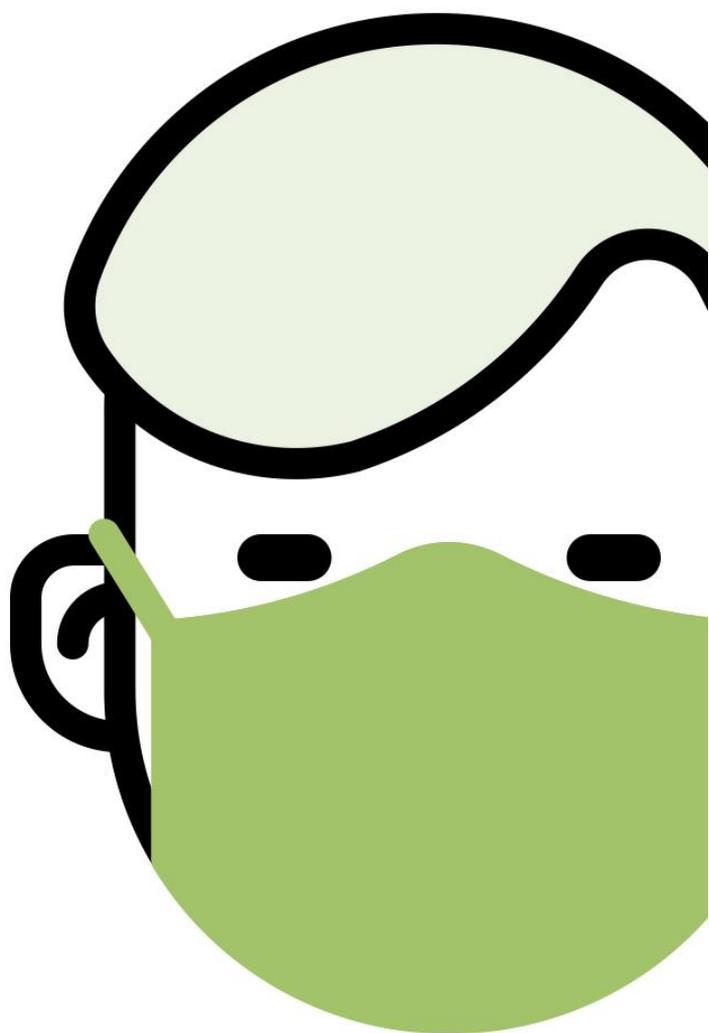


Mascarillas en tiempos de coronavirus

Preguntas y respuestas

Versión 25 de junio 2021





Índice de temas

1. Mascarillas autofiltrantes	3
2. Mascarillas quirúrgicas.....	4
3. Mascarillas higiénicas	5
4. Conservación y métodos de desinfección	7
6. Uso adecuado de mascarillas	10
7. Ensayos de filtración	13
8. Etiquetado.....	17
9. Venta de mascarillas en Farmacia Comunitaria.....	20
10. Otras preguntas	22

1. Mascarillas autofiltrantes

1.1. *¿Las mascarillas FFP2 protegen en ambos sentidos o solo al portador?*

Las mascarillas autofiltrantes FFP2, son equipos de protección individual que tienen la finalidad de proteger al usuario de la inhalación de partículas. Al exhalar se fuerza el aire a salir pasando por el material filtrante, por lo que también en este caso se produce la filtración de partículas que pueda emitir el portador. Dado que el material filtrante funciona en ambos sentidos, podemos indicar que las mascarillas autofiltrantes sin válvula de exhalación podrían ayudar también a limitar la propagación de agentes infecciosos.

1.2. *¿Existen actualmente en el mercado mascarillas FFP2 reutilizables?*

Sí. Las que tengan la letra R en su marcado son reutilizables.

2. Mascarillas quirúrgicas

2.1. *¿Qué documentación se puede pedir para identificar una mascarilla quirúrgica?*

Para las mascarillas quirúrgicas, como productos sanitarios de clase I se puede solicitar la Declaración UE de conformidad que emite el fabricante. También se puede solicitar documentación técnica que el fabricante debe elaborar antes de emitir la Declaración UE de conformidad, o pedir los boletines de análisis realizados por laboratorios acreditados sobre los ensayos que establece la norma UNE-EN 14683:2019 o en caso de estar certificada bajo otros estándares, al menos los ensayos de parámetros críticos como la Eficacia de Filtración Bacteriana y Resistencia a salpicaduras para poder saber qué tipo de mascarilla quirúrgica es.

2.2. *¿Qué protección ofrecen las mascarillas quirúrgicas?*

Las mascarillas quirúrgicas evitan principalmente que microorganismos exhalados por el portador contaminen la zona de trabajo o al paciente. También ejercen un efecto barrera protegiendo la mucosa bucal y nasal de salpicaduras de sangre o fluidos, incluidas posibles gotículas, con agentes infecciosos.

