



Data: 4/8/2021

Referència: 2021062

AJ

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS informa dels resultats de la investigació efectuada sobre les mascaretes quirúrgiques de tipus IIR que contenen grafè.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

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 * Agència de Salut Pública de Catalunya *

Com a continuació de l'alerta 2021033 emesa el passat 17 d'abril de 2021, us fem arribar adjunta la nova Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb els resultats de la investigació efectuada sobre les mascaretes quirúrgiques de tipus IIR que contenen grafè, fabricades per Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, Xina.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS informa de los resultados de la investigación efectuada sobre las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno, fabricadas por Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China

Fecha de publicación: 2 de agosto de 2021
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 25/2021

- **La investigación ha concluido que se descarta la presencia de grafeno en las mascarillas y que no se liberan partículas durante el uso de las mismas**
- **La AEMPS considera que las mascarillas quirúrgicas tipo IIR, que el fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China indicaba que contenían biomasa de grafeno, en las condiciones normales de uso cumplen los requisitos reglamentarios y no presentan un riesgo para la salud**
- **Las mascarillas quirúrgicas tipo IIR del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd pueden comercializarse, siempre que no incluyan en el etiquetado, instrucciones de uso o cualquier material promocional, alusión a que incluyen grafeno o biomasa de grafeno**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 15 de abril de 2021 la [Nota informativa PS, 13/2021](#) en la que informaba que, como medida de precaución, había solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno, del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China en España, debido a los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en las mascarillas. Además, se recomendaba el cese de la utilización de las mascarillas quirúrgicas que contuvieran grafeno en su composición. Asimismo, se comunicaba que la AEMPS había iniciado una investigación.

Como parte de dicha investigación, se han llevado a cabo ensayos realizados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), en colaboración con el Departamento de Química Inorgánica y el Instituto de Ciencia de Materiales de la Universidad de Sevilla-CSIC, sobre las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd.

Con base en los resultados de estos ensayos se ha concluido que:

- Las distintas capas de la mascarilla quirúrgica están compuestas de fibras más o menos regulares con protuberancias y defectos superficiales, producto del proceso de extrusión, pero sin mostrar cambios de composición.
- Las fibras de polipropileno de las mascarillas presentan partículas embutidas de naturaleza carbonosa.
- No se detecta la presencia de nanopartículas de material carbonoso dispersas en la matriz polimérica.

- Se descarta la presencia de grafeno, de acuerdo con la definición de la UNE-CEN ISO/TS 80004- 13:2020, en las partículas embutidas en las fibras que constituyen el tejido no tejido de las mascarillas.
- No se liberan partículas durante el ensayo de simulación de uso de las mascarillas.

La AEMPS, teniendo en cuenta toda la documentación evaluada y los resultados y conclusiones de los ensayos realizados en las mascarillas quirúrgicas, considera que las citadas mascarillas, en las condiciones normales de uso, cumplen con los requisitos reglamentarios y no presentan un riesgo para la salud.

Por último y respecto a la comercialización de estas mascarillas quirúrgicas, únicamente podrán comercializarse siempre que no incluyan en su etiquetado, instrucciones de uso o cualquier material promocional, alusión a que incluyen grafeno o biomasa de grafeno, confiriéndoles unas propiedades propias de este material que no poseen.