



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(684) PREGUNTA ESCRITA SENADO

684/33233

08/02/2021

76745

AUTOR/A: CUEVAS CORTÉS, Félix de las (GPP)

RESPUESTA:

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. De acuerdo con las normas aplicables a mascarillas quirúrgicas (Norma UNE-EN 14683) estas se clasifican en mascarillas tipo I y tipo II, en función de su eficacia de filtración bacteriana (EFB), siendo esta EFB $> 95\%$ para las de tipo I y $> 98\%$ para las de tipo II, por lo que en lo que respecta a mascarillas quirúrgicas esta EFB nunca estará por debajo del 95%

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, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación 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, para su comercialización deben ostentar el marcado CE de acuerdo 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 EPIs, cuando están destinados a profesionales, son competencia del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. De acuerdo con las normas aplicables a mascarillas EPI (UNE-EN 149:2001), se clasifican en tres tipos FFP1, FFP2 y FFP3, siendo el % de filtración para las mascarillas FFP2 y FFP3 superior el 90%.

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. Es por esto que en caso de mascarillas transparentes que por sus especificaciones pudiesen ser un producto sanitario o un EPI, no requieren ningún tipo de homologación adicional y deberán seguir los procedimientos establecidos en la legislación para la colocación del marcado CE.

- 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 Mascarillas higiénicas no reutilizables, UNE 0064-2:2020 Mascarillas higiénicas no reutilizables pediátricas cuyos porcentajes de EFB se establecieron en $> 95\%$ y la especificación UNE 0065-2020 para mascarillas higiénicas reutilizables, cuya EFB se estableció en un porcentaje $> 90\%$. Igualmente, existen en el mercado mascarillas higiénicas que pueden hacer referencia al cumplimiento de otras normas o ensayos de calidad y deben indicar en su etiquetado los porcentajes de filtración.

Estos valores de EFB establecidos en las especificaciones españolas para las mascarillas de tela reutilizables eran superiores a los porcentajes de EFB establecidos por otros países de Europa, en los que los porcentajes para las mascarillas de tela se fijaron en un 70% de EFB, con base en la norma



europaea UNE-CWA 17553:2020 que habilitaba dos niveles de cobertores faciales comunitarios: nivel 70 con una EFB igual o superior al 70% o nivel 90 con una EFB igual o superior al 90%.

Por todo lo anterior, considerando que en lo que respecta a las mascarillas quirúrgicas sus valores de EFB serán siempre iguales o superiores al 95% y que la especificación desarrollada en abril de 2020 para las mascarillas higiénicas de tela reutilizables en España establecían unos porcentajes de filtración $> 90\%$ y, por tanto, superiores a los establecidos en otros países para este tipo de mascarillas, no se contempla por el momento ninguna medida adicional.

Madrid, 22 de marzo de 2021