



AMPLIACIÓN A LA RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/11084, 184/11235

28/04/2020, 29/04/2020

24766, 25256

AUTOR/A: GARCÉS SANAGUSTÍN, Mario (GP); BORREGO CORTÉS, Isabel María (GP); ALMODÓBAR BARCELÓ, Agustín (GP); RODRÍGUEZ HERRER, María Elvira (GP); PASTOR JULIÁN, Ana María (GP); ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP); GAMARRA RUIZ-CLAVIJO, Concepción (GP); VELASCO MORILLO, Elvira (GP); ROMERO SÁNCHEZ, Rosa María (GP); OLANO VELA, Jaime Eduardo de (GP); CALLEJAS CANO, Juan Antonio (GP)

RESPUESTA: Como continuación a la respuesta del Gobierno registrada de entrada en esa Cámara con el nº 34594, de fecha 29/05/2020, se traslada lo siguiente:

El Gobierno de España, ante la situación de escasez de Equipos de Protección Individual (EPI) con el marcado CE reglamentario en los meses de marzo y abril en base a normas armonizadas, hizo necesario ampliar el listado de normas consideradas como equivalentes y hacer extensivo lo establecido en la Resolución de 20 de marzo de 2020, sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo, no solo a mascarillas de protección, sino a otros EPI, como guantes de protección frente a microorganismos, ropa de protección frente a agentes biológicos y equipos de protección ocular y facial.

Esta autorización tiene carácter temporal, finalizando su validez en el momento en que se complete la evaluación de conformidad necesaria para poner el marcado CE a dichos productos, o hasta el 30 de septiembre de 2020.

La Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19 sobre la que se basa esta Resolución del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, deja claro que en el caso de los productos EPI fabricados con arreglo a soluciones técnicas distintas de las normas armonizadas, pueden utilizarse las recomendaciones de la OMS sobre la selección adecuada de EPI como posible fuente de referencia para dichas soluciones técnicas, siempre que estas soluciones garanticen un nivel adecuado de protección correspondientes a los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se



establecen en el Reglamento (UE) 2016/425, así como que los EPI o los productos sanitarios que no lleven el marcado CE también podrían ser evaluados y formar parte de una adquisición organizada por las autoridades competentes de los Estados miembros, siempre que se garantice que dichos productos solo estén disponibles para el personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso y que no entren en los canales habituales de distribución ni se pongan a disposición de otros usuarios.

El Gobierno de España viene trabajando en la gestión de la crisis sanitaria siguiendo las recomendaciones de la Unión Europea y de la Organización Mundial de la Salud.

Para apoyar a las Comunidades Autónomas en proporcionar medidas de protección a profesionales sanitarios, sociosanitarios y de otros sectores, el Gobierno de España, a través del Ministerio de Sanidad, realiza cada día la distribución del material necesario para hacer frente al COVID-19. Desde el pasado 10 de marzo y hasta el 28 de mayo, se han distribuido entre las Comunidades Autónomas y otras entidades un total de 163.590.123 unidades del siguiente material:

- Mascarillas en total a 114.006.214 unidades.
- Guantes de nitrilo 38.728.736 unidades.
- Gafas 219.976 unidades.
- Batas desechables 353.433 unidades
- Buzos 913.951 unidades
- Torundas 340.000
- Otro tipo de material de protección como calzas, delantales, cubre mangas y gorros 880.207 unidades.
- Solución hidroalcohólica 898.027 unidades.
- Dispositivos de ventilación mecánica invasiva 1.052.061 unidades.
- Ventiladores no invasivos 2.694. unidades.
- Kits de diagnóstico rápido 4.700.400 unidades.
- Kits PCR 1.052.024 unidades.
- Kits de extracción 752.000 unidades.

Desde los Ministerios de Sanidad, Industria, Comercio y Turismo, Consumo y Trabajo y Economía Social, conjuntamente con entidades privadas (fabricantes textiles, laboratorios y centros tecnológicos), se ha participado en la elaboración de distintas especificaciones UNE para facilitar la fabricación masiva de mascarillas higiénicas. Esta iniciativa cobra relevancia ante el hecho de que centenares de empresas están haciendo un esfuerzo extraordinario en la producción de material de protección en el combate contra el coronavirus.

Madrid, 08 de junio de 2020

