



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/24047, 184/24050  
184/24051 y 184/24052

29/09/2020

58783, 58786  
58787 y 58788

**AUTOR/A:** DE MEER MÉNDEZ, Rocío (GVOX); MÉNDEZ MONASTERIO, Lourdes (GVOX); LÓPEZ ÁLVAREZ, María Teresa (GVOX); STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis (GVOX); OLONA CHOCLÁN, Macarena (GVOX); ROMERO VILCHES, María de los Reyes (GVOX)

#### RESPUESTA:

En relación con las preguntas de referencia, se informa que, en primer lugar, es importante clarificar que en la actualidad existen en el mercado distintos tipos de mascarillas, con diferentes niveles de protección e indicadas para ser utilizadas por distintos profesionales o personas en situaciones concretas. Así se pueden encontrar mascarillas quirúrgicas, mascarillas consideradas equipos de protección individual (EPI) y mascarillas higiénicas.

- Las mascarillas con consideración de producto sanitario son las mascarillas quirúrgicas, cuya finalidad es limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes durante los procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares, o para reducir la emisión de agentes infecciosos desde la nariz y la boca de un portador asintomático o de un paciente con síntomas clínicos.

Estas mascarillas, que son competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se clasifican como productos sanitarios de clase I. Al igual que en el resto de los países de la Unión Europea (UE), para comercializar productos sanitarios en España estos tienen que estar provistos del marcado “CE”, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación de productos sanitarios constituida por la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del



producto. Para obtener dicho marcado CE el fabricante debe evaluar que el producto cumple con los requisitos europeos de seguridad, calidad y eficacia. Este proceso incluye realizar ensayos para comprobar, entre otros, la eficacia de filtración bacteriana, la respirabilidad y la ausencia de contaminación microbiana en la mascarilla.

- En el caso de los EPI, se informa que para su comercialización deben ostentar el marcado CE de acuerdo con su regulación. Para poder colocar este marcado CE debe intervenir un Organismo Notificado en la evaluación de conformidad de los productos, de modo que dicho marcado CE debe ir acompañado del número de identificación del Organismo Notificado correspondiente que ha realizado la evaluación de la conformidad.

Tanto las mascarillas quirúrgicas, que son producto sanitario, como las mascarillas consideradas EPI, no son autorizadas por las autoridades competentes y deben seguir los procedimientos anteriormente indicados para la colocación del marcado CE. Es por esto que, en caso de mascarillas transparentes que por sus especificaciones pudiesen ser un producto sanitario o un EPI, no requieren ningún tipo de homologación adicional y deberán seguir los procedimientos establecidos en la legislación para la colocación del marcado CE.

- Las mascarillas higiénicas son mascarillas destinadas a ser usadas por la población en general y deberán cumplir los requisitos de calidad y etiquetado establecidos por el Ministerio de Consumo. Estas mascarillas no llevan un marcado CE en su etiquetado ya que no existe actualmente una legislación comunitaria al respecto frente a la que puedan demostrar la conformidad. No obstante, estas mascarillas higiénicas pueden comercializarse si cumplen los requisitos que se establecen en las especificaciones UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 y UNE 0065-2020 u otras normas o ensayos de calidad.

La AEMPS, a petición del Ministerio de Sanidad, ha identificado varios modelos de mascarillas transparentes o translúcidas disponibles en el mercado así como proyectos de mascarillas transparentes que están actualmente en fase de desarrollo, contactando con todo ellos y comprobando que en la mayoría de los casos se trata de mascarillas del tipo higiénicas, que son las destinadas a la población en general.

Por otro lado, se informa que el Ministerio de Sanidad ha mantenido contacto con las principales asociaciones de afectados, que han manifestado sus preferencias y han puesto en su conocimiento los resultados de un estudio para verificar la funcionalidad de las mascarillas transparentes para la accesibilidad a la comunicación en diversas situaciones. En lo referente a las mascarillas transparentes el cumplimiento de determinados ensayos (test de partículas o respirabilidad) no implica directamente que la mascarilla permita una correcta lectura labial.





En otra línea de actuación, la AEMPS ha pedido al Grupo de trabajo español de normalización que participará en el desarrollo de las Especificaciones Técnicas Europeas para cobertores faciales comunitarios (mascarillas), que considere la inclusión de los requisitos específicos que deben cumplir las mascarillas transparentes o translucidas, ya que a día de hoy no existe ninguna norma o especificación que establezca los requisitos para mascarillas transparentes.

El pasado 29 de septiembre el Ministro de Sanidad y la Directora de AEMPS se reunieron con la Federación de Asociaciones de Implantados Cocleares de España (Federación AICE) para hablar de la homologación de mascarillas con posibilidad de lectura labial que esta Federación, junto con la empresa fabricante, han puesto en el mercado (30.000, de las cuales distribuirán gratuitamente 20.000). Cabe señalar que, de momento, llevan repartidas 12.000 mascarillas en Universidades, colegios, centros sanitarios y sitios públicos de la Administración pública, de atención o venta al público, entre otros lugares y “se han vendido otras 12.000 por parte del fabricante”.

Asimismo, ha quedado aclarado que no habrá homologación para estas mascarillas comunicativas, al igual que no la hay para las higiénicas; lo que obtienen son certificaciones de que han pasado unos análisis. No obstante, cabe indicar que ahora se llevan a cabo algunos análisis complementarios del material transparente.

El presidente de la Fundación AICE ha señalado que la reunión “ha sido positiva, constructiva y con un ambiente cordial”, si bien este asunto engloba a más Departamentos ministeriales.

