

Información y comercialización de mascarillas higiénicas

¿Qué debes saber?



¿Qué se sabe?



El 12 de febrero de 2021 se ha publicado la Orden CSM/115/2021, del Ministerio de Consumo, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Esta Orden define qué se considera como mascarilla higiénica, establece qué informaciones deben incluirse en el etiquetado para informar adecuadamente a los usuarios sobre las características de las mismas, fija sus requisitos de comercialización y regula los aspectos que deben cumplir los laboratorios que realizan los ensayos.

¿Qué requisitos deben cumplir estas mascarillas en base a la Orden CSM/115/2021?



Todas las mascarillas higiénicas deberán demostrar su seguridad, su capacidad de filtración de partículas y que su resistencia a la permeabilidad del aire es adecuada. Además en el caso de aquellas que sean reutilizables, deberá demostrarse que resisten los ciclos de lavado indicados por el fabricante, sin ver alteradas sus propiedades, siempre que se siga el método de lavado recomendado por éste.

Para ello, un laboratorio acreditado deberá haber realizado un ensayo sobre las mascarillas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos en base a una especificación técnica, como las Normas UNE 0064:2020, UNE 0065:2020, UNE-CWA 17553:2020.

La Orden establece igualmente la información que debe incluirse en el etiquetado de la mascarilla con el objetivo de informar adecuadamente al consumidor sobre las características de la misma. Esta información deberá aparecer de manera clara y duradera en el envase, o sobre la propia mascarilla, siempre y cuando sea visible para el usuario. Por cuestiones de espacio, podrá incluirse igualmente en folletos o documentos que acompañen a la mascarilla, salvo ciertas excepciones.

La información incluida en el etiquetado no deberá inducir a error o engaño, ni contendrán referencias a equivalencias con otro tipo de mascarillas, en especial a mascarillas quirúrgicas o a Equipos de Protección Individual (EPI). Deberá incluirse la frase “*Advertencia: No es un producto sanitario, ni un Equipo de Protección Individual (EPI). Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad*”.

Consideraciones desde la Farmacia:



- Esta Orden viene a regular las condiciones de información y comercialización de las mascarillas higiénicas, que se venden, entre otros establecimientos, y no de forma exclusiva, en las farmacias comunitarias.
- La Orden establece un periodo transitorio de 30 días para que las mascarillas que hubieran sido puestas en el mercado con anterioridad se adecúen a esta Orden. Tras este periodo ya no podrán ser comercializadas con la denominación de mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios.
- Queda prohibida la comercialización de las mascarillas higiénicas fuera de su envase original, así como en cualquier otro formato que no garantice el cumplimiento de los requisitos de la Orden.
- La Orden no establece en ningún momento limitaciones al tipo de mascarilla que podría ser necesario utilizar en situaciones concretas, dejando esta decisión a criterio de la autoridad correspondiente.
- Serán las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas en materia de consumo, quienes tendrán las competencias para ejercer cuantas actuaciones consideren oportunas a los efectos de garantizar el cumplimiento de esta Orden.

Más información y entrevistas:

914312560 / comunicacion@redfarma.org / www.portalfarma.com