

## La AEMPS informa sobre las medidas especiales para la fabricación y utilización de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas

Fecha de publicación: 8 de abril de 2020  
Categoría: productos sanitarios, COVID-19  
Referencia: PS 12/2020

- **Ayer se publicó la Orden SND /326/2020, de 6 de abril de 2020, que establece medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.**
- **La norma abarca únicamente a mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas.**
- **Estas medidas responden a la necesidad de disponer de estos productos sanitarios, necesarios para la protección de la salud pública en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.**

La crisis sanitaria de la COVID-19 está generando una gran necesidad de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas, principalmente en centros sanitarios. Estas mascarillas y batas, cuando se utilizan para limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal sanitario a los pacientes durante los procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos, son consideradas productos sanitarios.

Por eso, entre otras medidas, el Ministerio de Sanidad a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en colaboración con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, ha venido impulsando varios proyectos para la fabricación de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas para dar respuesta a la demanda de estos productos. Igualmente, se han recibido iniciativas similares organizadas a nivel de las Comunidades Autónomas, o proyectos propios desarrollados por empresas.

Ante estas iniciativas de fabricación de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas para su utilización en centros sanitarios u otros usuarios, la AEMPS ha establecido un procedimiento excepcional para agilizar la disponibilidad de estos productos tan necesarios en el mercado.

Para ello, ayer se publicó la [Orden SND/326/2020](#), de 6 de abril de 2020, por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de las crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Esta norma establece que la AEMPS podrá otorgar a las empresas españolas que lo soliciten, licencias excepcionales para la fabricación de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas previa revisión de las condiciones de las instalaciones de fabricación, y expedir tras la

valoración de la documentación necesaria en cada caso, autorizaciones expresas para la utilización de estos productos que no disponga de marcado CE, ya que no han satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el Real Decreto 1591/2009, de productos sanitarios.

La AEMPS, para facilitar a las empresas la presentación de las solicitudes de licencia excepcional para la fabricación de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas y las autorizaciones expresas para la utilización de estos productos ha desarrollado un [documento](#) breve de instrucciones. Estas solicitudes se tramitarán con carácter prioritario y de urgencia.

Cabe señalar que existen en el mercado otras mascarillas y batas que no son productos sanitarios sino que son Equipos de Protección Individual (EPI) o las mascarillas higiénicas y que por tanto no les aplica la regulación de productos sanitarios, ni las medidas implementadas.

En términos generales, las mascarillas quirúrgicas –consideradas productos sanitarios– se clasifican en dos tipos I y II dependiendo de su eficacia de filtración bacteriana (EFB), pudiendo ser las de tipo II, además, resistentes a salpicaduras (sangre y/o otros líquidos biológicos), denominadas tipo IIR. Las batas quirúrgicas pueden ser de “prestación estándar” y de “prestación alta”, basándose en las prestaciones de barrera de los productos en las áreas críticas de los mismos.

Al tratarse por tanto de productos sanitarios, al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, para comercializar estos productos en España, éstos tienen que estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación.

Además, en España la legislación establece que la actividad de fabricación de productos sanitarios requiere de una licencia previa de funcionamiento que es otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).