

# Comercialización de mascarillas EPI sin mercado CE

## ¿Qué debes saber?



### ¿Qué se sabe?



Como consecuencia de los problemas de abastecimiento de dispositivos para la protección frente a la COVID-19, se tomaron una serie de medidas por parte de las autoridades competentes para facilitar la llegada a nuestro país de dispositivos de protección, especialmente para aquellos colectivos que los necesitaban de manera más urgente.

Una de estas medidas fue 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 esta Resolución se contemplaba la autorización temporal hasta el 30 de septiembre de 2020, de una serie de mascarillas de tipo EPI (Equipos de Protección Individual) que fueron aceptadas de forma excepcional al considerarse que, a pesar de no haber finalizado con todos los procedimientos de evaluación, incluyendo la colocación del mercado CE, garantizaran un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento europeo de EPI.

### ¿Qué características tienen estas mascarillas?



Los equipos de protección individual o EPI son una serie de dispositivos (mascarillas, guantes, gafas, ropa protectora, etc.) destinados a la protección del usuario que los lleva puestos, frente a diferentes agentes nocivos como es el caso del SARS-CoV-2 en la situación actual.

Para ser comercializada en Europa, una mascarilla EPI debe cumplir el Reglamento (UE) 2016/425 y con la norma UNE-EN 149:2001+A1. De igual manera, debe estar impreso en la mascarilla el tipo de mascarilla (FFP1, FFP2 o FFP3); si es reutilizable o no, con las siglas NR o R; el mercado CE, junto con el número de organismo notificado que ha evaluado la adecuación de la mascarilla a la norma, y la propia norma UNE-EN 149:2001+A1.

La Resolución de 23 de abril contemplaba la posible comercialización de mascarillas EPI sin mercado CE, que cumplieren con especificaciones técnicas distintas de las armonizadas (europeas). Entre esas especificaciones se permitieron la KN95 china o la N95 americana, entre otras.

### Consideraciones desde la Farmacia:



- La Resolución de 28 de septiembre establece que las mascarillas de tipo EPI que carezcan de mercado CE, disponibles en el canal farmacéutico con anterioridad al 1 de octubre, puedan seguir comercializándose en España hasta el próximo día 31 de diciembre.
- Por tanto, desde el 1 de octubre y hasta el próximo día 31 de diciembre de 2020, las farmacias comunitarias podrán seguir ofreciendo mascarillas tipo EPI (por ejemplo KN95) sin mercado CE, que ya estuviesen autorizadas anteriormente e introducidas en territorio español correctamente.
- Estas mascarillas no presentan ningún tipo de problema de seguridad que haya motivado el cese de su autorización. Su autorización se contemplaba como una medida excepcional y transitoria para paliar un problema puntual de suministro.
- No es necesario por tanto que los usuarios procedan a la devolución de estas mascarillas que hubieran adquirido anteriormente, y pueden seguir utilizándolas con total seguridad.
- Desde el 1 de octubre de 2020, cualquier mascarilla EPI que se introduzca en territorio español para su comercialización deberá tener su correspondiente mercado CE.

### Más información y entrevistas:

914312560 / [comunicacion@redfarma.org](mailto:comunicacion@redfarma.org) / [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com)