3. Mascarillas higiénicas

3.1. Si dos mascarillas higiénicas NR de 3 capas, cumplen la norma UNE 0064-1:2020 ¿podemos considerar que tienen la misma eficacia de filtración bacteriana y de protección? ¿puede existir alguna diferencia entre ellas?

La norma UNE 0064-1:2020 especifica en su punto 5.2 que la mascarilla higiénica confeccionada con cinco capas de los siguientes tejidos da presunción de conformidad con los requisitos de esta especificación: 2 capas de tejidos no tejido spunbond de 40g/m², 2 capas de tejidos no tejido spunlace de 44g/m² y 1 capa de tejidos no tejido spunbond de 20g/m² que constituyen la parte interior de la mascarilla.

Las mascarillas higiénicas fabricadas con los materiales y los métodos de confección indicados en esta especificación se han ensayado con respecto a los métodos de ensayo de la Norma UNE-EN14683:2019+AC: 2019 cumpliendo los siguientes criterios:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) ≥ 95
- Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²) < 60

Los criterios anteriormente descritos son mínimos, es decir, pueden existir mascarilla con una eficacia de filtración bacteriana $> 96\%$.

3.2. Las mascarillas higiénicas, al no ser ni EPI ni PS, ¿podemos decir que son seguras y eficaces?

Las mascarillas higiénicas están destinadas a personas sin síntomas para reducir la propagación del virus, como medida adicional al distanciamiento social. No es su objeto el uso en entorno sanitario, ni en pacientes.

En cualquier caso, para ser calificadas como tal, deben cumplir la Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

3.3. ¿Puede una mascarilla higiénica de tela, por el tratamiento al que está sometido el tejido, proteger en ambos sentidos?

Las mascarillas higiénicas, generalmente están compuestas de una o varias capas de material textil. El objetivo de su empleo es intentar reducir el riesgo de transmisión del virus desde la boca y la nariz del usuario,

como medida complementaria a otras medidas preventivas aprobadas por las autoridades sanitarias.

Las mascarillas que protegen al portador, se consideran equipos de protección individual. De hecho, entre las advertencias que deben incluir los etiquetados de las mascarilla higiénicas se encuentra la siguiente: «Advertencia: No es un producto sanitario, ni un Equipo de Protección Individual (EPI). Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad.»

3.4. Las mascarillas higiénicas ¿pueden tener costuras?

No es recomendable coser, agujerear o escribir directamente en la zona filtrante de la mascarilla ya que puede alterar su eficacia.

3.5. ¿Se asemejan los filtros para mascarillas higiénicas a los EPIS?

Los filtros para mascarillas higiénicas, no podrán inducir a error, por ejemplo, declarando propiedades típicas de otras categorías de productos, como “FFP2” o “equivalente a”, pues esto es una clase de protección propia de EPI e induciría a engaño respecto a la verdadera naturaleza del producto.

Además, los filtros que declaren resultados en su etiquetado deberán poder demostrarlos y deberán especificar si esos resultados se han obtenido individualmente o con la mascarilla para la que se recomienda su uso. Para ello se pueden solicitar los certificados que demuestren dichos resultados.

4. Conservación y métodos de desinfección

4.1. *¿Se puede aplicar calor seco a 70 grados a las mascarillas quirúrgicas durante 1 hora?*

Como recomendación general, las mascarillas quirúrgicas son de un solo uso y se deben reemplazar por otra nueva, cada 4 horas o según lo que indique el fabricante en las instrucciones de uso del producto. Por tanto, no está recomendada la aplicación de calor seco a una mascarilla quirúrgica para su desinfección y posterior reutilización.

4.2. *¿Se pueden desinfectar con calor seco, por ejemplo en un horno?*

En la información publicada en el documento "[Compendio no exhaustivo de fuentes de información](#)" el propio INSST indica que los equipos de protección respiratoria frente a partículas, ya sean filtros o mascarillas, certificados de acuerdo a la Reglamentación Europea por aplicación de las normas armonizadas correspondientes, se ensayan después de llevar a cabo un tratamiento térmico consistente en someter los equipos durante 24 horas a 70 °C, seguido de otras 24 horas a -30 °C. Por tanto, estas mascarillas mantienen su eficacia de filtración después de llevar a cabo una desinfección a 70°C durante 30 minutos. Los equipos de protección respiratoria que en el proceso de certificación no hayan sido ensayados bajo condiciones de acondicionamiento a esta temperatura, deberían estudiarse previamente a la recomendación de este método de desinfección. No obstante, se desconoce si a esa temperatura y tiempo el virus se inactiva o no, y en qué cantidad.

