

## SÍNTESIS DE INFORMACIÓN BÁSICA DE INTERÉS EN RELACIÓN CON MASCARILLAS HIGIÉNICAS (REUTILIZABLES Y NO REUTILIZABLES) EN EL CONTEXTO DEL COVID-19

Recordamos que existen dos tipos de mascarillas, quirúrgicas e higiénicas.

RESPECTO A LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS, el fabricante debe asegurar que cumplen con la legislación de productos sanitarios y que el diseño asegura la indicación de uso de la mascarilla quirúrgica que es evitar que el portador de la mascarilla contamine a otras personas. No se pueden poner en el mercado productos sanitarios que no hayan demostrado la adecuada eficacia de filtración bacteriana de la mascarilla.

Las mascarillas quirúrgicas se utilizan para limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes durante los procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares. También se utilizan para evitar que una persona con una infección la disemine a otras personas.

En este caso la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo competente en la materia.

EN RELACIÓN CON LAS MASCARILLAS HIGIÉNICAS Y DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (que no son ni mascarillas EPI, ni mascarillas quirúrgicas), objeto de este documento síntesis, cabe indicar que su uso, dirigido a minimizar el riesgo de propagación del COVID-19, deberá hacerse conforme a las instrucciones dadas en cada momento por el Ministerio de Sanidad. Estas mascarillas pueden ser reutilizables y no reutilizables (de un solo uso).

Respecto a su fabricación y comercialización, de acuerdo con la **documentación disponible en la página web del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo** (<https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>), **no es necesario ningún tipo de autorización previa por parte de la Administración pero el fabricante tiene la responsabilidad de comprobar que su producto cumple con todos los requisitos aplicables (diseño, materiales, ensayos, etiquetado, etc.).**

**Paralelamente, las autoridades de vigilancia del mercado**, si detectan productos en el mercado dudosos o que no cumplen dichos requisitos, **podrán solicitar** a quien fabrica y comercializa **toda la información y documentación que consideren necesaria, y tomar las medidas oportunas en caso de incumplimiento.**

En este aspecto, **aplica toda la legislación existente en la actualidad relativa a seguridad de los consumidores y lo indicado en la Orden Ministerial 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* (adjunta a este documento síntesis).

En resumen, cabe señalar que estas mascarillas **deben cumplir con la legislación siguiente:**

- El 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*
- El 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*
- Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, *sobre seguridad general de los productos*

Y, en caso de ser un producto textil, con 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 con el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, *sobre seguridad general de los productos.*

La Orden Ministerial, que venimos citando, **acepta como válidas las especificaciones siguientes:**

Mascarillas no reutilizables (de un solo uso):

- UNE 0064-1 Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos.
- UNE 0064-2 Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 2: Para uso en niños.

Mascarillas reutilizables:

- UNE 0065, Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso.

Asimismo, tal como se indica en la Orden Ministerial, puede optarse por cumplir con estas especificaciones técnicas (UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 o UNE 0065:2020), **o bien**, cualquier otra norma con **otras especificaciones alternativas que sean equivalentes, siempre que se garantice el cumplimiento de los criterios de aceptación señalados por el Ministerio**. Estos criterios de aceptación hacen alusión a los **criterios básicos de diseño**, que se recogen en el capítulo 4 de las especificaciones UNE. Y, por otra parte, a las garantías, a través de ensayos, sobre los niveles de **eficacia de filtración bacteriana y respirabilidad** del producto.

Cuando una mascarilla de este tipo no cumpla con las especificaciones UNE indicadas, el fabricante debe justificar con qué especificaciones alternativas equivalentes cumple. En todo caso, si la mascarilla higiénica no cumple con los criterios de aceptación, ésta no será válida en lo que respecta a lo indicado en la Orden Ministerial.

Además, es esencial que los materiales que se utilicen para la confección de estas mascarillas, en contacto con la piel del usuario **no presenten riesgos conocidos de irritación o efectos adversos para la salud**. Los materiales susceptibles de liberar sustancias irritantes en el aire inhalado no deben constituir un peligro o una molestia para el usuario.

El Ministerio de Industria indica que en su web se puede consultar una lista de los materiales (o combinaciones de materiales), tanto reutilizables, como no reutilizables, que han proporcionado diferentes fabricantes, junto con información de los ensayos y las declaraciones donde cada fabricante, bajo su propia responsabilidad, indica las prestaciones de sus productos. Se trata de una lista orientativa elaborada con la información suministrada por los fabricantes de los materiales. El hecho de que un fabricante aparezca en esta lista no presupone ningún tipo de aceptación del producto por parte de la Administración.

En todo caso, los fabricantes deben cumplir con las **obligaciones de información al consumidor** estipuladas en la Orden Ministerial, aportando los datos mínimos exigibles **en el etiquetado** de las mascarillas higiénicas.

Por último, cabe señalar, de acuerdo con la Orden Ministerial SND/354/2020, en su artículo 5, en el caso de **mascarillas destinadas a la población infantil**, “en cumplimiento del Real Decreto 1801/2003, de 2 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, deberá tenerse en cuenta las especificaciones técnicas UNE-EN 14682:2015 Seguridad de la ropa infantil: cordones y cuerdas ajustables en ropa infantil, en cuanto a que los arneses que sirven para la sujeción a la cabeza para las mascarillas higiénicas para niños deben poder sujetarse sin generar nudos, extremos libres o elementos tridimensionales. Asimismo, se recomienda la colocación de una advertencia para que la mascarilla se utilice bajo la supervisión de un adulto”.

Madrid, 4 de mayo de 2020