



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(684) PREGUNTA ESCRITA SENADO

684/23567

11/09/2020

50585

AUTOR/A: TOMÁS OLIVARES, Violante (GPP); BERNABÉ PÉREZ, Francisco Martín (GPP); VÁZQUEZ ROJAS, Juan María (GPP)

RESPUESTA:

En primer lugar, 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.

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, para comercializar productos sanitarios en España, estos tienen que estar provistos del marcado CE o de Conformidad Europea, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación europea de 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 a 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. Los EPI, cuando están destinados a profesionales, son seguidos controlados por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

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, por lo que no requieren ningún tipo de homologación adicional.

- 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 Agencia, 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 desarrollo contactando con todos ellos y comprobando que en la mayoría de los casos se trata de mascarillas del tipo higiénicas. Al no tratarse de productos sanitarios, la AEMPS está prestando su apoyo y haciendo seguimiento de los avances junto con el organismo competente, que es el Ministerio de Consumo.

En relación con estas mascarillas, se señala que la decisión de la puesta en el mercado español de un producto corresponde al operador económico pertinente (fabricante, importador o representante autorizado), que es responsable de conocer y garantizar el cumplimiento de la legislación respecto a su producto.

También corresponde al fabricante u operador económico responsable en cada caso garantizar la eficiencia de los productos que pone a disposición de las personas consumidoras conforme al uso previsto de los mismos. El hecho de que haya disponibles pocas mascarillas transparentes no está causado por ninguna actuación o dejación de las administraciones públicas, sino que es decisión de los propios operadores económicos que las comercializan.



Si además de cumplir con la legislación vigente (aplicable a todas las mascarillas higiénicas), el operador económico responsable quiere lograr que un producto cumpla alguna de las normativas técnicas (voluntarias) relativas a las mascarillas higiénicas (como las especificaciones técnicas citadas UNE 0064, UNE 0065 o CWA 17553), puede ocurrir que existan dificultades para encontrar los materiales que cumplan los criterios de dichas especificaciones y al mismo tiempo tengan la transparencia adecuada.

Sin embargo, se trata de un impedimento sobre el que el Ministerio de Consumo no puede actuar, pues depende del desarrollo científico-técnico de los materiales y su capacidad para cumplir con los requisitos de esas normas. Corresponde a los fabricantes realizar los trabajos oportunos para desarrollar un producto de esas características.

Por último y en otra línea de actuación, se indica que 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 translúcidas.

Madrid, 28 de octubre de 2020