No se puede recomendar en general el uso de hornos caseros ya que el control de la temperatura a 70°C no es tan fiable y temperaturas mayores pueden afectar al filtro de las mascarillas.

4.3. *¿Se puede pulverizar alcohol o lejía para la desinfección?*

No se recomienda ya que al pulverizar una solución sobre el material filtrante de las mascarillas, se puede alterar la composición de las fibras y su efecto electroestático, por lo que se puede ver reducida la capacidad de filtración del material y con ello el nivel de protección que tenía inicialmente.

4.4. ¿Se pueden desinfectar con luz ultravioleta, vapor de agua o usando microondas?

Con respecto a la luz ultravioleta, se sabe que el virus es sensible a rayos UV y, en principio a dosis bajas, no afectaría la eficacia de filtración. Estudios realizados con dosis más altas, a pesar de su mayor eficacia, muestran un aumento de la penetración y deterioro del material. El uso de vapor de agua parece que puede afectar al filtro y a la mascarilla en general, por lo que no se recomienda.

4.5. ¿Si NO son reutilizables, se pueden desinfectar? ¿cómo debemos guardar las mascarillas mientras las tenemos en cuarentena? ¿en cajas de cartón, en vitrinas?

Si la mascarilla no está deteriorada, se puede alargar su vida útil aislándola durante unos días (al menos 3 y preferente 7) antes de volver a usarla. Durante ese periodo de tiempo podemos guardar la mascarilla en un lugar dónde no se pueda ensuciar o pueda diseminar su contaminación, por ejemplo en una bolsa de papel. Se deberá limpiar la pinza nasal con alcohol de 70°.

4.6. ¿Hace falta lavar las mascarillas higiénicas reutilizables en la lavadora a más de 30 grados si el lavado se realiza con agua y jabón? ¿es necesario plancharlas después del lavado?

Los métodos de lavado o higienización a usar, dependerán de los materiales empleados. Para que el material no pierda prestaciones, el fabricante debe indicar al usuario qué método usar de entre los admitidos, disponibles en este enlace web del Ministerio de Sanidad:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Limpieza_y_Desinfeccion_mascarillas_higienicas_reutilizables_pdf.pdf

El fabricante debe asegurarse de que mantiene sus propiedades tras dicho lavado o higienización y verificar mediante ensayos el número máximo de lavados. Posteriormente, este método de lavado será el que indique en su etiquetado y en las instrucciones del producto.

Por este motivo, es importante seguir las recomendaciones del fabricante, ya que puede variar según el material con el que está fabricada cada mascarilla.

Los siguientes son los métodos que se consideran recomendados, salvo indicación contraria del fabricante:

- Lavar en lavadora a 60-90 ° C, con agua y detergente.
- Sumergir en lejía diluida (1:50) en agua tibia 30 minutos.
- Desinfectar con productos viricidas siguiendo las instrucciones en cuanto a dilución del producto y tiempo de contacto.

4.7. ¿Cómo podemos limpiar una mascarilla FFP2 si es reutilizable?

Los mascarillas FFP2 reutilizables, deben ir marcadas con una "R". Para su limpieza es importante seguir las indicaciones del fabricante en cuanto a la desinfección, lavado, secado, etc., y el número de veces que se puede reutilizar.

4.8. Mascarilla FFP2 y su esterilización en autoclave. ¿A qué temperatura y tiempos se recomienda?

El documento del INSST "[Prevención de riesgos laborales vs. COVID-19. Compendio no exhaustivo de fuentes de información](#)" tiene datos sobre los métodos de desinfección de las mascarillas autofiltrantes.

Algunos estudios apuntan que existe un alto riesgo de deformación de la mascarilla y alteración del filtro en un procesado estándar en autoclave.

Por otra parte, sería posible una esterilización en autoclave de alguna mascarilla en concreto si el fabricante ha realizado estudios y dispone de evidencia de que el producto sigue cumpliendo con los requisitos que la normativa de EPI establece. En ese caso se debería seguir las instrucciones que ha emitido el fabricante en cuanto al método de esterilización (tipo, temperatura, duración ciclo, etc.).

En este sentido, es importante señalar que si la mascarilla es reutilizable, lo más adecuado es seguir las instrucciones del fabricante para su limpieza. Si es NO reutilizable y queremos alargar su tiempo de uso, podemos seguir las pautas indicadas en la pregunta 4.2 de este documento.

5. Uso adecuado de mascarillas

5.1. *¿Por qué para acceder a algunos hospitales es necesario sustituir la mascarilla higiénica o la mascarilla FFP2 por una quirúrgica?*

En los hospitales confluyen tanto pacientes de alto riesgo (edad avanzada, inmunodeprimidos...) como profesionales sanitarios y pacientes positivos. Por tanto, es de vital importancia extremar las precauciones.

