

INFORMACIÓN SOBRE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS, EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL Y MASCARILLAS HIGIÉNICAS.

Es esencial diferenciar entre productos que tengan la consideración de **PRODUCTOS SANITARIOS** (mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas), **EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL** (ej. mascarillas FFP2), y **MASCARILLAS HIGIÉNICAS**. A cada tipo de producto le es aplicable un marco legislativo diferente. Debe tenerse en cuenta que también existen equipos duales que cumplen la función de EPI y de Producto Sanitario y deben cumplir con las legislaciones aplicables a los dos ámbitos.

1) PRODUCTOS SANITARIOS.....	1
2) EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.....	2
3) MASCARILLAS HIGIÉNICAS	6

1) PRODUCTOS SANITARIOS

La competencia sobre la comprobación del cumplimiento de la normativa aplicable a los productos sanitarios (como por ejemplo: mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas) corresponde al Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

1.1 IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Según lo establecido en la legislación de aplicación, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos para diagnóstico in vitro; para su importación, éstos productos deben cumplir con los requisitos establecidos en los citados Reales Decretos y, por tanto, ostentar el marcado CE frente a la Directiva 93/42/CE o Directiva 98/79/CE si se trata de kits para el diagnóstico in vitro del COVID19). Además, el importador debe disponer de licencia previa de funcionamiento para actuar como tal. En la página web www.aemps.gob.es puede encontrar la Instrucción PS 1/2019, donde se describe el procedimiento a seguir y la documentación a aportar para la obtención de la licencia.

De forma extraordinaria, podría emitirse una autorización de importación sin necesidad de esperar a la obtención de la licencia, si los productos sanitarios que pretende importar ostentan el marcado CE frente a las Directivas indicadas anteriormente, esta solicitud tendría que enviarse firmada por un representante legal de la empresa y contener la siguiente información:

- Nombre y NIF.
- Descripción de los productos y cantidades.
- Copia de la declaración CE frente a la Directiva 93/42/CE emitida por el fabricante de los productos.
- Aduana de entrada.

No se permite la comercialización de mascarillas quirúrgicas sin marcado CE, salvo que tengan autorización expresa temporal de la AEMPS para la utilización, en cuyo caso deberán llevar en el etiquetado el número de dicha autorización.

1.2 OTRA INFORMACIÓN DE INTERES

Productos sanitarios

- **Respiradores:** [Nota informativa PS 11/2020](#). Situación actual de evaluación de respiradores artificiales en proceso de autorización por la AEMPS.
- **Mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas:** [Nota informativa PS 12/2020](#). La AEMPS informa sobre las medidas especiales para la fabricación y utilización de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas.

Cosméticos y biocidas de uso humano

- **Antisépticos de piel sana.** [Nota informativa COS 4/2020](#) La AEMPS establece medidas excepcionales para agilizar las autorizaciones de productos antisépticos de piel sana.
- **Geles y soluciones hidroalcohólicas**
 - [Nota informativa COS 5/2020](#). La AEMPS informa de las medidas llevadas a cabo para aumentar la disponibilidad de geles y soluciones hidroalcohólicas.
 - [Nota informativa COS 6/2020](#). La AEMPS informa sobre las medidas incluidas en la Orden SND/321/2020 de uso de bioetanol en la fabricación de ciertas soluciones y geles hidroalcohólicos y su posterior actualización.

2) EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Para la puesta en el mercado de Equipos de Protección Individual (EPI) debe cumplirse con lo establecido en 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. Puede consultar aquí las [normas aplicables](#) a cada tipo de producto.

En este periodo de crisis las condiciones de importación, comercialización y uso se han suavizado en línea con las directrices emitidas por la Comisión Europea (Recomendación (UE) 2020/403).

2.1 AUTORIDADES COMPETENTES EN LA IMPORTACIÓN DE UN EPI:

El despacho se realiza por las autoridades aduaneras.

