



Data: 11/05/2020

Referència: 2020033
MR

NOTA INFORMATIVA

Informació del Ministeri de Consum sobre els requisits a complir en la distribució i la comercialització de mascaretes EPI i mascaretes higièniques.

Tipus d'alerta: **Altres**

Tipus de producte: **Producte sanitari**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta una Nota Informativa emesa per la Direcció General de Consum del Ministeri de Consum, sobre els requisits a complir en la distribució i la comercialització de mascaretes EPI i mascaretes higièniques.

El propòsit del document és informar a tots els comercialitzadors i distribuïdors de màscares EPI o mascaretes higièniques, sobre les seves obligacions en relació a la informació, la seguretat dels productes, i els drets i garanties dels consumidors.

Per a qualsevol dubte us podeu adreçar al Sr. Salvador Cassany (s.cassany@gencat.cat), cap de Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Att.: Distribuidores/Comercializadores de mascarillas de tipo: Equipos de Protección Individual (EPI) y mascarillas higiénicas

Considerando la situación epidemiológica a que nos enfrentamos, y en el marco del aumento de la demanda de productos destinados a proteger o reducir el riesgo de contagio de la población frente al COVID-19, en especial en relación a aquellos productos que están destinados a comercializarse por canales accesibles a los consumidores y usuarios como son las mascarillas que son Equipo de protección Individual (en adelante EPI) o las mascarillas higiénicas, se INFORMA:

PRIMERO. La comercialización de mascarillas EPI y mascarillas higiénicas en establecimientos en los que se suministren dichos productos al consumidor y usuario, entra en el ámbito de aplicación del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. En dicho Real Decreto Legislativo se establecen, entre otras, las garantías para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, la regulación sobre contratos con los consumidores o usuarios celebrados fuera de los establecimientos mercantiles y a distancia; así como las disposiciones sobre garantías en la venta de bienes de consumo.

A los efectos del presente documento, cabe destacar entre los derechos básicos el de la protección contra los riesgos que puedan afectar a la salud o seguridad y el derecho a la información correcta sobre los diferentes bienes o servicios para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute. En orden a las obligaciones específicas para la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, se subraya que cualquier empresario que intervenga en la puesta a disposición de bienes y servicios a los consumidores y usuarios estará obligado, entre otras cosas, a no suministrar bienes que carezcan de las marcas de seguridad obligatoria o de los datos mínimos que permitan identificar al responsable del bien, ni productos reglamentariamente no permitidos o prohibidos. Asimismo, tendrán la obligación de retirar, suspender o recuperar de los canales de distribución a los consumidores y usuarios, mediante procedimientos eficaces, cualquier bien o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

De forma suplementaria, debe cuidarse además el cumplimiento del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, que señala que los distribuidores tienen el deber de distribuir sólo productos seguros, por lo que no suministrarán productos cuando sepan, o debieran saber, por la información que poseen y como profesionales, que no cumplen tal requisito. Se considerará que un producto que vaya a comercializarse en España es seguro cuando cumpla las disposiciones normativas de obligado cumplimiento en España que fijen los requisitos de salud y seguridad. Para ello, puede consultar con la red de alertas antes de poner producto en el mercado: <https://www.mscbs.gob.es/consumo/redAlertas/home.htm>.

SEGUNDO. Respecto a las mascarillas EPI que estén a la venta a través de los canales de distribución al consumidor, deberán ser conformes con el Reglamento (UE) 2016/425, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo. Se recuerda que en el artículo 11 del mencionado Reglamento se establecen las obligaciones de los distribuidores (entendiéndose por distribuidor toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador que comercializa EPI). Por tanto, antes de comercializar un EPI, dichos distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado

CE y vaya acompañado de la documentación necesaria y de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas al menos en castellano y asegurarse de que el fabricante y el importador hayan respetado, respectivamente, los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6, y en el artículo 10, apartado 3.