Cuando accedemos al hospital, el personal no tiene forma de identificar si el tipo de mascarilla que llevamos puesta cumple la normativa y es segura, por este motivo una opción es reemplazar la mascarilla del usuario por una quirúrgica y disminuir así la probabilidad de transmisión del virus.

Otro de los motivos, es que al salir del hospital es recomendable sustituir la mascarilla por una nueva y con las mascarillas reutilizables esto no es posible.

5.2. *¿Cómo puedo identificar las partes de una mascarilla quirúrgica si es toda del mismo color?*

La cara interna y externa deben estar debidamente identificadas. Si no diferencian por el color se debe consultar las instrucciones de uso dónde se debe indicar cómo colocarse bien la mascarilla. En caso de que no indiquen nada se debe consultar al fabricante o proveedor para que nos remita esta información.

5.3. *¿Para qué sirven las mascarillas higiénicas? ¿Qué mascarilla deberíamos recomendar desde la farmacia a los pacientes asintomáticos positivos en COVID-19?*

Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios están diseñadas para cubrir boca, nariz y barbilla y ser utilizadas como un complemento a las medidas de distanciamiento físico e higiene. Su uso está recomendado en personas sanas. Para personas que hayan podido estar en contacto estrecho con positivos, o posibles positivos, en COVID-19 es recomendable usar mascarillas quirúrgicas.

5.4. Si tan importantes son los residuos generados, ¿por qué no se fomenta más el uso de las mascarillas higiénicas reutilizables?

Cada ciudadano deber ser responsable del uso de las mascarillas y de su forma de eliminación. Es importante recordar que las mascarillas deben eliminarse siempre en el contenedor de fracción resto, nunca deben tirarse por el inodoro, en otros contenedores, ni en el contenedor SIGRE de la farmacia.

5.5. En caso de utilizar a la vez una mascarilla quirúrgica y una mascarilla autofiltrante, ¿en qué orden debemos colocarlas?

Debemos recordar que actualmente esta práctica solamente estaría recomendada en profesionales sanitarios para proteger frente a salpicaduras y no para la población general. En caso de llevar a cabo esta práctica, primero debemos colocar la mascarilla autofiltrante y encima la mascarilla quirúrgica. La capa externa de la mascarilla quirúrgica es impermeable y su objetivo es ofrecer protección frente a las salpicaduras de los fluidos corporales de los pacientes, prolongando así la vida útil de las mascarillas autofiltrantes.

5.6. ¿Se pueden colocar 2 mascarillas quirúrgicas a la vez en sentidos opuestos, para lograr que sean equivalentes a una mascarilla FFP2? ¿Cuál es la explicación técnica?

Las mascarillas quirúrgicas tienen dos partes bien diferenciadas: una exterior, habitualmente de algún color, que es impermeable y su objetivo es ofrecer protección frente a salpicaduras de los fluidos corporales de los pacientes y una parte interior, de material absorbente habitualmente de color blanco, y cuya función es absorber la humedad procedente de la respiración del usuario.

Actualmente, no hay evidencia de que colocando dos mascarillas quirúrgicas a la vez en sentidos opuestos obtengamos una mayor filtración; incluso podríamos sentir molestias si nuestra piel está en contacto con la parte impermeable y se acumula vapor de nuestra propia respiración, al margen del incremento de los residuos generados.

Además, el ajuste facial no es el mismo que con una mascarilla FFP2, lo que también contribuye a que no se consideren equipos de protección individual.

5.7. ¿Cuál es el tiempo de uso de una mascarilla FFP2?

Las mascarillas FFP2 No Reutilizables (NR) están destinadas a ser utilizadas en una jornada de trabajo y desecharse al finalizar. Se habla de unas 4 horas por ser la jornada habitual de trabajo, pero podría ampliarse su uso a más horas, siempre que el fabricante no indique lo contrario, según la actividad que se realice, y mientras la mascarilla mantenga su integridad y no se humedezca.

5.8. ¿Por qué se recomienda a la población el uso de mascarilla quirúrgica en lugar de una mascarilla FFP2? y teniendo en cuenta los asintomáticos ¿no debería ser obligatorio como mínimo el uso de mascarillas quirúrgicas?

Un aspecto esencial es el uso eficiente de los recursos. En este sentido las FFP2 como equipos de protección individual deben utilizarse en aquellas situaciones en las que hay un contacto muy estrecho con pacientes con COVID-19. Para el resto de situaciones el uso de mascarilla quirúrgica que reduce la exhalación de partículas que pudieran contener virus en pacientes asintomáticos, junto con la distancia social, lavado de manos y otras acciones preventivas, se considera a día de hoy como eficaces en la prevención de la infección por coronavirus.

