

Información de las actuaciones de la AEMPS en relación a las mascarillas quirúrgicas en la situación de emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19

Fecha de publicación: 9 de abril de 2020
Categoría: Productos sanitarios, COVID-19
Referencia: PS 13/2020

- **La AEMPS ha estado en contacto con fabricantes y comercializadores desde febrero para conocer su stock real en previsión de potenciales necesidades**
- **EL 2 de marzo publicó un acuerdo de iniciación de procedimiento para prohibir la exportación de mascarillas y para solicitar la priorización de centros y servicios sanitarios en la comercialización**
- **En colaboración con diferentes Ministerios ha incentivado que varias empresas inicien la fabricación de mascarillas y batas quirúrgicas**
- **Para garantizar la seguridad y eficacia de estas mascarillas, las empresas deben solicitar una autorización a la AEMPS que evalúa tanto la seguridad del modelo en cuestión como de las condiciones de fabricación**

En previsión de las potenciales necesidades que pudieran derivarse del COVID-19, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha estado en contacto continuo desde febrero con fabricantes y comercializadores de productos sanitarios que pudieran verse afectados para conocer el stock real, su capacidad de fabricación y distribución y las materias primas necesarias en caso de que su fabricación se lleve a cabo en España.

Con fecha 2 de marzo de 2020, tras una reunión con representantes de empresas, la AEMPS publicó el acuerdo para iniciar el procedimiento de someter la comercialización de mascarillas sanitarias a condiciones especiales, adoptando las siguientes medidas provisionales:

- La obligación de destinar, con carácter prioritario, la comercialización de mascarillas sanitarias al abastecimiento de centros y servicios sanitarios, en detrimento del suministro a establecimientos sanitarios (farmacias, ópticas, etc.).
- La prohibición de comercializar mascarillas sanitarias fuera de territorio nacional. Esta medida es competencia de la AEMPS y se lleva a cabo cuando la necesidad de productos sanitarios (o medicamentos) se incrementa y puede que no exista capacidad de producción sobrante para realizar exportaciones.

Ambas medidas están enfocadas a garantizar el suministro de estos productos a los profesionales sanitarios para que puedan así llevar a cabo su labor, en aras de proteger la Salud Pública.

Asesoramiento técnico

La AEMPS ha realizado una labor de asesoramiento desde hace meses sobre los criterios que deben cumplir estos productos y sus especificaciones técnicas para garantizar su seguridad de acuerdo con las normas armonizadas. Estos criterios junto con los requisitos de la legislación de productos sanitarios se han utilizado como base para la respuesta a las numerosas consultas técnicas que se están recibiendo desde los distintos órganos encargados del suministro de productos.

Ante la situación de emergencia sanitaria generada por el COVID-19, entre otras medidas, el Ministerio de Sanidad, a través de la AEMPS y en colaboración con el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, ha impulsado 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.

La AEMPS, para dar cobertura a estas iniciativas, ha considerado necesario establecer 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, que permite a aquellas empresas españolas que lo soliciten, licencias excepcionales para la fabricación de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas, consideradas ambos productos sanitarios.

Estas licencias excepcionales se conceden tras un análisis de evaluación del proceso de fabricación (organización de la empresa, condiciones de higiene, condiciones de fabricación, etc.). La autorización de fabricación se otorga tras el análisis de la documentación técnica y la evaluación de los modelos (filtración bacteriana, etc.). La AEMPS evalúa esta documentación y pruebas, y es la autoridad competente de conceder estas autorizaciones excepcionales. En este momento hay 19 empresas, en su mayoría textiles, que están en proceso de solicitud.