



MINISTERIO
DE CONSUMO

SECRETARÍA GENERAL DE
CONSUMO Y JUEGO

DIRECCIÓN GENERAL
DE CONSUMO
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
COORDINACIÓN, CALIDAD
Y COOPERACIÓN EN
CONSUMOz

**INFORME DE ACTIVIDADES
RELATIVAS A LA VIGILANCIA DEL MERCADO
DE MASCARILLAS HIGIÉNICAS Y EPI A
DISPOSICIÓN DEL CONSUMIDOR
Y
OTROS PRODUCTOS RELACIONADOS CON EL
COVID**

MARZO – SEPTIEMBRE 2020



MINISTERIO
DE CONSUMO

SECRETARÍA GENERAL DE
CONSUMO Y JUEGO

DIRECCIÓN GENERAL
DE CONSUMO

Subdirección General de
Coordinación, Calidad y
Cooperación en Consumo

TABLA DE CONTENIDO

1)	INTRODUCCIÓN.....	3
2)	CRITERIOS DE ACTUACIÓN.....	4
3)	RESUMEN DE ACTUACIONES EN ESPAÑA	7
4)	RESULTADOS	10
5)	RED DE ALERTAS	14
6)	MEDIDAS TOMADAS	17
7)	CONCLUSIONES.....	19

Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo
C\ Príncipe de Vergara, 54
28071 Madrid
<http://www.mscbs.gob.es>



1) INTRODUCCIÓN

Debe destacarse en primer lugar que, desde el comienzo del primer estado de alarma en el mes de marzo 2020, las autoridades de vigilancia del mercado en materia de Consumo, han identificado los productos relacionados con el COVID-19 entre sus prioridades, dada la gran demanda que adquirieron y la ausencia de una regulación específica, especialmente durante el primer mes.

Las autoridades han dedicado una gran cantidad de recursos e introducido en su planificación las actuaciones que han considerado necesarias para controlar la creciente presencia de estos productos, en especial se hace mención en este informe a las mascarillas higiénicas y los Equipos de protección respiratoria o mascarillas EPI¹ dirigidas a los consumidores².

Dado que el reparto competencial en las comunidades autónomas puede diferir en algunos aspectos, se refleja en este informe otras familias de productos que igualmente se han abordado por algunas autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo, si bien es necesario decir que, no todas ellas comparten competencias en este tipo de productos, pues las tienen atribuidas a los servicios sanitarios o de salud pública. Nos referimos a productos como: geles desinfectantes o hidroalcohólicos y mascarillas quirúrgicas. Por tanto, dichas estadísticas deben interpretarse como no representativas a nivel nacional

Desde la Dirección General de Consumo en el uso de las competencias atribuidas por el Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, se ha puesto a disposición de las autoridades toda la información disponible y se ha proporcionado tanto el apoyo técnico necesario como la coordinación necesaria. Por otro lado, la Dirección General de Consumo ha colaborado con las autoridades aduaneras españolas en la vigilancia de los productos importados, en la participación de los grupos de trabajo europeos correspondientes, así como en la cooperación con las autoridades de otros Estados Miembros de la Unión Europea. Por último, de cara a las personas consumidoras se ha publicado una guía relativa a las mascarillas higiénicas.

Las labores de coordinación de las actividades de vigilancia de mercado a nivel nacional que se han llevado a cabo para las mascarillas higiénicas y EPI destinados a consumidores, han sido especialmente intensas. Además de suponer la elaboración de un documento específico de orientaciones para la vigilancia del mercado de este tipo de productos, han formado parte en varias ocasiones de la agenda de las reuniones de la Sección de Control de Mercado, llegando incluso a convocarse una reunión monográfica sobre ello.

¹ Equipo de Protección Individual conforme al [Reglamento UE 2016/425](#)

² Aquellas mascarillas EPI dirigidas a profesionales o al ámbito empresarial no son competencia de las autoridades de Consumo



La coordinación entre la Dirección General de Consumo y las Comunidades Autónomas, se orientó de forma que diera flexibilidad a dichas autoridades para que pudieran planificar sus actividades de la forma que les fuera más conveniente, bien en forma de campaña temporal de vigilancia del mercado, o bien como un control sistemático continuado que se añadiera a los que habitualmente se realizaran en otros productos. Es necesario destacar que las actuaciones en lo relativo a la toma de muestras y la realización de ensayos sobre mascarillas higiénicas y EPI, ha sido asumida y gestionada por cada una de las autoridades en materia de consumo de las comunidades autónomas, pues desde la Dirección General de Consumo no se podían proporcionar recursos de laboratorio sobre estos productos al carecer de los ensayos y equipos necesarios.