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 el COVID-19, en base a la situación excepcional generada por el contexto epidemiológico de la COVID-19, establece determinados supuestos para la para la aceptación de la comercialización de otros EPI sin el marcado CE y sin haber completado los procedimientos de evaluación de la conformidad reglamentarios. Debe tenerse en cuenta, por tanto, que podrán comercializarse en canales de distribución accesibles a los consumidores, solo y exclusivamente EPI conforme al Reglamento (UE) 2016/425, y si no llevaran marcado CE deben disponer de autorización temporal emitida por una autoridad de vigilancia del mercado con objeto de garantizar 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 no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas. Por lo tanto, el comercializador al consumidor final de estas mascarillas EPI sin marcado CE, deberá asegurarse de que el proveedor, importador o fabricante cuenta con la autorización temporal de la autoridad de vigilancia del mercado.

TERCERO. En relación a las mascarillas higiénicas, entendiéndose mascarillas higiénicas por toda aquella mascarilla que no es un Producto Sanitarios en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425, solo deberán comercializarse aquellas que sean conformes con la legislación que les son de aplicación, léase a continuación:

1. Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias;
2. 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;
3. Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos;
4. En caso de ser un producto textil, el Reglamento (UE) nº 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles, así como el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos; y
5. Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.

En cumplimiento de dicha legislación, seguidamente se insiste en la información mínima que deben llevar dichas mascarillas para ser puestas a disposición de los consumidores.

- I. El etiquetado se colocará de manera clara y duradera en su envase, recomendándose el embalaje más pequeño disponible comercialmente, o sobre el producto siempre que sea perfectamente visible por el consumidor a través del embalaje. Asimismo, si la venta es a través de Internet, esta información también debe mostrarse en la página web.

La información mínima deberá ser:

- a) Datos de la empresa: nombre, razón social y domicilio

- b) Denominación usual del producto (aquel por el que sea conocido con el fin de que pueda identificarse plenamente su naturaleza)
- c) Contenido del envase (nº unidades si el envase contiene varias mascarillas)
- d) Composición. Tejido o material textil.
- e) Periodo recomendado de uso
- f) Características esenciales del producto, incluyendo la talla en caso de ser pertinente, o si es reutilizable o no y en caso de que sí lo sea, debe indicarse un número de lavados máximo, así como método de lavado o higienización.
- g) Indicación de que este producto no es un Equipo de protección individual ni un producto sanitario.
- h) Advertencias, recomendaciones sobre su colocación, uso y mantenimiento.
- i) Lote de fabricación cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables.
- j) Instrucciones de uso sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.
- k) Lugar de procedencia u origen, en el caso de que su omisión pudiera inducir a error al consumidor.
- l) Si cumple con las especificaciones técnicas UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 o UNE 0065:2020 deberá indicarse este extremo.
- m) Si se han realizado test de filtración bacteriana (BFE) y/o respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²) deberán indicarse los resultados obtenidos.
- n) Precio total

Se admite que haya más información además de la obligatoria siempre y cuando no esté en contradicción con los datos mínimos obligatorios. Por razones justificadas de espacio, los datos obligatorios podrán figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto.

- II. Toda la información de estar al menos en castellano.
- III. **Los datos del etiquetado no deben inducir a error o engaño** por medio de inscripciones, signos, anagramas o dibujos, ni dejarán lugar a dudas respecto de la verdadera naturaleza del producto, ni confundir con un EPI o Producto Sanitario.
- IV. Las mascarillas que no hayan sido sometidas a ninguna verificación mediante ensayos de laboratorio en lo que respecta a su eficacia de filtración y respirabilidad no podrán alegar en su etiquetado características que puedan inducir a interpretar que el producto posee propiedades sobre las que no se ha realizado verificación alguna, como, por ejemplo: “protección frente a virus” o similares.

Se recuerda que, de conformidad con lo previsto en el Título IV del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, **serán objeto de sanción por las Administraciones competentes, las conductas tipificadas como infracción en materia de defensa de los consumidores y usuarios**, es decir, cualquier vulneración de las obligaciones de los empresarios de la legislación que es aplicable a los productos objeto de la misma a los que se ha hecho referencia anteriormente, así como de los derechos y garantías de los consumidores y usuarios y de las obligaciones y responsabilidades de los distribuidores, comercializadores y/o proveedores de estos productos puestos a disposición de los consumidores.

En Madrid a 06 de mayo de 2020

LA DIRECTORA GENERAL DE CONSUMO