El Gobierno mantiene, por otra parte, a través del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (MINCOTUR), continuos contactos con todas las asociaciones del sector de la industria textil y de la confección. En este sentido, cabría destacar que ya existe fabricación española de mascarillas higiénicas semitransparentes que facilitan la lectura labial y la visualización de las expresiones faciales y que pueden ser utilizadas entre otros por personas con problemas de audición.

Durante los últimos meses se han realizado programas para el apoyo y la financiación de productos que pudieran ser necesarios para la situación actual así como se han publicado guías de todo tipo para facilitar el trabajo a fabricantes, importadores y consumidores, que se pueden encontrar en la página web del MINCOTUR.

En concreto, se informa que el MINCOTUR puso en marcha el pasado mes de julio, con carácter de urgencia, una línea de apoyo a entidades que realicen inversiones para la fabricación de dispositivos médicos, equipos de protección personal y aquellos productos que se considerasen de emergencia por el Gobierno en relación con la Covid-19, dotada con 11 millones de euros. Entre las inversiones objeto de ayuda se recogían la fabricación de mascarillas quirúrgicas y de protección individual.



Esta convocatoria está finalizando su tramitación, si bien el Ministerio, a través de sus instrumentos habituales de apoyo al sector para la mejora de su competitividad, seguirá con el apoyo a proyectos de fabricación de equipos y productos esenciales respecto del Covid-19.

Los productos que se comercialicen y utilicen deben ser seguros. Por ello, no solo es importante que los productos cumplan con su funcionalidad prevista sino que los productos comercializados deben haber sido diseñados con la consideración de que no deben causar accidentes en las personas que lo utilicen.

En el caso de las mascarillas, en concreto, es esencial que la persona pueda respirar correctamente con ella puesta. A estos efectos, cabe señalar que la mayor parte de mascarillas que existen en el mercado (mascarillas autofiltrantes EPI, mascarillas quirúrgicas y mascarillas higiénicas), están elaboradas con materiales filtrantes que son opacos (mayormente materiales “TNT”, textil no tejido) y supone un reto encontrar materiales filtrantes que sean transparentes o diseños que tengan zonas transparentes y que permitan la respiración y no se empañen al hablar.

No obstante, es preciso mencionar que, aunque sea un reto técnico, pueden existir diseños de mascarillas acordes a las necesidades, tanto en nuevos diseños que se estén investigando en la actualidad como en diseños de mascarillas que ya pudieran existir anteriormente.

Por ejemplo, entre las normas armonizadas existentes para EPI, conforme al Reglamento (UE) 2016/425<sup>1</sup>, existen las siguientes normas que serían susceptibles de ser usadas para fabricar mascarillas con zonas transparentes y con filtro intercambiable: EN 140:1998+AC: 1999 (Medias máscaras con filtros de partículas) y EN 136:1998+AC: 2003 (Máscaras completas con filtros de partículas).

Respecto a la norma más frecuentemente usada para mascarillas EPI -la EN 149:2001+A1:2009 (Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas)-, se informa que no hay ningún requisito en ella que prohíba fabricar mascarillas transparentes (o con zonas transparentes) usando dicha especificación, aunque no sea algo habitual. Por último, es preciso señalar que también podrían existir EPI que cumplan con otras especificaciones alternativas y distintas a las anteriores. Sea como fuere, en todos estos casos, el modelo de producto antes de obtener el marcado CE de EPI deberá haber sido evaluado por un Organismo Notificado para el Reglamento (UE) 2016/425, donde este verifique que el producto es seguro y cumple con su función.

Por otro lado, para el caso de las mascarillas higiénicas (que no son EPI), cabe recordar que las especificaciones UNE no son de uso obligatorio. El fabricante podría

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.



diseñar el producto con base en las especificaciones recomendadas para este tipo de productos, o bien con base en otras diferentes, siempre que se asegure que el producto cumple con su función y que es seguro. A este ámbito sería aplicable el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

El Gobierno, desde que surgió la necesidad de mascarillas para atender a colectivos de personas con dificultades auditivas y que se apoyan en la lectura de los labios de sus interlocutores, mantiene a través del MINCOTUR continuos contactos con todas las asociaciones del sector de la industria textil y de la confección para promover soluciones y atender a esta necesidad.

En este sentido, cabría destacar que las asociaciones empresariales del sector textil confirman que ya hay fabricación española de mascarillas higiénicas semitransparentes que facilitan la lectura labial y la visualización de las expresiones faciales y que pueden ser utilizadas, entre otros para interactuar con problemas de audición o por otras personas como niños o ancianos. Estas mascarillas ya son objeto de distribución y utilización por diversos colectivos o centros que atienden a personas con necesidades especiales de audición.

Dado que la legislación que regula estos productos es tecnológicamente neutra y en ningún momento prohíbe que puedan existir productos con estas características, un fabricante puede diseñar, fabricar y comercializar libremente productos con esas características, siempre y cuando se cumpla con la legislación vigente, la cual fundamentalmente busca garantizar que dichos productos sean seguros y cumplan con su función.

Desde la Administración General del Estado (AGE) se está abierto a informar a cualquier fabricante de la legislación aplicable y los pasos que debe seguir para poder comercializar su producto, y así se hace de manera habitual, con informando caso a caso y poniendo a disposición de las iniciativas empresariales guías explicativas sobre las características que deben cumplir estos productos.

Igualmente, se informa que cualquier iniciativa empresarial puede acogerse a las líneas de financiación o apoyo a la inversión industrial que existen en la AGE.

Madrid, 06 de noviembre de 2020