En paralelo, desde la Dirección General de Consumo se ha tratado de coordinar la vigilancia del mercado en el ámbito de las ventas online. De esta forma, se elaboró una relación de más de 700 sitios web y varias plataformas de venta, que fue distribuida a las autoridades por razón de la localización de las sedes sociales donde estuviera radicado el responsable de la página de venta. De esta forma se ha tratado de evitar duplicidad en las actuaciones. Es justo subrayar aquí, que la vigilancia del mercado en el ámbito de internet está siendo sumamente desbordante dada la cantidad de productos con incumplimientos en relación con los recursos y la capacidad de actuación de las autoridades. Sin embargo, se están haciendo todos los esfuerzos posibles para corregir las no conformidades ofertadas a través de este canal de comercialización.

Este informe se realiza teniendo en cuenta los datos proporcionados para el periodo de marzo a septiembre de 2020. Si bien, debe tenerse en cuenta que muchas de las actuaciones no han quedado finalizadas en este periodo, sino que siguen su curso y por tanto no han sido contabilizadas a los efectos de este informe. Este informe puede ser actualizado en un siguiente periodo.

2) CRITERIOS DE ACTUACIÓN

2.1.- LEGISLACIÓN APLICABLE

- [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;
- [Recomendación \(UE\) 2020/403](#) 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;
- [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;
- [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;
- [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 \(UE\) n o 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](#);
- [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.

2.2.- CRITERIOS GENERALES

En el documento de orientaciones dirigido a las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo, se ha proporcionado la información básica necesaria sobre los requisitos de los productos y su legislación aplicable, que por otro lado ha sido cambiante debido a que se han ido aplicando medidas para evitar el riesgo de desabastecimiento en determinados productos y circunstancias.

También, se han facilitado herramientas para mejorar la comprensión de dichos requisitos tanto en inspección física como online, la detección de los incumplimientos más frecuentes, posibles falsificaciones o protocolos estándar de inspección. En el documento se ha hecho un trabajo de armonización de los criterios a tener en cuenta en la actividad de vigilancia del mercado, resolviendo en la medida de lo posible las problemáticas más frecuentes. Asimismo, se incluyeron los criterios consensuados sobre las medidas a tomar en caso de detección de incumplimientos durante la actividad de vigilancia del mercado e información básica sobre otros productos que pudiera ser de utilidad para aquellas autoridades que, aun siendo autoridades en materia de Consumo, realizaran actuaciones en el ámbito de las mascarillas quirúrgicas y geles hidroalcohólicos.

Es necesario también mencionar que, a efectos de este informe la actividad de vigilancia del mercado puede subdividirse en 3 niveles a la hora de verificar el cumplimiento de un producto con la legislación aplicable. El primero de ellos es la inspección visual, de la que se puede extraer gran cantidad de información sobre el producto, este es un estadio en el que se verifica cumplimiento con los derechos y garantías de información a los consumidores y usuarios, de especial relevancia ha sido el criterio de inducción a error al consumidor. Los dos estadios subsiguientes comprenden la solicitud de documentación técnica sobre el producto y la realización de ensayos de laboratorio. En la gran mayoría de casos, la verificación visual del etiquetado e instrucciones ha sido suficiente para detectar incumplimientos que han conllevado las actuaciones pertinentes, sin perjuicio que se hayan realizado solicitudes documentales o ensayos de laboratorio.

Las principales dificultades encontradas en el control de mascarillas son las siguientes:

- Dificultad en la identificación del producto, del tipo de mascarilla, motivado en muchas ocasiones por el etiquetado incorrecto.



- Complejidad en la evaluación de la documentación técnica (certificados, informes de ensayo, documentación técnica/científica que pretende avalar propiedades determinadas) y la comprobación de su autenticidad.
- Riesgos laborales para los inspectores asociados a la COVID-19 para realizar las inspecciones en tiendas físicas.
- En la inspección online la obtención de la documentación y su autenticidad, así como la adopción de medidas. La gran mayoría de los vendedores online visitados reproducen la información y características que les ha facilitado su proveedor.
- Discernimiento entre mascarillas higiénicas, EPI e incluso quirúrgicas dada la incoherencia en el etiquetado de algunos productos.
- Entrega por parte de los responsables del producto, de certificados de laboratorio con gran número de inconsistencias que posteriormente son trasladadas al etiquetado de los productos.
- Aparición de nuevos diseños/modelos de mascarillas que difieren del concepto clásico definido en las normas, como son las mascarillas que tienen la posibilidad de intercambiar filtros.
- Certificación de materiales de las mascarillas, que posteriormente no son representativos ni garantizan que los valores testados se cumplan en el producto final
- Aparición de mascarillas como productos biocidas tratados.
- Capacidad limitada para realizar ensayos de laboratorio

Durante el periodo en que se han recabado los datos para este informe (marzo - septiembre 2020), la variedad de mascarillas en el mercado ha ido creciendo exponencialmente. También se ha detectado un alto grado de desconocimiento de los requisitos exigibles en estos productos por parte de los operadores económicos y de los consumidores, y se ha constatado un grado de incumplimientos muy elevado, que en gran medida son incumplimientos relativos a la información, pero entre los cuales también hay una proporción significativa de faltas graves con el consiguiente riesgo para la seguridad de los ciudadanos.



