

INSTRUCCIONES PARA LA GESTION DE LAS SOLICITUDES ESTABLECIDAS EN LA [ORDEN SND/326/2020](#)

7 abril 2020

Las mascarillas y batas que se utilizan para limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes durante los procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares, son consideradas productos sanitarios. Las mascarillas citadas 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 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.

Por lo tanto, para su comercialización en España deben cumplir la Directiva Europea de productos sanitarios 93/42/CEE y el Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, para comercializar productos sanitarios 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 y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto.

Según lo establecido en la directiva citada, los productos sanitarios no están sometidos a autorización de comercialización por las autoridades nacionales de los Estados Miembros y circulan libremente en el territorio comunitario siempre que vayan provistos del marcado CE.

Para colocar el marcado CE el fabricante debe seguir uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad que están recogidos del artículo 11 de la Directiva 93/42/CE, de 14 de junio que variarán dependiendo de la clasificación del mismo. Las mascarillas quirúrgicas y las batas quirúrgicas están clasificadas como producto sanitario clase I. El fabricante para colocar el marcado CE sobre el producto tiene que justificar y documentar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de los recogidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CE, de 14 de junio que le resulten de aplicación al producto en concreto.

En España, la actividad de fabricación de productos sanitarios requiere licencia previa de funcionamiento que es otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo a lo previsto en el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Para facilitar a aquellas empresas que, en la situación de emergencia sanitaria por el COVID19 pretendan desarrollar la fabricación de productos sanitarios que son necesarios en los centros sanitarios, CEN y CENELEC han puesto a disposición de los fabricantes algunas normas relacionadas con productos sanitarios y equipos de protección individual a fin de ayudarles en el diseño de los productos. En los siguientes enlaces dispone de la información:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_502

https://www.cencenelec.eu/News/Press_Releases/Pages/PR-2020-003.aspx

En concreto las normas aplicables a estos productos para demostrar la conformidad son:

- La Norma UNE-EN 14683:2019+AC 2019. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo; y para las mascarillas tipo IIR la Norma ISO 22609:2004.
- La Norma UNE-EN 13795-1:2020: Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas.

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. Para ello, las empresas que deseen fabricar mascarillas/batas quirúrgicas deberán realizar los siguientes procedimientos:

1. SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PREVIA TEMPORAL

Las solicitudes de licencia sanitaria previa **temporal** para fabricantes de mascarillas y batas quirúrgicas, para el periodo de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 se realizarán por medio de la aplicación “Instalaciones PS”, ubicada en la “Sede electrónica” de página WEB de la AEMPS.

Enlace de acceso a la aplicación: <https://fabricaps.aemps.es/fabricaps/faces/login.xhtml>. Al hacer la solicitud debe seleccionarse “Licencia temporal emergencia sanitaria” en la pestaña de “Datos de empresa”.

La documentación a aportar por las empresas en la pestaña de documentación es la indicada a continuación, no siendo necesario el abono de tasa ni el aporte del resto de la documentación indicada en dicha pestaña:

1. Documento de solicitud de licencia temporal firmado por la dirección/ gerencia de la empresa
2. Copia de la Autorización expresa para la utilización del producto, emitida por la AEMPS, o documento de solicitud.
3. Documento de designación de la persona responsable de la fabricación que supervisará directamente la fabricación y realizará el control final de los productos.
4. Formación y experiencia de la persona responsable de la fabricación
5. Contrato formalizado entre de la persona responsable de la fabricación y la empresa que especifique la dedicación horaria del mismo.
6. Fotocopia del D.N.I. del responsable de la fabricación.
7. Descripción de los productos a fabricar.
8. Planos de las instalaciones de fabricación describiendo las diferentes zonas: recepción, zonas de materias primas o semiterminados para fabricación, zonas de cosido, zona de control final, zona de acondicionamiento primario y secundario, almacenaje...
9. Descripción de los flujos de trabajo del proceso de fabricación desde entrada hasta salida que evidencie que no hay cruces ni retrocesos.
10. Descripción de las condiciones ambientales en las distintas zonas, incluyendo las condiciones de iluminación y ventilación.

11. Descripción y/o procedimientos de la limpieza diaria de las instalaciones, así como tratamientos de desinsectación/desratización que se hayan llevado a cabo en las instalaciones.
12. Descripción y/o procedimientos sobre los requisitos de vestuario y medidas higiénicas a adoptar por el personal de la empresa.
13. Relación de medios disponibles para la fabricación y control.
14. Descripción y/o procedimiento del proceso de fabricación que debe incluir:
 - Descripción del proceso de recepción y almacenaje de materia prima.
 - Descripción del proceso de fabricación: corte, cosido envasado, etiquetado...
 - Descripción de los controles que se llevarán a cabo en los productos.
15. Descripción o procedimiento que garantice la trazabilidad de los productos desde materia prima hasta envío a cliente.
16. Si alguna actividad de fabricación se lleva a cabo en empresas subcontratadas, aportar:
 - Relación de dichas empresas
 - Documentación que aplique, de la indicada en los puntos 8 al 14 relativa a estas empresas subcontratadas.
 - En el caso de recibir producto semiterminado en dichas instalaciones indicar como estará acondicionado dicho producto semiterminado.
17. Escrituras de la empresa solicitante donde conste su denominación social.

Estas licencias temporales emitidas como consecuencia de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 tendrán una **validez de 4 meses**. Una vez finalizado dicho periodo las licencias no tendrán validez. En caso de que la empresa quiera seguir fabricando productos sanitarios pasado dicho periodo, deberá seguir el procedimiento establecido de obtención de licencia sanitaria previa de fabricación o de modificación de licencia. Disponen de las INSTRUCCIONES PS 1/2019, donde se detalla dicho procedimiento a seguir, los plazos establecidos y la documentación a aportar para la solicitud de la citada licencia previa de funcionamiento:

<https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-obtencion-licencias-instalaciones-PS.pdf>

2. SOLICITUD DE UNA AUTORIZACIÓN EXPRESA A LA AEMPS PARA LA UTILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SIN MARCADO CE.

Para la solicitud de una autorización expresa, se deberá presentar la siguiente documentación:

- Información sobre los requisitos técnicos de las mascarillas o batas
- copia del etiquetado con el que se van a suministrar en el que se incluya la siguiente información:
 - - Nombre del producto:
 - Producto sanitario de clase I no estéril.
 - Nombre y dirección del fabricante.
 - Numero de autorización expresa de la AEMPS
 - Cumple con los requisitos de funcionamiento de la norma EN 14683:2019 + AC:2019 de mascarillas quirúrgicas puntos 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.4 para el tipo IIR (Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), Respirabilidad y Resistencia a las salpicaduras) o de la



norma 13795-1:2020 de batas quirúrgicas del punto A.2. (Limpieza microbiana/ carga biológica, penetración por líquidos, penetración microbiana, liberación de partículas, resistencia a rotura y resistencia a tracción).

- Mascarilla de un solo uso o Bata de un solo uso
 - Lote de fabricación: xxxx
 - Fecha de caducidad
 - Cantidad de productos contenidos en el embalaje (p.ej. 50 unidades)
- certificado emitido por un laboratorio acreditado para la norma UNE EN 14683, 22609 o 13795, según proceda, en el que se indique que los productos cumplen la norma.

Esta autorización excepcional se concederá durante el período que dure la crisis del COVID-19. La solicitud de esta autorización excepcional deberá remitirse a pscontrol@aemps.es

Posteriormente para poder seguir comercializando los productos deberán ostentar el marcado CE de conformidad.