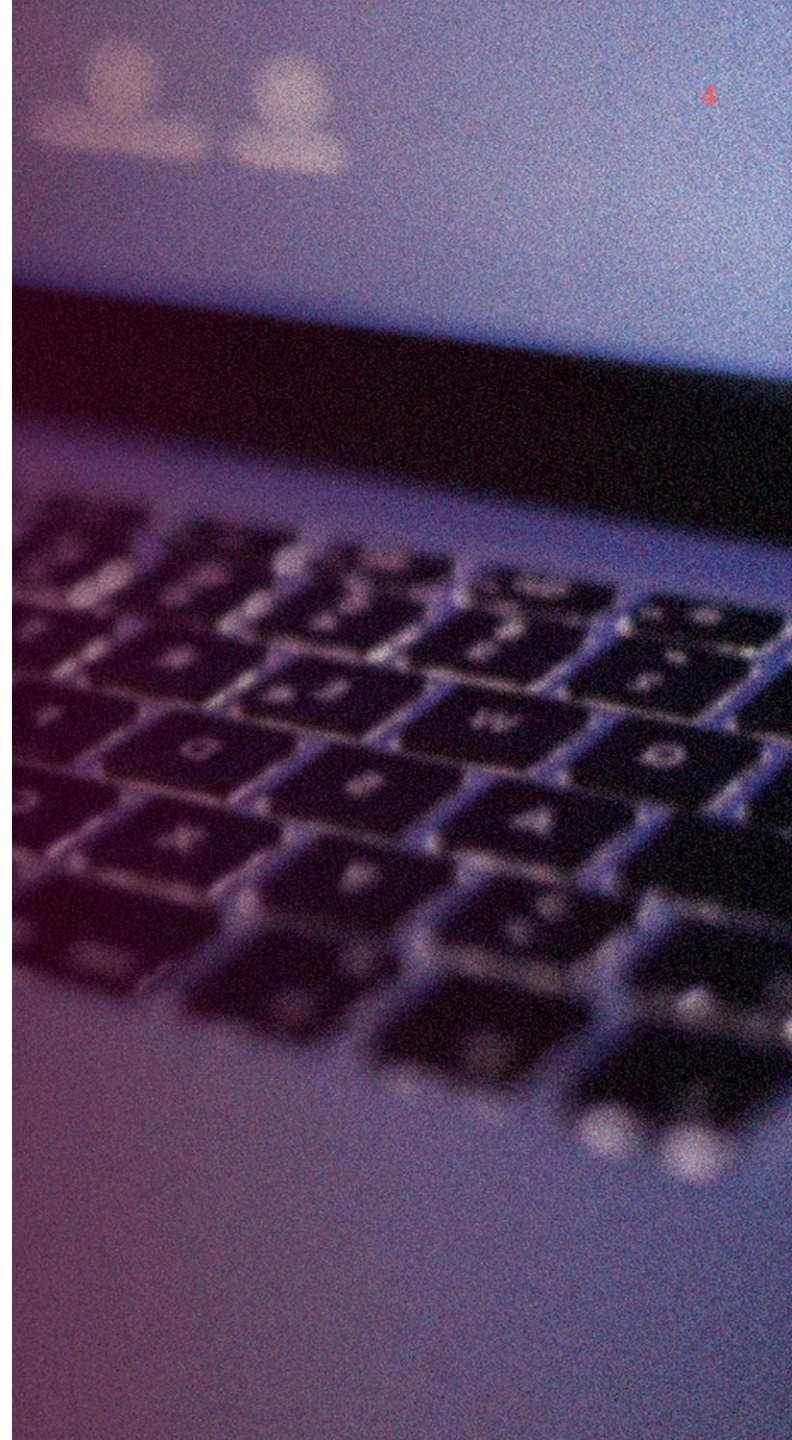
Coloque-nos as suas questões através do Q&A ou via email:

webinars@cuatrecasas.com



Programa

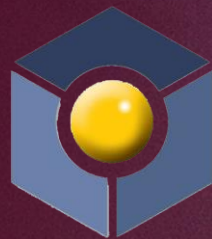
- Tipos de máscaras
- Regras de utilização
- Fabrico de máscaras
- Importação de máscaras
- Consequências do incumprimento



Tipos de máscaras



CUATRECASAS



UACS



Uso obrigatório de máscara

Decreto-Lei n.º 10-A/2020, de 13 de março

Decreto-Lei n.º 28-B/2020, de 26 de junho

Resolução de Conselho de Ministros n.º 51-A/2020, de 26 de junho

É obrigatório o uso de máscaras ou viseiras, para acesso/permanência a:

- › Espaços e estabelecimentos comerciais e de prestação de serviços,
 - › Edifícios públicos ou de uso público que prestem serviços/atos que envolvam público
 - › Estabelecimentos de ensino e creches
 - › Interior de salas de espetáculo, cinemas ou similares
 - › Transportes coletivos de passageiros
 - › Eventos organizados em espaços fechados
-
- › Obrigatoriedade pode ser dispensada mediante declaração médica
 - › Que tipo de máscara?



