

Orden SND/354/2020, 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

El 14 de març de 2020 amb el RD 463/2020, es declara l'estat d'alarma per a la gestió de la situació de crisi sanitària ocasionada per la COVID-19. A l'art.4 d'aquest RD es designa al Ministre de Sanitat autoritat competent delegada a la seva àrea de responsabilitat i en aquelles àrees en què la responsabilitat no recaigui en els ministres de Defensa, Interior i Transports, Mobilitat i Agenda Urbana. Aquest fet, l'habilita per a dictar tots els actes i disposicions necessaris per a garantir la prestació de tots els serveis, ordinaris i extraordinaris, en relació a la protecció de les persones, béns i llocs, mitjançant l'adopció de qualsevol de les mesures previstes a l'art. 11 de LO 4/1981, d'1 de juny, dels estats d'alarma, excepció i setge.

A tall d'exemple, algunes de les mesures han estat el distanciament interpersonal entre uns dos metres o en el seu defecte l'ús de mascaretes, higiene de mans amb sabó, neteja i desinfecció dels objectes d'ús personal com ulleres, mòbils, teclats, etc., ventilació suficient a domicilis i zones comunes.

En aquest context, es creu necessari establir garanties suficients a fi que els ciutadans puguin accedir, de manera informada i amb condicions econòmiques no abusives, a determinats productes de protecció en front al contagi de la COVID-19 de manera que disposin de la suficient informació per a distingir l'adequació de cadascun d'ells.

Pel que es refereix al preu de venda al públic, aquest el determinarà la "Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos" que fixarà un preu màxim de venda al públic mentre duri la situació excepcional. L'import de cada producte serà publicat al BOE.

L'**objecte** d'aquesta Ordre és:

- Fixació del preu màxim de venda al públic dels productes sanitaris.
- Establir quins són els productes necessaris per a la protecció de la salut de la població en front a la COVID-19.
- Determinar quina és la informació que ha de figurar a l'etiquetatge de mascaretes higièniques.
- Definir les condicions on es pot fer la venda unitària al públic de les mascaretes quirúrgiques que no estiguin empaquetades de manera individual.

Productes necessaris:

- a. Productes sanitaris com:
 - mascaretes quirúrgiques
 - guants de nitril
- b. Productes necessaris per a la protecció de la salut de la població:
 - Mascaretes higièniques (d'un sol ús i reutilitzables).
 - Antisèptics de pell sana autoritzats per l'*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*.
 - Gels i solucions hidroalcohòliques per a mans, de naturalesa cosmètica autoritzats per l'Agencia.
 - Altres productes que es considerin imprescindibles per a minimitzar el risc de propagació de la COVID-19 entre les persones (els haurà de determinar mitjançant Resolució la persona titular de la *Secretaría General de Sanidad*).

Obligacions d'informació al consumidor en l'etiquetatge de les mascaretes higièniques objecte d'aquesta norma:

Dades mínimes:

- Dades de l'empresa (nom, raó social i domicili).
- Denominació usual del producte.
- Contingut a l'envàs (unitats contingudes).
- Composició.
- Període recomanat d'ús.
- Característiques essencials del producte (talla, d'un sol ús, reutilitzable)
- Advertència: "Aquest producte no és un equip de protecció individual ni un producte sanitari".
- Lot de fabricació (quan aquesta es faci en sèries identificables).
- Instruccions d'ús (col·locació, ús, manteniment, manipulació i eliminació)
- Lloc de procedència/origen, en el cas que la seva omissió pogués induir a error al consumidor
- Si compleix les especificacions tècniques UNE 0064:-1:2020, UNE 0064-2:2020 o UNE 0065:2020, que estableixen els requisits mínims que han de complir les mascaretes higièniques, no reutilitzables i reutilitzables segons el material emprat per al seu disseny, elaboració, confecció, marcat, ús o qualsevol norma equivalent.
- Dades eficàcia filtració bacteriana (BFE) i de respirabilitat (pressió diferencial), (Pa/cm²) si s'han testat s'ha d'incloure el núm. d'assaig i laboratori.

Aquests assaigs han d'estar certificats per un laboratori en base a les especificacions tècniques UNE-EN 14683:2019+ AC:2019, o equivalent. No ha d'haver-hi cap característica que pugui induir a interpretar que el producte té propietats que no s'han verificat com "protecció al virus" o similar.

Si no han estat verificades no ho podran indicar a l'etiquetatge.

- Indicar número de rentats màxims i mètode de rentat o higienització en cas de tractar-se d'una mascareta higiènica reutilitzable.
Si la mascareta es pot rentar, haurà de tenir una composició de teixit/s que es puguin rentar en relació a les instruccions facilitades sense que el producte es malmeti.
Si hagués un número màxim de rentats, aquest fet s'hauria de fonamentar.
- Si hi ha un període màxim d'ús o d'ús continuat ha d'estar fonamentat.
- Preu final complet amb impostos inclosos (conforme art.20c RDL 1/2007, 16 de novembre)

Per raons justificades d'espai, aquestes dades podran acompanyar el producte en documents o fulls annexos.

Aquestes dades no podran induir a error o engany mitjançant inscripcions, signes, anagrames o dibuixos ni confondre en relació a la veritable naturalesa del producte.

L'etiquetatge es col·locarà de manera clara i duradora en el seu envàs, recomanant que aquest sigui el més petit disponible comercialment o sobre el producte sempre que sigui visible de manera perfecte pel consumidor a través del seu embalatge. A més, si la venda es fa per internet, aquesta informació s'ha de mostrar en la pàgina web.

Els productes que es lliurin al consumidor sense envasar han d'incorporar la informació obligatòria (en una etiqueta sobre el propi producte o en un fulletó o document que s'ha de lliurar al comprador).

Altres actuacions de control sobre les mascaretes higièniques objecte d'aquesta norma:

- En mascaretes destinades a la població infantil s'ha de tenir en compte les especificacions tècniques UNE-EN 14682:2015. Seguretat de la roba infantil: cordons i cordes ajustables a roba infantil, en relació a què l'arnès que serveix per ajustar la mascareta higiènica al cap del nen no ha de generar nusos, extrems lliures o elements tridimensionals. A més, es recomana posar una advertència perquè la mascareta s'utilitzi sota la supervisió d'un adult.
- De tractar-se d'una mascareta higiènica reutilitzable el fabricant ha d'assegurar-se que manté les seves propietats després del rentat o higienització (per això s'hauria d'haver verificat i contrastat amb assaigs conforme al número màxim de rentats que indiqui l'etiquetat).

Productes no autoritzats per l'Agència

Els antisèptics de pell sana i els gels i solucions hidroalcohòliques per a mans, de naturalesa cosmètica, que no hagin estat autoritzats per l'Agència no podran al·legar en l'etiquetatge característiques que puguin induir a interpretar que el producte té propietats que no han estat verificades com "protecció/desinfecció davant el virus" o similar.

Venda unitària de mascaretes quirúrgiques

La venda unitària de mascaretes quirúrgiques que no estiguin embalades individualment només es podrà fer a les farmàcies, amb la garantia de condicions d'higièniques que preservin la qualitat del producte.

Efectes i vigència de l'Ordre

Efectes des del dia de la seva publicació al BOE i vigència fins que ho determini la persona titular del Ministeri de Sanitat mitjançant una ordre.