6. Ensayos de filtración

6.1. ¿Qué es la EFB? ¿Sirve la EFB en el caso de virus?

La EFB es la eficacia de filtración bacteriana, y es uno de los ensayos que se establece en las UNE-EN 14683 para las mascarillas quirúrgicas. Según los resultados de este ensayo se pueden diferenciar varios tipos de mascarillas quirúrgicas, la de tipo I y la de tipo II. Se usa también este ensayo para las mascarillas higiénicas.

Esta prueba mide el porcentaje de bacterias mayores de 3 micras filtradas por la máscara. Se utiliza un aerosol de *Staphylococcus aureus*, con partículas con un tamaño medio de $3 \pm 0,3 \mu\text{m}$, probándose por tanto en las mascarillas quirúrgicas su capacidad de filtración para partículas de este tamaño.

El coronavirus se transmite por las gotículas que se expulsan al respirar, toser o estornudar, que pueden variar en su tamaño, siendo las más pequeñas menores de $5 \mu\text{m}$. Habitualmente estas gotículas alcanzan entre 1-2 metros. Por este sistema de transmisión se considera que las mascarillas quirúrgicas son adecuadas para prevenir este mecanismo de transmisión. Hay varios estudios, como los realizados con virus de la gripe (Milton et al., 2013), e incluso en 2020 con el coronavirus (Leung et al., 2020), que han evaluado la eficacia del uso de mascarillas quirúrgicas en cuanto a la reducción de la emisión de patógenos por parte del portador de la mascarilla.

6.2. Si tienen la misma eficacia de filtración bacteriana (EFB) y la misma respirabilidad, ¿qué diferencia a las mascarillas quirúrgicas de las higiénicas?

El primer dato a tener en cuenta es que las mascarillas quirúrgicas son productos sanitarios y las higiénicas no. Esto hace que para su introducción en el mercado un fabricante de mascarillas quirúrgicas debe tener una licencia previa de funcionamiento y el producto debe cumplir con la normativa relativa a productos sanitarios. En el caso de las higiénicas, las puede fabricar cualquier operador textil o que tenga declarada esa actividad, cumpliendo lo indicado en la Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero y según el tipo de mascarilla higiénica, la norma UNE 0064, 0065 o CWA 17553:2020.

Si nos centramos en los ensayos de filtración recogidos en cada una de las normas (para mascarillas higiénicas las normas UNE 0065:2020 - UNE 0064:2020 O CWA 17553:2020 y para mascarillas quirúrgicas la norma UNE-EN 14683:2019+AC) observamos que aunque las mascarillas higiénicas, deben usar los ensayos de la Norma UNE-EN 14683, los niveles de filtración y respirabilidad, como se puede comprobar en la tabla

que se muestra a continuación, son diferentes para los dos tipos de mascarillas.

Criterios de aceptación mascarillas higiénicas y quirúrgicas	Tipos	Eficacia de filtración (%)	Respirabilidad (Pa/cm2)
Mascarillas higiénicas o Cobertores Faciales Comunitarios	Mascarillas higiénicas reutilizables UNE 0065:2020	≥90 eficacia de filtración bacteriana (“ensayo BFE”)	<60
	Mascarillas higiénicas desechables UNE 0064:2020	≥95 eficacia de filtración bacteriana (“ensayo BFE”)	<60
	Cobertores faciales comunitarios CWA 17553:2020	Nivel 90: ≥90 Nivel 70: ≥70 frente a partículas de 3 ± 0,5 µm	<70
Mascarillas quirúrgicas	Tipo I. UNE-EN 14683:2019+AC	≥95 eficacia de filtración bacteriana (“ensayo BFE”)	<40
	Tipo II. UNE-EN 14683:2019+AC	≥98 eficacia de filtración bacteriana (“ensayo BFE”)	<40
	Tipo IIR. UNE-EN 14683:2019+AC	≥98 eficacia de filtración bacteriana (“ensayo BFE”)	<60

6.3. ¿Qué diferencia hay en la eficacia de filtración bacteriana entre las mascarillas de tela nivel 90% y las FFP2? ¿Qué % de filtración podemos decir a la población que tienen las FFP2 para compararlas con las higiénicas?

Las mascarillas FFP2 (filtro de partículas tipo P2): tienen una eficacia de filtración mínima del 92% y un porcentaje de fuga hacia el interior máximo del 8%. En este ensayo de las FFP2 no solo se tiene en cuenta la capacidad filtrante del material, sino también el ajuste facial. En las mascarillas de tela con un nivel de filtración del 90% se mide solo la capacidad filtrante del material.

