

ACLARACIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CONSUMO SOBRE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

El Consejo informa que ha recibido comunicación de la Dirección General de Consumo indicando que las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo están trasladando casos de incumplimientos en oficinas de farmacia así como entidades de distribución, en relación a la venta de mascarillas tipo EPI.

La citada Dirección General de Consumo insiste nuevamente en que las farmacias comunitarias son establecimientos que suponen una garantía y seguridad adicional para el consumidor, por lo que la venta de productos en las mismas (o comercializados por entidades de distribución) que no se ajustan a la legalidad con ausencia de la información obligatoria, información errónea o imprecisa, es un asunto que está siendo abordado por las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo, para corregir las irregularidades que se puedan detectar y tomar las medidas oportunas en la medida de sus capacidades. A tal efecto, solicita la cooperación en la difusión de estas informaciones para evitar cualquier tipo de incidencias.

Por todo ello, se da traslado de las indicaciones recibidas desde la Dirección General de Consumo:

1. Principales incumplimientos detectados

La citada Dirección General de Consumo traslada los cinco incumplimientos detectados más frecuentemente por las autoridades de vigilancia de mercado y que se transcribe debido a su interés:

- 1) *“Mascarilla conforme a norma no europea (ej.: KN95) con marcado CE sin número de organismo notificado.*
- 2) *Mascarilla conforme a norma no europea (ej.: KN95) con marcado CE con número de organismo notificado NO VÁLIDO, Por ejemplo: (1) Ente Certificazione Macchine nº 1282 o (2) ICR Polska Sp. z o.o. nº 2703.*
- 3) *Mascarillas sin marcado CE conforme a normativa no europea (ej.: KN95), pero sin autorización temporal.*
- 4) *Mascarillas EPI que se venden de forma unitaria sin proporcionar toda la información al consumidor que siempre debe acompañarse a estos productos.*
- 5) *Mascarillas sin la información en castellano.”*

Igualmente, se ha trasladado la importancia de recordar a las farmacias que las mascarillas FFP2 se corresponden con la normativa europea y las mascarillas conforme a normativas no europeas (ej.:KN95) no son FFP2.

En todo caso podrían considerarse equivalentes pero no pueden igualarse ambas definiciones.

2. Listado de requisitos mínimos de las mascarillas tipo EPI

Se recuerda también por parte de la Dirección General los requisitos mínimos a los que deben prestar atención tanto las farmacias comunitarias, como las entidades de distribución, sin perjuicio del resto de obligaciones legales aplicables a estos productos y de los que el operador económico responsable debe ser conocedor:

1) *“Las mascarillas EPI con marcado CE deben llevar nº de organismo notificado y éste debe ser válido. La lista de organismos notificados válidos está aquí:*

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

2) *Las mascarillas sin marcado CE deben tener autorización temporal.*

3) *Las mascarillas EPI deben comercializarse siempre acompañadas de su etiquetado e instrucciones respetando la unidad de venta para la que el fabricante asegura que toda la información obligatoria llega al consumidor final.*

4) *La información obligatoria para el consumidor debe estar completa y al menos en castellano.”*

3. Recordatorio legislación aplicable a los equipos de protección

“Las mascarillas que sean equipos de protección que se pongan a la venta al consumidor en cualquier establecimiento deben cumplir con la legislación aplicable:

1) *Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.*

2) *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.”*

La información recibida sobre mascarillas y equipos de protección individual puede consultarse en www.farmasturias.org apartado Canal colegiado/Trámites COVID-19 y en la intranet colegial, apartado Documentación/Información y trámites COVID-19.

Oviedo, 11 de junio de 2020