

Circular 121/21

ASUNTO

Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas. Resumen informativo CGCOF

DESTINATARIO

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

Como continuación a la circular 117/21 en relación a la Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas, publicada en el día de hoy, se traslada un resumen realizado por este Consejo General con los puntos más significativos de dicha Orden.

➤ **Ámbito de aplicación.** La Orden CSM/115/2021 es de aplicación tanto a las mascarillas higiénicas (también llamadas cobertores faciales comunitarios) y sus accesorios, como a los operadores económicos responsables y también para los laboratorios que realicen los ensayos de estas mascarillas.

A este respecto, se considera como operador económico responsable al *“fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor, prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que figure como responsable del producto en su etiquetado”*.

➤ **Información del etiquetado.** La Orden establece las informaciones mínimas que deberán aparecer en el etiquetado de la mascarilla.

Entre otras informaciones, deberá incluirse la **referencia a las especificaciones técnicas u otros documentos** adoptados por un organismo de normalización reconocido, relativos a las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios que se hayan seguido para su fabricación, especificando si hace referencia al producto final o a sus materiales (por ejemplo las especificaciones UNE 0064, UNE 0065 o

UNE-CWA 17553:2020), así como los **datos testados relativos a la eficacia de filtración del material y la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire**.

Todas las informaciones obligatorias establecidas en la Orden, que deberán estar redactadas al menos en castellano, se incluirán **de manera clara y duradera en el envase o sobre el producto**, siempre que sea visible por el consumidor a través del embalaje. De igual manera, en caso de venta de estas mascarillas higiénicas a través de sitios web, **deberán incluirse en la web**.

En caso necesario, y por razones justificativas de espacio, los datos obligatorios o parte de los mismos, salvo excepciones, podrán figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto.

Los datos del etiquetado no deberán inducir a error o engaño por medio de inscripciones, signos, anagramas o dibujos, ni contendrán indicaciones, sugerencias, formas de presentación o **referencias a equivalencias con otro tipo de mascarillas, en especial a mascarillas quirúrgicas o a Equipos de Protección Individual (EPI)**, que puedan suponer confusión con otras categorías de productos, ni dejarán lugar a dudas respecto de la verdadera naturaleza del producto.

Deberán llevar redactadas en su etiquetado en castellano al menos, la frase: **«Advertencia: No es un producto sanitario, ni un Equipo de Protección Individual (EPI). Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad»**.

Además, en caso de estar destinado a población infantil, deben incluir de forma expresa la palabra «infantil o cualquier otra terminología que indique de forma clara sus destinatarios y la indicación «Advertencia: Utilizar bajo la supervisión de un adulto».

➤ **Requisitos de comercialización.** Sólo podrán comercializarse mascarillas higiénicas que cumplan, entre otros, los siguientes requisitos:

- Estar diseñadas y fabricadas de manera que sean seguras.
- Demostrar la eficacia de filtración de partículas.
- Garantizar la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire adecuados.
- En caso de ser reutilizables, resistir todos ciclos de lavado indicados por el fabricante, siguiendo el método de lavado recomendado, sin sufrir deterioro y conservando sus condiciones.

Para ello, el operador económico responsable deberá obtener un informe emitido por un laboratorio de análisis que avale el cumplimiento de las normas o especificaciones técnicas.

Se prohíbe la comercialización de las mascarillas higiénicas fuera del envase original, así como en cualquier otro formato que no garantice el cumplimiento de los requisitos de la Orden.

En relación con los filtros comercializados de forma separada del resto de la tela que conforma la mascarilla, deberá asegurarse que estos cubren la mayor superficie posible. También deberá precisar qué tela se ha utilizado para obtener los datos de filtración bacteriana y respirabilidad y finalmente también se indica la obligación de que el conjunto mascarilla-filtro cumpla la Norma.

Las mascarillas que hayan sido puestas en el mercado con anterioridad a la entrada en vigor de la Orden tendrán un plazo de 30 días para adecuarse a la misma. Tras este periodo ya no podrán ser comercializadas bajo la denominación de mascarillas higiénicas o cobertor facial comunitario.

➤ **Responsabilidades del operador económico responsable.** Se establece que será el citado operador quien deberá garantizar, entre otros aspectos, que el producto final puesto a disposición de las personas consumidoras cumple en su totalidad con la norma o especificación técnica declarada en su etiquetado, y que el laboratorio empleado para el ensayo cumple con lo establecido en la citada Orden y que los productos comercializados poseen las prestaciones declaradas.

➤ **Certificación de laboratorios de ensayo.** Los laboratorios que realicen ensayos de mascarillas higiénicas deberán estar acreditados por la entidad nacional de acreditación correspondiente según el Reglamento (CE) n.º 765/2008 o por la administración pública en el caso de laboratorios de titularidad pública o, en el caso de laboratorios establecidos en países no pertenecientes a la Unión Europea ni a la Asociación Europea de libre Comercio (AELC), por una entidad de acreditación firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Para ello dispondrán de un plazo de 6 meses desde la entrada en vigor de la Orden.