Tipos de máscaras

- › Máscaras Cirúrgicas
- › Máscaras Auto-filtrantes / Semi-máscaras de proteção respiratória (FFP2 e FFP3) (Respiradores)
- › Máscaras Comunitárias (Sociais)

Máscaras cirúrgicas



CUATRECASAS



UACS

Definição de Dispositivo Médico

Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho

- Instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação (...) cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:
 - › Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença
 - › Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência
 - › Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico
 - › Controlo da conceção

Máscaras cirúrgicas

Qualificação como dispositivo médico



Descrição

Destinam-se a cobrir a boca e o nariz de um profissional de saúde funcionando como uma barreira destinada a minimizar a transmissão direta de agentes infecciosos entre o profissional e o doente.

A finalidade é proteger a saúde e segurança do doente

Máscaras Auto- filtrantes (Respiradores)



CUATRECASAS



UACS

Máscaras Auto-filtrantes (Respiradores)

Qualificação como equipamento de proteção individual

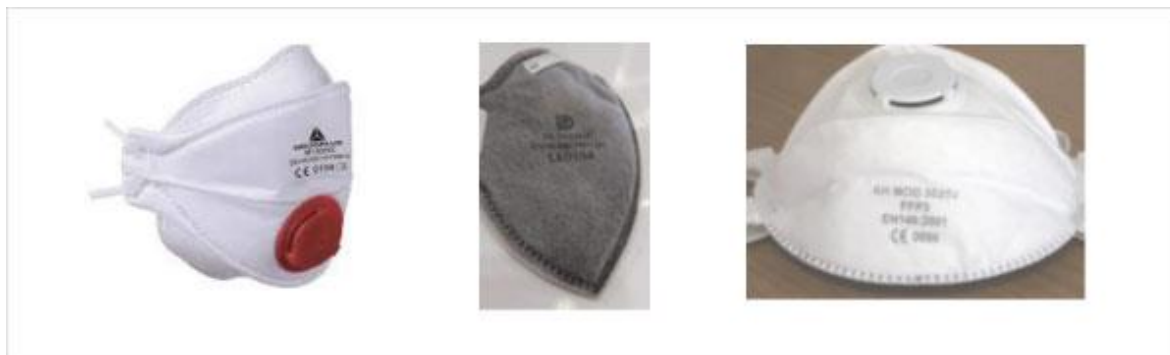
Definição de Equipamento de Proteção Individual

Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016

- › **Equipamentos concebidos e fabricados para serem envergados ou manejados por uma pessoa para sua proteção contra um ou mais riscos para a sua saúde ou segurança**
- › Componentes intermutáveis para os equipamentos acima referidos que sejam essenciais para a sua função protetora
- › Sistemas de ligação para os equipamentos acima referidos, que não sejam manejados ou envergados por uma pessoa, que sejam concebidos para ligar esses equipamentos a um dispositivo externo ou a um ponto de fixação seguro, que não sejam concebidos para serem fixados de modo permanente e que não exijam uma ação de fixação antes de serem utilizados

Máscaras Auto-filtrantes (Respiradores)

Qualificação como equipamento de proteção individual



Descrição

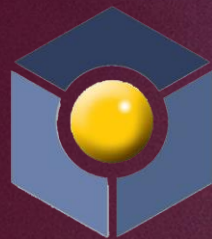
Destinam-se a ser utilizadas tendo em vista a proteção dos seus utilizadores contra um ou mais riscos suscetíveis de ameaçar a sua saúde ou segurança

A finalidade é proteger o utilizador

Máscaras para uso social



CUATRECASAS



UACS



Máscaras comunitárias/sociais – Artigos Têxteis

Máscaras faciais, de uso único ou reutilizáveis, para utilização comunitária

- › Não são qualificadas como dispositivos médicos, nem equipamentos de proteção individual
- › São uma nova categoria de produtos, cuja finalidade é limitar a transmissão do vírus na comunidade, enquanto medida complementar às recomendações gerais de proteção

Regras de utilização de cada tipo de máscara



CUATRECASAS



UACS

Regras de utilização de cada tipo de máscara



Categorização das máscaras no contexto da COVID-19, considerando o tipo de utilizador