6.4. Si una mascarilla higiénica me garantiza una eficacia de filtración bacteriana (EFB) del 98% puedo pensar que está protegiendo de manera similar a un EPI con la misma EFB?

No. Ya que el ajuste facial no es el mismo, y tampoco se han ensayado el cumplimiento de otros requisitos de salud y seguridad que deben cumplir los EPI.

6.5. ¿Por qué las pruebas de eficacia de filtración están referidas a bacterias? ¿son eficaces frente a virus?

Se habla de Eficacia de Filtración Bacteriana ya que el ensayo se realiza con una suspensión de una cepa de Staphilococcus, midiéndose las unidades formadoras de colonias que crecen tras pasar la suspensión por el material filtrante, en comparación con un control. Para hacer pasar la suspensión por el material filtrante, a partir de la suspensión se genera un aerosol con partículas de 3 micras, que es lo que se hace pasar por el material filtrante. Por tanto, es un tipo de ensayo de filtración de partículas de 3 micras y mide la capacidad del material filtrante para retener partículas de este tamaño.

6.6. ¿Cómo se puede comprobar que los laboratorios que hacen los ensayos de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios están autorizados para ello?

Según viene recogido en el Artículo 6. Requisitos del laboratorio de ensayo de la Orden CSM/115/2021, los laboratorios que realicen los ensayos relativos a las mascarillas higiénicas o sus materiales deberán tener la competencia técnica y medios para poder realizar los ensayos, debiendo tener implantado, al menos para dichos ensayos, un sistema de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración».

A efectos de garantizar el cumplimiento de lo previsto en el apartado 1, el laboratorio deberá estar acreditado de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 por la entidad nacional de acreditación designada en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se

establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93, del país donde esté radicado el laboratorio en el caso de Estados miembros de la Unión Europea o de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) o, en el caso de laboratorios establecidos en países terceros, por una entidad de acreditación que sea firmante del acuerdo de reconocimiento mutuo de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

En España es ENAC y se puede consultar la relación de laboratorios acreditados para realizar ensayos en mascarillas higiénicas a través del siguiente [enlace](#).

7. Etiquetado

7.1. *¿Qué información debe ir impresa en la propia mascarilla? ¿y en el envase de la misma? ¿puede ir dicha información en un papel anexo?*

La información presente en el etiquetado varía en función de tipo de mascarilla. De forma general, deben presentar como mínimo la siguiente información:

- **Mascarillas higiénicas:** nombre del producto, talla (adultos o niños), duración (reutilizable o no reutilizable), datos de la empresa, instrucciones de uso y de mantenimiento. También advertencias como «Este producto no es un equipo de protección individual ni un producto sanitario. Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad». Por razones justificadas de espacio, los datos obligatorios podrán figurar en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto. El etiquetado se colocará de manera clara y duradera en su envase, recomendándose el embalaje más pequeño disponible comercialmente, o sobre el producto siempre que sea perfectamente visible por el consumidor a través del embalaje.
- **Mascarillas quirúrgicas:** marcado CE, referencia a la norma, datos de la empresa y tipo de mascarilla (tipo I y tipo II). Es importante recordar que solo las farmacias pueden vender mascarillas quirúrgicas individualmente sin envasar (deben suministrarse en un formato que garantice su protección frente a la contaminación antes de su uso).
- **Mascarillas autofiltrantes:** marcado CE + nº organismo notificado, referencia a la norma, duración (reutilizable o no reutilizable), datos de la empresa y el tipo de mascarilla (FFP1, FFP2 y FFP3).

7.2. ¿Qué información es obligatoria que aparezca impresa en una mascarilla FFP2? ¿la referencia a estándares ha de venir impresa en la mascarilla y en la caja? ¿y en el envase individual de la misma? ¿Puede ir la información en un papel anexo al envase? ¿Si una mascarilla de este tipo no lleva impresa la información, debemos considerar que no son fiables? ¿En el caso de mascarillas infantiles tipo FFP2 es igual?

Las mascarillas EPI que estén a la venta a través de los canales de distribución al consumidor, deberán ser conformes con el 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.

Antes de comercializar un EPI, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de la documentación necesaria y de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas al menos en castellano.

A su vez, la norma UNE-EN 149:2001+A1:2010, especifica que las mascarillas que cumplan con dicha norma deberán marcarse de forma clara y duradera en el embalaje más pequeño disponible comercialmente o legible a su través si el embalaje es transparente entre otra con la siguiente información: nombre o marca registrada, marca de identificación del tipo (FFP1, FFP2 o FFP3; N o NR), número y año de publicación de esta norma, etc.

