

Circular 402/20

ASUNTO

Información sobre normas de aplicación a los diferentes tipos de mascarillas.

DESTINATARIO

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

Como continuación a las informaciones remitidas por este Consejo General en relación a los diferentes tipos de mascarillas que se encuentran disponibles en el mercado, y ante las diferentes dudas planteadas por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y los propios farmacéuticos acerca de la legalidad de las mismas y los requisitos que deben cumplir, se realizan las siguientes consideraciones como complemento de los materiales que ya han sido facilitados al respecto desde este Consejo General:

Actualmente existen tres tipos generales de mascarillas:

- **Mascarillas quirúrgicas.** Son mascarillas destinadas a evitar la transmisión de agentes infecciosos al medio ambiente procedentes del usuario de la mascarilla. Estas mascarillas se consideran **productos sanitarios**. Por tanto, deben cumplir con la Directiva 43/92/CEE, traspuesta en España en el Real Decreto 1591/2009, y seguir la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019. **Deben incluir marcado CE.**
- **Mascarillas autofiltrantes.** Son mascarillas destinadas a proteger al usuario que las lleva, evitando la inhalación de sustancias nocivas, por lo que se consideran **equipos de protección individual (EPI)**. Se rigen por el Reglamento (UE 2016/425) relativo a los equipos de protección individual (EPI) y la norma armonizada UNE-EN 149:2001+A1,. **Deben incluir marcado CE.**

Estas mascarillas podrán ser de un solo turno (marcadas con NR) o reutilizables (marcadas con R), en función de los ensayos que haya realizado el fabricante.

Las mascarillas autofiltrantes que cumplan la citada norma UNE deben llevar marcada, de forma clara y duradera, la siguiente información:

- El nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante o suministrador.
- Marca de identificación del tipo de mascarilla.
- El número y año de publicación de la norma europea.

➤ **Mascarillas higiénicas.** Son mascarillas destinadas a personas sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar mascarillas quirúrgicas ni autofiltrantes. No se consideran EPI ni productos sanitarios, y pueden cumplir con lo establecido en la Especificación UNE-0064 (en el caso de mascarillas no reutilizables) o Especificación UNE-0065 (en el caso de las mascarillas reutilizables) o cualquier norma equivalente que garantice el cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos en las citadas especificaciones. **No tienen marcado CE.**

Por tratarse de información de interés, se adjunta [documento de preguntas frecuentes sobre mascarillas higiénicas](#) de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña Mediana Empresa.

En todos los casos, este tipo de productos no son de venta exclusiva en farmacia y, por tanto, pueden distribuirse a través de diferentes canales.

No obstante lo anterior, de acuerdo con lo establecido en la Orden SND/354/2020, la venta unitaria de mascarillas quirúrgicas que no estén empaquetadas individualmente solo se podrá realizar en las oficinas de farmacia

Cabe recordar que el **marcado CE** indica la conformidad de un producto, siendo el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Al colocar el marcado CE, el fabricante indica que asume la responsabilidad de la conformidad del producto con todos los requisitos comunitarios aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que rige su puesta en el mercado.

Los **organismos notificados** son aquellas entidades independientes designadas por un país de la UE para realizar dichas evaluaciones. En el caso de las mascarillas quirúrgicas al ser producto sanitario clase I, no requieren de una evaluación por parte de un organismo notificado. En el caso de las mascarillas autofiltrantes, al ser un EPI de categoría III requieren una evaluación previa de la conformidad del producto, antes de ser comercializado, por parte de un organismo notificado.

Por otra parte, al respecto de las **mascarillas autofiltrantes**, y tras la publicación de la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por COVID-19, que ha dejado sin efecto la anterior *Resolución de 20 de marzo de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado*

CE europeo, se realizan las siguientes aclaraciones respecto del contenido de la citada Resolución:

- **Se establecen unos supuestos para la aceptación de EPI sin el marcado CE reglamentario en base a normas armonizadas:**

- 1) **De entre estos supuestos**, únicamente se permitirá la entrada en los canales habituales de distribución al público, de aquellos equipos EPI que hayan recibido una **autorización temporal**, conforme al apartado 7 de la Recomendación (UE) 2020/403, para la comercialización de Equipos de Protección Individual que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE, no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas.

La autorización temporal tendrá carácter limitado en el tiempo, 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, lo que antes ocurra.

Los fabricantes o importadores de estos productos deberán informar al destinatario de que los productos suministrados no llevan el marcado CE ni ha superado el procedimiento completo de evaluación de la conformidad establecido en el Reglamento (UE) 2016/425, así como que el producto dispone de una autorización temporal concedida por la autoridad correspondiente, en base a la citada Resolución de 23 de abril de 2020.

- 2) Otro de los supuestos de aceptación de EPI sin marcado CE contemplado en la Resolución de 23 de abril de 2020, es de compra o adquisición pública y solo aplica para el suministro al personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso. **Estos EPI no podrán entrar en los canales habituales de distribución al público.**
- 3) El último de los supuestos de la Resolución de 23 de abril de 2020 **permite la comercialización de Equipos de Protección Individual con marcado CE en base a una especificación técnica distinta** de las normas armonizadas, conforme a los apartados 3 y 4 de la Recomendación (UE) 2020/403, ya que se considera que ofrecen un nivel adecuado de protección de la salud y la seguridad establecidos en nuestra reglamentación europea.

En el anexo de la Resolución de 23 de abril se muestra la tabla de equivalencias para mascarillas FFP2 y FFP3:

Tabla de equivalencias para mascarillas FFP2:

Norma	Clasificación
EN 149:2001 (Europea)	FFP2
NIOSH-42CFR84 (Estadounidense)	N95, R95, P95
GB2626-2006 (China)	KN95
AS/NZ 1716:2012 (Australiana)	P2
KMOEL - 2017-64 (Coreana)	Korea 1st Class
Japan JMHLW - Notification 214, 2018 (Japonesa)	DS

Tabla de equivalencias para mascarillas FFP3:

Norma	Clasificación
EN 149:2001 (Europea)	FFP3
NIOSH-42CFR84 (Estadounidense)	N99, R99, P99, N100, R100, P100

A efectos de clarificar posibles dudas sobre la idoneidad de la documentación que acompaña a estos EPI, se adjunta documento del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, sobre la [verificación de certificados/informes que acompañan a los EPI](#) que pueda avalar un nivel adecuado de protección de la salud y seguridad para los usuarios.

Finalmente, recordar que desde el Consejo General ofrecemos nuestra colaboración a todos los Colegios Oficiales de Farmacéuticos para trasladar cualquier información respecto de estos productos que pueda pudiera generar confusión y poder remitir a las autoridades sanitarias aquellos casos en los que se puedan presentar dudas por parte de las farmacias comunitarias al respecto de la legalidad de las diferentes mascarillas que pudieran aparecer en el mercado.

Madrid, 29 de abril de 2020

LA SECRETARIA