Nível 1

- Semi máscaras de proteção respiratória (FFP2, FFP3). De preferência com marcação CE. **Equipamento de Proteção Individual**

- Máscaras cirúrgicas Tipo II e IIR. Não reutilizáveis. De preferência com marcação CE. **Dispositivo Médico**



Nível 2

- Máscaras cirúrgicas tipo I. Não reutilizáveis. De preferência com marcação CE. **Dispositivo Médico**

- Máscaras alternativas para contactos frequentes com o público, de uso único ou reutilizáveis. **Artigo Têxtil**



Desempenho mínimo de filtração de 90%
Respirabilidade segundo as normas EN ISO 9237:1995 ou 14683:2019 (Anexo C)
Permita 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade
Indicação do número máximo de vezes que poderá ser reutilizado)
Desenho e construção adequados.



Profissionais que não sendo da saúde estão em contacto frequente com o público.

Nível 3

- Máscaras alternativas para contactos pouco frequentes, de uso único ou reutilizáveis. **Artigo Têxtil**



Desempenho mínimo de filtração de 70%
Respirabilidade segundo a norma EN ISO 9237:1995 ou a norma EN 14683:2019 (Anexo C)
Permita 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade
Indicação do número máximo de vezes que poderá ser reutilizado
Desenho e construção adequados



Profissionais que não estejam em teletrabalho ou população em geral para as saídas autorizadas em contexto de confinamento

Fabrico de máscaras



CUATRECASAS



UACS

Fabrico de Máscaras Cirúrgicas – Dispositivos Médicos

Regime Geral

Diretiva n.º 93/42/CEE – Transposta pelo Decreto-Lei n.º 145/2009

Os dispositivos médicos só poderão ser colocados no Mercado Europeu se apresentarem:

- › Marcação CE como prova da sua conformidade com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis
- › Preparação do dossier técnico: [Norma EN 14683:2019](#) – Estabelece as características e os requisitos técnicos deste tipo de máscaras: eficiência de filtração bacteriana, permeabilidade da máscaras ao ar, resistência a salpicos e a limpeza macrobiana – Consoante as suas características são classificadas em três tipos diferentes: I, II e IIR
- › Elaboração da declaração EU de conformidade
- › Notificação nacional das actividades de fabrico de dispositivos médicos

Fabrico de Máscaras Cirúrgicas – Dispositivos Médicos

Regime Excepcional COVID-19

Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março

Decreto-Lei 14-E/2020, de 13 de abril

- › Fabrico de máscaras cirúrgicas sem marcação CE
- › Fabrico de máscara cirúrgicas de acordo com os normativos de saúde, segurança e desempenho indicados pelo Infarmed – especificações técnicas equivalentes às normas comunitárias
- › Relatório de avaliação dos requisitos de segurança e desempenho elaborado pelo fabricante remetido ao INFARMED para apreciação previamente à colocação no mercado
- › Após a data de emissão do parecer do Infarmed, o fabricante terá um período máximo de 6 meses, para decidir se pretende colocar no mercado estes produtos de acordo com a legislação de harmonização da União

Fabrico de Respiradores – Equipamento de Proteção Individual

Regime Geral

Regulamento (UE) 2016/425, de 9 de março de 2016 – Concretizada no Decreto-Lei 118/2019, de 21 de agosto

Os equipamentos de proteção individual só poderão ser colocados no Mercado Europeu se apresentarem:

- › Marcação CE como prova da sua conformidade com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis
- › Exame UE de Tipo (Organismo Notificado) e Procedimentos de avaliação de conformidade
- › Preparação do dossier técnico: Norma EN 149:2001+A1:2009 - Especifica os requisitos, ensaios, marcação e os tipos de semi-máscaras filtrantes para proteção contra partículas - FFP1, FFP2 e FFP3
- › Elaboração da Declaração UE de Conformidade

Fabrico de Respiradores – Equipamentos de Proteção Individual

Regime Excepcional COVID-19

*Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março
Decreto-Lei 14-E/2020, de 13 de abril*

- › Fabrico respiradores sem marcação CE
- › Fabrico de máscara cirúrgicas de acordo com os normativos de saúde, segurança e desempenho indicados pela ASAE – especificações técnicas equivalentes às normas comunitárias
- › Relatório de avaliação da conformidade em termos dos requisitos de segurança e saúde, elaborado pelo fabricante, contendo em anexo o relatório de ensaio específico
- › Notificação à ASAE
- › Após a data de notificação à ASAE, o fabricante terá um período máximo de 6 meses, para decidir se pretende colocar no mercado estes produtos de acordo com a legislação de harmonização da União

