



Circular 425/20

ASUNTO

Información sobre normas de aplicación a los diferentes tipos de mascarillas. Información Ministerio de Industria

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Como continuación de la circular 402/20 de este Consejo General, en la que se daba traslado de información sobre normas de aplicación a los diferentes tipos de mascarillas, se informa de que durante las últimas semanas se han realizado diferentes consultas al Ministerio de Industria sobre algunos casos de los que se han planteado dudas por parte de los COF sobre la adecuación o no a la normativa de determinadas mascarillas en aspectos como la presencia o no de marcado de CE o la validez o no de determinada documentación que puede acompañar a las mismas.

Desde la Secretaría General de Industria y de la Pyme Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, se nos han trasladado algunas consideraciones y aclaraciones al respecto del marcado CE, que se trasladan por su interés:

- El marcado CE, tal y como establece el REGLAMENTO (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE, indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio.
- El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el EPI. Cuando ello no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del EPI, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al EPI.
- El marcado CE se colocará antes de que el EPI se introduzca en el mercado.
- En el caso de los EPI de categoría III, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en el procedimiento previsto en los anexos VII u VIII del Reglamento.
- El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo sus instrucciones, por el fabricante o su representante autorizado.

- El marcado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma u otro marcado que indique el riesgo frente al cual el EPI está destinado a proteger.
- Así mismo, para garantizar la veracidad de dicho marcado, debería solicitarse al proveedor declaración UE de conformidad y certificado CE de tipo, emitido por un Organismo Notificado (si es producto clase II o Clase III).
- Los organismos notificados respecto al Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual se pueden consultar en el siguiente enlace:

[Página web de la Comisión Europea sobre Organismos Notificados \(NANDO\)](#)

Desde dicha Secretaria General de Industria y de la Pyme Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, se ha informado también a este Consejo General de que **la competencia ejecutiva en la materia de vigilancia de mercado corresponde a la Comunidad Autónoma**, quien debe determinar cuál de sus unidades se encarga de este tema, sin que desde la Administración Central se pueda solucionar este tipo de situaciones.

Por otra parte, y como refuerzo de lo indicado en la referida circular 402/20 se destaca, por su claridad, lo indicado en el documento del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, sobre la verificación de certificados/informes que acompañan a los EPI. A tal efecto, en base a la Resolución del 23 de abril, 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, **si un equipo no dispone del certificado UE del Organismo Notificado (junto con la Declaración de Conformidad del fabricante y el resto de información que se pide en el producto/envase para el mercado CE)**, para poder ser suministrado/comercializado de forma excepcional, deberá contar con una **autorización temporal** por parte de la correspondiente **autoridad de vigilancia de mercado. Ello no será necesario si** el producto forma parte de una compra o adquisición pública destinada al personal sanitario, y en cuyo caso, siempre y cuando la autoridad ya haya realizado previamente la verificación pertinente del producto durante el proceso de compra o aceptación de la donación.

Madrid, 7 de mayo de 2020

LA SECRETARIA