7.3. ¿Pueden las mascarillas higiénicas estar etiquetadas o publicitarse como “FFP2”?

Las mascarillas higiénicas NO son ni EPI ni productos sanitarios, y su información y etiquetado debe ser claro y no dar pie a confusión al consumidor.

La información y etiquetado que deben llevar estas mascarillas higiénicas es la que se indica en la Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero. En ningún caso se debe decir o insinuar que una mascarilla higiénica es un EPI o que tiene las prestaciones de un EPI y por tanto, no se puede decir

que una mascarilla higiénica sea “FFP 1/2/3”, ni tampoco “equivalente a FFP1/2/3”, ni publicitar alegaciones similares.

7.4. ¿Qué significa la leyenda “NON MEDICAL” o “USO NO MEDICO” que aparece en el embalaje de las mascarillas FFP2? ¿son válidas si llevan “NON MEDICAL” aunque presenten certificados con referencia a un organismo notificado correcto? ¿son eficaces?

Podría referirse a un uso industrial, aunque esta leyenda no debería aparecer en las FFP2 ya que no se indica en la UNE-EN 149:2001+A1:2010 que esto pueda aparecer. Se debería comprobar la veracidad de estas afirmaciones.

Si es cierto que se ha visto en algunas mascarillas importadas ante la escasez de EPI de países como China dónde existen mascarillas de uso no médico para la población general que se suelen utilizar por motivos medioambientales, dada la alta contaminación atmosférica en zonas de estos países.

7.5. Los envases en los que vienen embaladas de forma individual las mascarillas para su venta, ¿deben ser herméticos o pueden tener algún agujero o abertura?

En la gran mayoría de los casos no son productos estériles, por lo que el embalaje solo debe cumplir su función protectora de factores ambientales que pudieran deteriorar el producto, ensuciarlo, etc.

7.6. Una mascarilla higiénica que tiene test de ensayo correcto, y que en el envase de la mascarilla tiene todo correcto, aunque tenga el marcado CE, ¿ya no será correcta y no se podrá comercializar?

Las mascarillas higiénicas NO son ni EPI ni productos sanitarios, y su información y etiquetado debe ser claro y no dar pie a confusión al consumidor. Este tipo de mascarillas NO pueden, ni deben llevar marcado CE en su etiquetado.

8. Venta de mascarillas en Farmacia Comunitaria

8.1. ¿Las mascarillas que recibimos de los almacenes de distribución son válidas?

Todos estos almacenes tienen que tener un responsable técnico, y entre sus funciones está verificar que los productos que distribuye no son falsificados. Por tanto, como parte del control de la cadena de suministro legal para evitar la entrada de productos falsificados, deben realizar esta verificación.

8.2. Las mascarillas FFP2 y FFP3 ¿se pueden dispensar individualmente en la farmacia comunitaria?

La orden SND/354/2020, del 19 de abril de 2020, solo autoriza a la venta unitaria de mascarillas quirúrgicas no empaquetadas de forma individual, no haciendo referencia en ningún caso a las mascarillas autofiltrantes que no estén empaquetadas individualmente.

En este sentido las mascarillas autofiltrantes que no vayan en un envase individual no podrían fraccionarse para la venta. En cualquier caso, lo que no se puede nunca es perder la trazabilidad del producto. Hay información que está en el embalaje y no en la mascarilla, como la fecha de caducidad o los datos del fabricante.

8.3. ¿Las mascarillas EPI, se pueden adquirir en cualquier establecimiento, al igual que las quirúrgicas? ¿O tiene que ser en las farmacias?

Tanto las mascarillas EPI como las quirúrgicas no son de venta exclusiva en farmacias. Se pueden vender en otros establecimientos siempre que cumplan las condiciones adecuadas para ello y que hayan notificado a las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde lo hagan, que van a comercializar estos productos.

Por el contrario, la venta unitaria de mascarillas quirúrgicas que no estén empaquetadas individualmente solo se podrá realizar en las oficinas de farmacia garantizando unas condiciones de higiene adecuadas que salvaguarden la calidad del producto.

8.4. ¿Qué requisitos debe cumplir un establecimiento para la venta de productos sanitarios como mascarillas? ¿Se pueden vender en gasolineras, supermercados, kioskos, etc.?

Los establecimientos que pretendan vender productos sanitarios, como son las mascarillas quirúrgicas, pueden hacerlo siempre que cumplan las condiciones adecuadas para ello y que hayan notificado a las autoridades competentes de las comunidades autónomas donde se encuentren, que van a comercializar estos productos.