Será necesaria la certificación por el **Servicio de Inspección SOIVRE** con carácter previo al despacho a libre práctica, si el código TARIC requiere actuaciones de control de la conformidad respecto a las normas aplicables en materia de seguridad y de etiquetado de los productos a importar, contenidos en el anexo del Real Decreto 330/2008, de 29 de febrero, *por el que se adoptan medidas de control a la importación de determinados productos respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos* (modificado por la Orden PRE/735/2010, de 17 de marzo, por la que se modifica la lista de productos incluidos en el anexo I).

2.2 PROCEDIMIENTO DE IMPORTACIÓN

El importador de un EPI deberá cumplir con las obligaciones establecidas en el [Reglamento \(UE\) 2016/425](#) y **estar en posesión de toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad** de todos los tipos/modelos/marcas de EPI que pretende importar para poder ponerlo a disposición de las autoridades ante una solicitud motivada.

Toda importación de un EPI debería incorporar la siguiente información:

- a) Marca y modelo del producto (EPI), con el detalle de los productos, modelos marcas, clases, cantidades lotes y destinatarios.
- b) Nombre o Razón Social del fabricante y, en su caso, importador y/o representante autorizado del mismo, con indicación de sus datos de contacto.
- c) Declaración del ámbito al que va destinado el EPI (por ejemplo, al ámbito profesional o al consumidor).

Además, el importador deberá poseer la siguiente documentación:

- d) Folleto o instrucciones que acompañan al producto.
- e) Declaración UE de conformidad.
- f) Certificado de examen UE de tipo, emitido por un Organismo Notificado (para las Categorías II y III).
- g) Documento que acredite haber superado la fase del procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente al control de producción con intervención de un organismo notificado (sólo para EPI de categorías II y III).
- h) Informes de ensayos recientes, podrían ser solicitados.

Nota: Toda la documentación debe ser perfectamente trazable con los productos objeto de la importación

Esta responsabilidad además incluye la verificación de la validez de dicha documentación. En caso de sospecha de que la documentación aportada por el proveedor no fuera veraz, se recomienda consulte en la web del laboratorio emisor la autenticidad de los documentos. Información de interés al respecto puede encontrar en:

<https://www.insst.es/documents/94886/712877/Verificaci%C3%B3n+de+certificados+o+informes+que+acompaña+a+los+EPI/1f104b83-1456-4c14-b1c0-20517f3174d1>

2.3. APLICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE 23 DE ABRIL DE 2020, DE LA SECRETARÍA GENERAL DE INDUSTRIA Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA:

Es necesario tener en cuenta en la importación y comercialización de EPIs, la [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*, que viene a dejar si eficacia la [Resolución de 20 de marzo de 2020](#), de la Secretaría General de

Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, *sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo*. Esta Resolución es aplicable a los siguientes EPIs:

- Mascarillas de protección.
- Guantes de protección frente a microorganismos.
- Ropa de protección frente a agentes biológicos.
- Equipos de protección ocular y facial.

Para agilizar una posible verificación de la documentación por parte de las autoridades en la importación de estos EPIs, se recomienda:

- 1) **En el caso de Aduanas:** incorporar con suficiente antelación la información y documentación que se relaciona más adelante, junto con la Pre-declaración aduanera completa (PDC) o el DUA, según corresponda.
Para ello, Aduanas ha dado de alta un nuevo código para incluir documentación adicional, que se declara en la casilla 44 del DUA. CODIGO 1025: "INFORMACION ADICIONAL PARA IMPORTACION DE EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL QUE REQUIERAN CONTROL EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS".
- 2) Para los **productos objeto de control por el Servicio de Inspección SOIVRE** adelantar al máximo la solicitud de control (presentada en la plataforma ESTACICE) a la llegada de la mercancía. Deberá, además, tener a disposición la documentación técnica indicada más adelante por si fuera solicitada para la realización del control documental.

