



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/24542, 184/24543,  
184/24544, 184/24545,  
184/24547

02/10/2020

60472, 60473,  
60474, 60475,  
60477

**AUTOR/A:** STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis (GVOX)

### RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala en primer lugar que es importante clarificar que actualmente existen en el mercado distintos tipos de mascarillas, con distintos 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.
- En el caso de los EPI, para su comercialización deben ostentar el marcado CE o de Conformidad Europea 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.
- 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, se indica que 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.

De estos tres tipos de mascarillas son las quirúrgicas las únicas que tienen la consideración de producto sanitario y por tanto son competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Las mascarillas quirúrgicas, para su comercialización en España, deben cumplir la Directiva Europea de productos sanitarios 93/42/CE, de 14 de junio, y el Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, para comercializar productos sanitarios en España, éstos tienen que estar provistos del citado marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto.

Para colocar el marcado CE el fabricante debe seguir uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad que están recogidos en el artículo 11 de la Directiva 93/42/CE, de 14 de junio que variarán dependiendo de la clasificación del mismo. Las mascarillas quirúrgicas están clasificadas como producto sanitario clase I, de bajo riesgo. El fabricante para colocar el marcado CE sobre el producto tiene que justificar y documentar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de los recogidos en el anexo I de la citada Directiva 93/42/CE, de 14 de junio, que le resulten de aplicación al producto en concreto. Para documentar la conformidad del producto y su correcto funcionamiento, los fabricantes pueden ensayar su mascarilla frente a normas armonizadas, en este caso la norma UNE-EN 14683:2019. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Según lo establecido en la Directiva citada, los productos sanitarios no están sometidos a autorización de comercialización por las autoridades nacionales de los Estados Miembros y circulan libremente en el territorio comunitario siempre que vayan provistos del marcado CE. Los Estados Miembros no pueden impedir en su territorio la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostentan el marcado CE, a menos que se demuestre que presentan riesgos para la salud. Las mascarillas quirúrgicas, al ser productos de clase I (bajo riesgo), no tienen la obligación de realizar la comunicación de puesta en el mercado español, por lo que no existe un registro donde estén identificadas todas las marcas de mascarillas quirúrgicas que se comercializan en nuestro país.

El Gobierno, a través del Ministerio de Sanidad, en colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, así como





las autoridades europeas realiza continuamente tareas de control de mercado para asegurar que los productos son conformes con la legislación, tomando las medidas adecuadas para evitar su comercialización y uso por parte de los usuarios. Este control de mercado está destinado a evitar que se ponga en peligro la salud, la seguridad y otros aspectos de la protección del interés público. Como resultados de estas actuaciones de control de mercado la Agencia actualiza periódicamente en su página web la relación de productos sanitarios (mascarillas quirúrgicas, bastas, guantes, etc.) especialmente utilizados durante COVID-19 que no cumplen la regulación.

Las actuaciones y líneas de trabajo del Ministerio de Sanidad, con base en sus competencias, no contemplan en la actualidad el desarrollo de un estudio para evaluar la correlación entre el tipo de mascarillas o su tasa de recambio por el usuario, con la incidencia de COVID-19. Las actuaciones de este Departamento están dirigidas principalmente a las medidas de control de mercado para asegurar la conformidad de los productos comercializados.

Madrid, 06 de noviembre de 2020