Las empresas establecidas en España que se dediquen a estas actividades deben presentar una declaración en la Comunidad Autónoma donde tienen su sede. Las empresas pueden acreditar el cumplimiento de este trámite con la copia de la declaración de actividades efectuada. Los requisitos y condiciones concretas, vienen recogidas en el artículo 27, del Real Decreto 1591/2009 de productos sanitarios:

- Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que no estén caducados.
- La distribución y venta de los productos se efectuará en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos.
- Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.
- Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades, deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma, que contendrá:
 - Identificación del establecimiento de distribución o venta.
 - Tipos de productos que distribuye o vende.
 - Identificación y cualificación del técnico responsable, cuando proceda.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, para este tipo de productos.

9. Otras preguntas

9.1. *¿En qué canales de distribución se puede vender las mascarillas quirúrgicas?*

Las mascarillas, incluidas las quirúrgicas que son productos sanitarios, son productos de venta libre y se pueden encontrar en diferentes establecimientos. Pero solo las farmacias pueden vender mascarillas quirúrgicas individualmente sin envasar, suministrándolas en un formato que garantice su protección frente a la contaminación antes de su uso.

9.2. *¿Qué regulación tienen las mascarillas que en la parte central tienen una "ventanita" para que las personas con problemas de audición puedan leer los labios de aquellas personas que llevan puesta la mascarilla? ¿Qué consejos podemos dar desde la farmacia?*

Según viene recogido en el artículo 5, punto 9 de la Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios transparentes o con zonas transparentes destinadas a permitir una correcta lectura labial y reconocimiento de toda la expresión facial deberán cumplir con todas las disposiciones de la presente orden y, de forma complementaria, con lo siguiente:

- a) Los materiales deberán ser suficientemente transparentes como para permitir una visión nítida de la superficie cubierta, garantizando la correcta visualización de labios y dientes, así como de toda la expresión facial, evitando efectos que puedan interferir en la comunicación como el empañamiento continuado de la zona transparente o la distorsión o reducción significativa del volumen de voz del usuario con la mascarilla puesta.
- b) En caso de tener algunas zonas compuestas por materiales que no permitan el paso del aire inhalado o exhalado, deberá realizarse una evaluación de riesgos para asegurar que el producto no obstruye indebidamente la respiración o provoca algún riesgo tras un uso prolongado, debiendo constar la información resultante de tal evaluación en el etiquetado. Para esta evaluación, entre otros aspectos, se deberá tener en consideración la ubicación, tamaño y características de las zonas de la mascarilla que no permitan el paso del aire, las zonas filtrantes que sí que permitan el paso del aire (que deberán permitir una correcta respiración y el paso de la totalidad del aire filtrado), y el adecuado ajuste a la cara.

- c) Deberán incluir en el etiquetado información o advertencia acerca del efecto distorsionador del habla y de la minoración en decibelios que provoca la mascarilla o cobertor facial comunitario.

9.3. ¿Qué es el TNT?

El TNT es un tipo de material textil formado a partir de una serie de fibras unidas por procedimientos mecánicos, térmicos o químicos, pero que no requieren el proceso de conversión de estas fibras en hilos; es decir, se prescinde del proceso de tejido. Normalmente se suelen utilizar fibras colocadas; bien en capas, bien cruzadas, unidas de manera mecánica con agujas, con adhesivos o mediante algún proceso en el que se utilice el calor.

Tiene una gran capacidad de resistencia y además presenta unas características muy útiles para su uso en mascarillas: repele el agua, resiste a temperaturas altas y bajas y no es abrasivo al tacto. Los productos fabricados con TNT mantienen estas propiedades específicas que les permiten ofrecer un rendimiento óptimo en un gran número de aplicaciones prácticas (absorción, repelencia de líquidos, suavidad, resistencia, limpieza, filtro, protección bacteriana).

9.4. En la farmacia tenemos unos que pone que están probados UNE EN ISO 10993-5:2009 y UNE EN ISO 9237. Sin embargo, el certificado pone que cumple los mismos criterios que las mascarillas quirúrgicas. ¿Serían válidas?

La ISO 10993-5:2009 hace referencia a la evaluación biológica de productos sanitarios como parte de cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que deben cumplir estos productos, de acuerdo a la normativa vigente sobre productos sanitarios.

Así, se establece el riesgo del producto considerando la naturaleza y duración del contacto con el cuerpo. En concreto la parte 5 de esta norma armonizada hace referencia a ensayos de citotoxicidad in vitro, que ensaya si el producto es seguro para el usuario.

La ISO 9237 hace referencia a la permeabilidad al aire de los tejidos. Ninguna de las dos ensaya la eficacia de filtración del material. Para cumplir con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que deben cumplir estos productos sanitarios, el fabricante debería disponer

de documentación que acredite tal aspecto o tener certificado de cumplimiento de la UNE-EN 14683 en su versión última.