La información / documentación a adelantar sería:

- a) La información indicada en las letras de: (a) a (d) en el apartado 2.2.
- b) Foto del producto donde se aprecie el contenido de la etiqueta en su totalidad (el EPI, su embalaje y sus marcados que permitan identificarlo claramente).
- c) Si el EPI tiene marcado CE: documentación indicada en las letras de la (e) a la (h) en el apartado 2.2
- d) Si el EPI no tiene marcado CE:
 - d.1. La información indicada en la letra (a) del apartado 2.2 deberá completarse con la información necesaria para permitir una identificación clara de cada uno de elementos que compongan los lotes a comercializar, así como con los datos de contacto de sus destinatarios y la fecha y lugar concreto en la que se les hará entrega de dichos lotes.
 - d.2. En caso de que la marca y modelo que lleva el EPI en el momento de presentar la solicitud no se corresponda con el que pretenda asignarle el fabricante/importador, deberá incluirse un documento firmado por el solicitante en el que se relacione la marca y modelo del producto original que aparecen referenciado en los documentos técnicos y los que le asignará el fabricante/importador cuando finalice el procedimiento de evaluación de la conformidad y en el que se declare responsablemente que se trata del mismo

producto a efectos de garantizar la trazabilidad de los documentos que demuestran su conformidad con las especificaciones técnicas señaladas a continuación.

- d.3. La especificación técnica que cumple, de las indicadas en el apartado Tercero de la [Resolución de 23 de abril de 2020](#) antes mencionada, así como la equivalencia de la misma con la categoría correspondiente de la norma aplicable en la UE
- d.4. Documentación acreditativa del cumplimiento con la especificación técnica pertinente (p.e. Niosh), incluyendo los informes de los ensayos, certificados y cualquier otra documentación que avale el cumplimiento con la citada especificación.
- d.5. Documento que demuestre estar en proceso de completar el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la solicitud del Examen UE de tipo y del control supervisado de los productos a intervalos aleatorios o de la evaluación de su sistema de calidad para la producción a un Organismo Notificado. Esta información debe incluir los datos de contacto de los organismos notificados involucrados y la fecha en la que se presentaron las solicitudes.

Información adicional para el caso de EPIs sin marcado CE:

Los EPIs contemplados en el **supuesto 1** del apartado primero de la [Resolución de 23 de abril de 2020](#), deberán suministrarse solo a personal sanitario. El interesado debe disponer de los documentos que acrediten que el EPI cumple las especificaciones que declaren cumplir. La verificación del producto se realizará por la autoridad contratante o aceptante durante el proceso de compra o aceptación de la donación.

En relación **al supuesto 2** del apartado primero de [Resolución de 23 de abril de 2020](#), „ aplicable a EPI sin marcado CE, que se encuentren en proceso de completar un procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo al o previsto en el Reglamento (UE) 2016/425 y así lo acrediten, puede solicitarse la autorización temporal (validez hasta el 30 de septiembre de 2020) para comercializarlos en España tanto a las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas como al servicio de Inspección SOIVRE en caso de importación de productos incluidos en el anexo del RD 330/2008.

En caso de optar por solicitar esta autorización temporal a las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas, el solicitante deberá dirigir su solicitud al organismo que haya designado la comunidad autónoma donde esté su domicilio social para emitir este tipo de autorización (en algunas comunidades autónomas éste podrá ser diferente en función de si el EPI va dirigido al sector profesional o al consumidor). Dicha solicitud deberá ir acompañada de la información mencionada en los párrafos anteriores a excepción de la indicada en el apartado 2.2.

Es importante recordar en el caso de que los **EPI vayan destinados tanto a los consumidores, como al ámbito empresarial (salvo que vayan a ser empleados únicamente por personal sanitario y hayan sido adquiridos en una compra o adquisición pública)**, no deben ingresar en canales de distribución regulares y estar disponibles en el mercado si no tienen marcado CE, , a no ser que se disponga de la autorización temporal otorgada por la autoridad de vigilancia del mercado de la comunidad autónoma donde esté el domicilio social del solicitante o por el Servicio de Inspección SOIVRE, en los productos incluidos en el anexo del RD 330/2008 objeto de importación.