Fabrico de Máscaras Sociais

Regime Excecional Covid-19

Decreto-Lei 14-E/2020, de 13 de abril

Informações e Normas DGS, Infarmed, ASAE

- › Cumprimento das especificações técnicas, relativas à permeabilidade ao ar, capacidade de retenção de partículas, rotulagem e informação a disponibilizar ao utilizador, elaboradas pela DGS, INFARMED, em conjunto com a ASAE, o IPQ e o CITEVE e demais peritos:
 - › EN 14683:2019 (Anexo C) ou EN ISO 9237:1995
 - › EN 14683:2019 (Anexo B) ou EN 13274-7:2019
 - › Selo “Máscaras – COVID-19 Aprovado” - CITEVE

- › Notificação à ASAE por parte do fabricante de provas documentais que evidenciem a conformidade do produto emitido por laboratório com competência

- › Elaborar um dossier técnico do produto com os elementos legalmente exigíveis.

Importação de máscaras



CUATRECASAS



UACS

Importação de Máscaras Cirúrgicas – Dispositivos Médicos

Regime Geral

Diretiva n.º 93/42/CEE

Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho

- › Cumprimento das regras da Diretiva e do Decreto-Lei relativo ao fabrico e comercialização de dispositivos médicos
- › Aposição da Marcação CE
- › Notificação nacional da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos

Importação de Máscaras Cirúrgicas – Dispositivos Médicos

Regime Excepcional Covid-19

Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março

Decreto-Lei 14-E/2020, de 13 de abril

- › Importação de máscaras cirúrgicas sem marcação CE
- › Certificados ou documentos que comprovem o cumprimento de requisitos de saúde e segurança equivalentes aos requisitos comunitários (American Society for Testing Materials)
- › Parecer prévio do Infarmed para os dispositivos médicos que não tenham marcação CE, nem certificados equivalentes
- › Notificação nacional da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos

Importação de Respiradores – Equipamentos de Proteção Individual

Regime Geral

Regulamento (UE) 2016/425

Decreto-Lei 118/2019, de 21 de agosto

Cumprimento das regras do Regulamento e do Decreto-Lei relativo à importação e distribuição de equipamentos de proteção individual, nomeadamente:

- › Verificação do cumprimento das obrigações do fabricante: dossier técnico do produto com os elementos legalmente exigíveis; declaração UE de conformidade; aposição da Marcação CE
- › Em certos casos, os importadores ou os distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento, ficando sujeitos às mesmas obrigações que estes



Importação de Respiradores – Equipamentos de Proteção Individual

Regime Excepcional Covid-19

Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão, de 13 de março

Decreto-Lei 14-E/2020, de 13 de abril

- › Importação de respiradores sem marcação CE
- › Certificados ou documentos que comprovem o cumprimento de requisitos de saúde e segurança equivalentes aos requisitos comunitários (American Society for Testing Materials, China, Japão, Coreia, México, Austrália, Brasil)



Importação de Máscaras Sociais

- › Verificação do cumprimento das especificações técnicas elaboradas pela DGS, INFARMED, em conjunto com a ASAE, o IPQ e o CITEVE

Consequências de incumprimento



CUATRECASAS



UACS

Consequências de incumprimento

Não conformidade dos DM com os requisitos legais:

- › Contraordenações puníveis com coima entre € 2 000,00 e 15% do volume de negócios do responsável ou € 180 000,00, consoante o que for inferior
- › Sanções acessórias, entre elas, apreensão dos dispositivos médicos ou encerramento de estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa

Não conformidade dos EPI com os requisitos legais:

- › Contraordenações puníveis com coima no valor de € 1 000,00 a € 3 740,00, no caso de pessoas singulares, e de € 2 500,00 a € 44 890,00 no caso de pessoas coletivas.
- › Sanções acessórias, entre elas, apreensão dos dispositivos médicos ou encerramento de estabelecimento cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa.



(Cont.) Consequências de incumprimento

Acesso a estabelecimentos sem uso de máscara :

- › O incumprimento dos deveres estabelecidos no artigo anterior constitui contraordenação, sancionada com coima de € 100,00 a € 500,00 no caso de pessoas singulares, e de € 1000,00 a € 5000,00 no caso de pessoas coletivas.

Despacho n.º 4699/2020, de 18 de abril

- › A percentagem de lucro na comercialização, por grosso e a retalho, de dispositivos médicos e de equipamentos de proteção individual é limitada ao máximo de 15%.



CUATRECASAS



Joana Silveira Botelho

Coordenadora da área de Direito da Saúde

joana.botelho@cuatrecasas.com

Este documento é uma mera exposição, devendo ser interpretado em conjunto com as explicações e, quando seja o caso, com o relatório/parecer elaborado pela Cuatrecasas sobre esta questão