Mientras tanto, deberán demostrar al operador económico responsable que tienen implantada la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, para los ensayos relativos a mascarillas o sus materiales, que los ensayos e informes se realizan de conformidad con dicha norma y que han solicitado la acreditación a la entidad nacional de acreditación.

➤ **Vigilancia del mercado.** Serán las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas en materia de consumo quienes tendrán las competencias para comprobar y garantizar el cumplimiento de esta orden.

Al respecto de las informaciones aparecidas en los últimos días sobre la limitación de uso de determinados tipos de mascarillas para situaciones concretas, se indica que no se

establece en ningún punto de la Orden ninguna mención a dicha limitación, si bien en el preámbulo de la Orden se señala que “será la autoridad correspondiente, en cada caso, quien deberá indicar qué tipo de mascarilla deben llevar las personas en cada situación concreta”.

Se adjunta [Nota informativa sobre mascarillas higiénicas](#) elaborada por este Consejo General sobre la información disponible en relación a esta Orden. Del mismo modo que con el resto de documentación trasladada, se sugiere el empleo de estos documentos con motivo de las consultas que sobre este tema se puedan presentar.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 13 de febrero de 2021

LA SECRETARIA



Información y comercialización de mascarillas higiénicas

¿Qué debes saber?



¿Qué se sabe?



El 12 de febrero de 2021 se ha publicado la Orden CSM/115/2021, del Ministerio de Consumo, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Esta Orden define qué se considera como mascarilla higiénica, establece qué informaciones deben incluirse en el etiquetado para informar adecuadamente a los usuarios sobre las características de las mismas, fija sus requisitos de comercialización y regula los aspectos que deben cumplir los laboratorios que realizan los ensayos.

¿Qué requisitos deben cumplir estas mascarillas en base a la Orden CSM/115/2021?



Todas las mascarillas higiénicas deberán demostrar su seguridad, su capacidad de filtración de partículas y que su resistencia a la permeabilidad del aire es adecuada. Además en el caso de aquellas que sean reutilizables, deberá demostrarse que resisten los ciclos de lavado indicados por el fabricante, sin ver alteradas sus propiedades, siempre que se siga el método de lavado recomendado por éste.

Para ello, un laboratorio acreditado deberá haber realizado un ensayo sobre las mascarillas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos en base a una especificación técnica, como las Normas UNE 0064:2020, UNE 0065:2020, UNE-CWA 17553:2020.

La Orden establece igualmente la información que debe incluirse en el etiquetado de la mascarilla con el objetivo de informar adecuadamente al consumidor sobre las características de la misma. Esta información deberá aparecer de manera clara y duradera en el envase, o sobre la propia mascarilla, siempre y cuando sea visible para el usuario. Por cuestiones de espacio, podrá incluirse igualmente en folletos o documentos que acompañen a la mascarilla, salvo ciertas excepciones.

La información incluida en el etiquetado no deberá inducir a error o engaño, ni contendrán referencias a equivalencias con otro tipo de mascarillas, en especial a mascarillas quirúrgicas o a Equipos de Protección Individual (EPI). Deberá incluirse la frase *“Advertencia: No es un producto sanitario, ni un Equipo de Protección Individual (EPI). Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad”*.



Consideraciones desde la Farmacia:

- Esta Orden viene a regular las condiciones de información y comercialización de las mascarillas higiénicas, que se venden, entre otros establecimientos, y no de forma exclusiva, en las farmacias comunitarias.
- La Orden establece un periodo transitorio de 30 días para que las mascarillas que hubieran sido puestas en el mercado con anterioridad se adecúen a esta Orden. Tras este periodo ya no podrán ser comercializadas con la denominación de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios.
- Queda prohibida la comercialización de las mascarillas higiénicas fuera de su envase original, así como en cualquier otro formato que no garantice el cumplimiento de los requisitos de la Orden.
- La Orden no establece en ningún momento limitaciones al tipo de mascarilla que podría ser necesario utilizar en situaciones concretas, dejando esta decisión a criterio de la autoridad correspondiente.
- Serán las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas en materia de consumo, quienes tendrán las competencias para ejercer cuantas actuaciones consideren oportunas a los efectos de garantizar el cumplimiento de esta Orden.

Más información y entrevistas:

914312560 / comunicacion@redfarma.org / www.portalfarma.com

a0ZCUzUvVVYzNmkeXRhai9oZ0o5OGZ6bDJaNm50dmVhK2JeYWE3N1N3dkFQRzdGWNFBcEs4TzFJbGF4c0NESw2