En el caso de EPIs importados y controlados por el Servicio de Inspección SOIVRE, el documento de control emitido por este organismo, en los casos en que en aplicación del análisis de riesgo pertinente se realice un control documental de la partida, y así se refleje en el documento, tendrá la consideración de autorización a los efectos del supuesto 2, Los EPIs deberán cumplir las condiciones indicadas para los EPIs para profesionales o para consumidores indicados en los párrafos anteriores.

En caso de duda el operador económico responsable de una importación, puede acudir a:

- Las autoridades de vigilancia del mercado en materia de Industria en caso de importación de un EPI destinado a profesionales.
- Las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo en caso de importación de un EPI destinado a consumidores
- Al Servicio de Inspección SOIVRE para la importación de los productos objeto de su control.

3) MASCARILLAS HIGIÉNICAS

La mascarilla higiénica es un tipo de producto que no entra en el ámbito de aplicación de Productos Sanitarios (PS) ni de Equipos de Protección Individual (EPI). Las autoridades competentes en la vigilancia del mercado de este tipo de productos son los servicios correspondientes a las comunidades autónomas en materia de consumo.

Este tipo de productos deben cumplir con lo establecido en la legislación que se lista a continuación:

- [El Real Decreto Legislativo 1/2007](#), de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias;
- [El Real Decreto 1468/1988](#), de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios;
- [Real Decreto 1801/2003](#), de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
- En caso de ser un producto textil, el [Reglamento \(UE\) nº 1007/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles, así como el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.
- Además, para las mascarillas higiénicas que estén dentro del campo de aplicación de la siguiente Orden Ministerial, deberán cumplir con lo que pone en ella: [Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.](#)

Los operadores económicos que ponen el producto en el mercado son responsables de garantizar la seguridad del producto y el cumplimiento de los requisitos de información al consumidor en el etiquetado y/o publicidad, de forma que se aseguren que la información que se alegue en el etiquetado e instrucciones sea eficaz, veraz, y suficiente sobre sus características esenciales.

Por defecto no es necesario ningún tipo de autorización o certificación previa a la importación. Sin embargo, si el producto en su etiquetado informa al consumidor sobre el cumplimiento de determinadas especificaciones técnicas en base a una norma, éstas deben poder demostrarse mediante los correspondientes documentos.

Cualquier característica o propiedad que se confiera al producto debe estar fundamentada documentalmente (por ejemplo: si se indica “lavable”, o se indican las propiedades de filtración del material, o similares). Particularmente, si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable, debe indicarse la posibilidad de reutilización y un número de lavados máximo, así como un método de lavado o higienización. En este caso debe haberse verificado y contrastado mediante ensayos, que mantiene sus propiedades tras dicho lavado. Esta verificación debe haberse realizado conforme al número máximo de lavados que indique el fabricante en su etiquetado. Para más detalles, leer Orden SND/354/2020.

Asimismo, para agilizar una posible verificación de la documentación a la importación, se recomienda incorporar con suficiente antelación toda la información disponible, a las Aduanas junto con el DUA. Para ello, Aduanas ha dado de alta un nuevo código para incluir documentación adicional, que se declara en la casilla 44 del DUA. CODIGO 1025: "INFORMACION ADICIONAL PARA IMPORTACION DE EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL QUE REQUIERAN CONTROL EN MATERIA DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS".

Se recomienda que dicha información contenga:

- Marca y modelo del producto, marca, cantidad, lotes y destinatarios.
- Nombre o Razón Social del fabricante y, en su caso, importador con indicación de sus datos de contacto.
- Certificados si fuesen pertinentes para avalar las características que se aleguen en el etiquetado del producto (conforme a lo dicho anteriormente), trazables con el producto que se importa.
- Folleto o instrucciones que acompañan al producto
- Foto del producto donde se aprecie el contenido de la etiqueta en su totalidad.

4) OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS

El Gobierno chino ha publicado la Notificación nº 12/2020, del 26 de abril, “Notificación sobre el fortalecimiento del control de calidad sobre la exportación de materiales para la prevención de epidemias”, que se adjunta, en la que el gobierno chino anuncia una serie de medidas para fortalecer la supervisión, la regulación y el control de calidad en la exportación de artículos anti-epidémicos.

Puede encontrar las listas de empresas autorizadas a suministrar material con marcado CE para uso médico y no médico en los siguientes enlaces:

Lista de nombres de empresas de dispositivos y suministros médicos con certificación / autorización de otros países:

<http://en.cccmhpie.org.cn/Web/Content.aspx?queryStr=w7x08q7x15x15o3w8w1vS9z8w7x1X10x16x0X10x16o3w8w1u9v1u9v3v5v1>

Lista de nombres de compañías de máscaras faciales de uso no médico con certificación / autorización de otros países

Enlaces de utilidad:

▪ Mº Hacienda/AEAT	Aduanas gestionaduanera@correo.aeat.es Aduanas ha abierto una página donde va facilitando información, se adjunta los últimos documentos que han publicado https://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio/La_Agencia_Tributaria/Aduanas_e_Impuestos_Especiales/ Presentacion/COVID_19/COVID_19.shtml
▪ Mº Sanidad	Información general: https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/home.htm Ofertar suministros: https://encuestas.mssi.gob.es/limesurvey/index.php/196116?lang=es Temas relacionados con retención en fronteras o aduanas de Productos Sanitarios: psinstal@aemps.es
▪ Mº Industria, Comercio y Turismo	Secretaria General De Industria Y De La Pequeña Y Mediana Empresa Puede encontrar información de interés sobre la contingencia que ha implementado el departamento (sobre la fabricación de mascarillas) en la dirección: https://www.mincotur.gob.es/es-es/servicios/AtencionCiudadano/Paginas/AtencionCiudadano.aspx#contacto https://www.mincotur.gob.es/es-es/GabinetePrensa/NotasPrensa/2020/Paginas/El-Ministerio-de-Industria,-Comercio-y-Turismo-coordina-la-reorientación-de-la-industria-española-a-la-fabricación-de-mater.aspx Guías para la fabricación de mascarillas y ropa de protección Presentación sobre EPIs: https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Documents/Presentacion-Resumen marcado CE de productos EPI y PS v.1.03.pdf El email para consultas de industria es este: urgentesgipyme@mincotur.es SG de Inspección, Certificación y Asistencia Técnica del Comercio Exterior (Servicio de Inspección SOIVRE) para productos contenidos en el anexo del RD 330/2008: bosoivreindustrial@mincotur.es

▪ Mº Consumo	Dirección General de Consumo Consultas relativas a productos destinados a los consumidores Correo electrónico: oiac@mscbs.es o a través del formulario de contacto
▪ Mº Trabajo	Para aspectos técnicos concretos sobre EPI Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), Organismo Notificado. cnmp@insst.mitramiss.es AITEX (Organismo Notificado): info@aitex.es
▪ Autoridades de consumo de las CCAA	https://www.mscbs.gob.es/consumo/vigilanciaMercado/autoridades.htm
▪ Autoridades de Industria de las CCAA	http://www.f2i2.net/documentos/Isi/VigilanciaMercado/Direcciones_Industria_CCAA_Marzo2016.pdf
▪ UNE	<u>UNE ha puesto a disposición de las empresas, las normas libres para consulta</u> en la siguiente dirección. https://www.une.org/la-asociacion/sala-de-informacion-une/noticias/une-facilita-el-acceso-gratuito-a-sus-normas-para-la-fabricacion-de-material-contr-el-coronavirus
▪ Unión Europea	<u>Recomendación (UE) 2020/403</u> de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19 Página web de la Unión Europea con información sobre la fabricación de mascarillas, geles y productos obtenidos mediante impresión 3D https://www.clustercollaboration.eu/news/european-commission-guidance-production-masks-and-other-personal-protective