



Circular 822/20

ASUNTO

Aclaraciones de la Dirección General de Consumo sobre filtros para mascarillas higiénicas

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Este Consejo General se ha dirigido a la Dirección General de Consumo con el objetivo de recabar información sobre la normativa que deben cumplir los filtros comercializados de forma independiente para colocar en el interior de las mascarillas de tela.

A este respecto, se da traslado de la información recibida de la Dirección General de Consumo, debido a su interés:

- *Los productos comercializados como “fundas para mascarillas”, o mascarillas que incorporan la posibilidad de utilizar filtros a modo de consumibles o accesorios intercambiables, son consideradas mascarillas higiénicas independientemente de su comercialización con filtros o no, en tanto en cuanto sea un producto tanto no reutilizable (de un solo uso) como reutilizable, diseñado para cubrir boca, nariz y mentón dotado de un arnés que se puede sujetar a la cabeza o a las orejas.*
- *No se considera producto sanitario según se definen en la Directiva 93/42/CEE o en el Reglamento UE/2017/745, ni equipo de protección individual (EPI) según se define en el Reglamento UE/2016/425. Por tanto, deberán cumplir la legislación aplicable a mascarillas higiénicas.*
- *Los filtros para mascarillas higiénicas ante la ausencia de normativa específica deben cumplir con:*
 - *ETIQUETADO: Real Decreto 1468/1988. de 2 de diciembre. por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios.*
 - *SEGURIDAD: Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.*

- *Además de incorporar los datos mínimos en el etiquetado conforme al Real Decreto 1468/88, no deben inducir a error al consumidor. Por tanto, se debería informar en el etiquetado tanto en la mascarilla como en el filtro, de aquellas referencias a productos con los que es compatible (mascarilla-filtro). Del mismo modo que otro tipo de productos con accesorios deben tener las referencias claras sobre qué modelo de producto y accesorio son compatibles entre sí.*
- *Si la llamada “funda para mascarilla” indica algún tipo de cumplimiento con normas o resultados de filtración, etc. deberán dejar claro si se han obtenido junto con los filtros que recomienda, y en ese caso decir con qué filtros exactamente y la información del laboratorio y norma aplicada.*
- *Si los filtros son para mascarillas higiénicas, no podrán inducir a error por ejemplo, declarando propiedades típicas de otras categorías de productos, como “FFP2” o “equivalente a”, pues esto es una clase de protección propia de EPI e induciría a engaño respecto a la verdadera naturaleza del producto.*
- *Los filtros que declaren resultados en su etiquetado deberá poder demostrarse y además deberían especificar si esos resultados se han obtenido individualmente o con las mascarillas para las que se recomienda su uso. Para ello pueden solicitarse los certificados que demuestren dichos resultados.*
- *Es recomendable prestar atención especial a certificados que tienen gran número de incoherencias y no se consideran válidos, como los del laboratorio ITEL, que actualmente se encuentra expedientado por el Ministerio de Industria y que está generando grandes problemas en el mercado. Por tanto, se recomienda no comercializar mascarillas ni filtros certificados por este laboratorio.*

Por otro lado, desde la citada Dirección General de Consumo, se ha dado traslado a este Consejo General de algunas incidencias procedentes de denuncias efectuadas por consumidores en relación con la dispensación de mascarillas en farmacias comunitarias.

A tal efecto, se ha solicitado cooperación a este Consejo General y a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, para dar traslado de las incidencias detectadas desde la Dirección General de Consumo, con el objeto de que se conozcan estas informaciones y evitar este tipo de actuaciones:

- *“No devolución de producto no utilizado cuando se ha vendido algo distinto a los que el cliente pedía. Por ejemplo:*
 - *Venta de mascarilla higiénica cuando el cliente solicita quirúrgica.*
 - *Venta de mascarilla KN95, cuando el cliente solicita un EPI conforme al reglamento europeo.*
- *Venta de mascarilla higiénica como “equivalente a FFP2.*

- *Venta de mascarillas higiénicas de forma unitaria sin acompañar con la información obligatoria.*
- *Venta de “funda para mascarilla”, como si no fuera una mascarilla higiénica y por tanto sin el etiquetado obligatorio.”*

Lo que se comunica, para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 8 de septiembre de 2020

LA SECRETARIA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Pagel', is written over a horizontal line.