3) RESUMEN DE ACTUACIONES EN ESPAÑA

Los datos presentados corresponden a los aportados por los servicios de inspección de consumo de las siguientes comunidades y ciudades autónomas:

Andalucía	Extremadura
Aragón	Galicia
Principado de Asturias	Comunidad de Madrid
Islas Baleares	Región de Murcia
Canarias	Comunidad Foral de Navarra
Castilla y León	País Vasco
Castilla - La Mancha	La Rioja
Cataluña	Ceuta
Comunidad Valenciana	



3.1.- TOTAL ACTUACIONES REALIZADAS

En el cuadro a continuación puede apreciarse la distribución de actuaciones por tipo de productos. Se define actuación por todo control o medida que ha dado lugar al levantamiento de un acta. Teniendo en cuenta que en una misma acta podrán haberse reflejado varias actuaciones. Cada actuación se refiere a una marca/modelo de mascarilla inspeccionada o sobre la que se ha adoptado medidas.

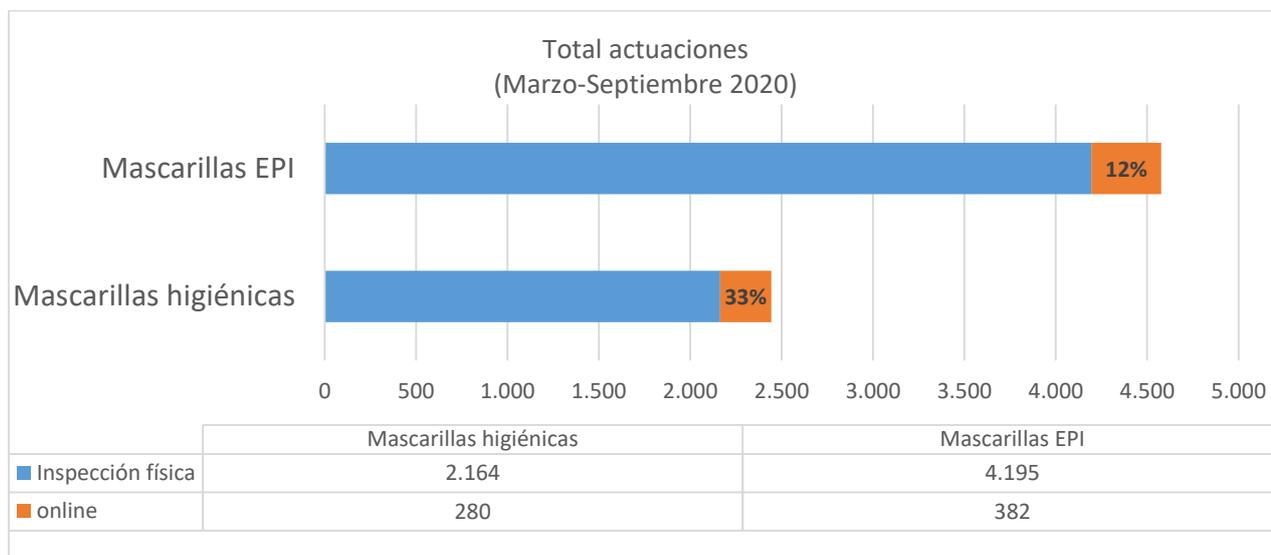
Ha habido un total de más de **8.000** actuaciones tanto en inspección física como online en los meses de marzo a septiembre en los productos objeto de este informe, el **87%** de las cuales corresponden a mascarilla higiénicas y mascarillas EPI. La mayor parte de estas actuaciones de inspección han sido llevadas a cabo en comercio minorista, seguido de distribuidores y aproximadamente un 10% del total ha sido online. Es importante aclarar que se han considerado dentro de la categoría “online” aquellas investigaciones que se han llevado a cabo exclusivamente en páginas web y para productos vendidos en línea. Pueden existir otras actuaciones que se han contabilizado en el ámbito de la “inspección física” para las que se han realizado requerimientos o comprobaciones a distancia o por medios telemáticos, aunque no necesariamente hayan sido inspecciones presenciales al uso en la sede de un operador económico o en un establecimiento.

Dentro de los comercios minoristas se ha detectado una gran proporción de irregularidades en bazares multi-producto, pero también en establecimientos especializados en otra tipología de productos, como ferreterías, droguerías, mercerías o incluso farmacias comunitarias. Asimismo, en el rango de establecimientos minoristas quedan englobados grandes supermercados e hipermercados, en los cuales se han hallado incumplimientos generalmente de carácter subsanable, fundamentalmente relacionados con la información en el etiquetado e instrucciones.

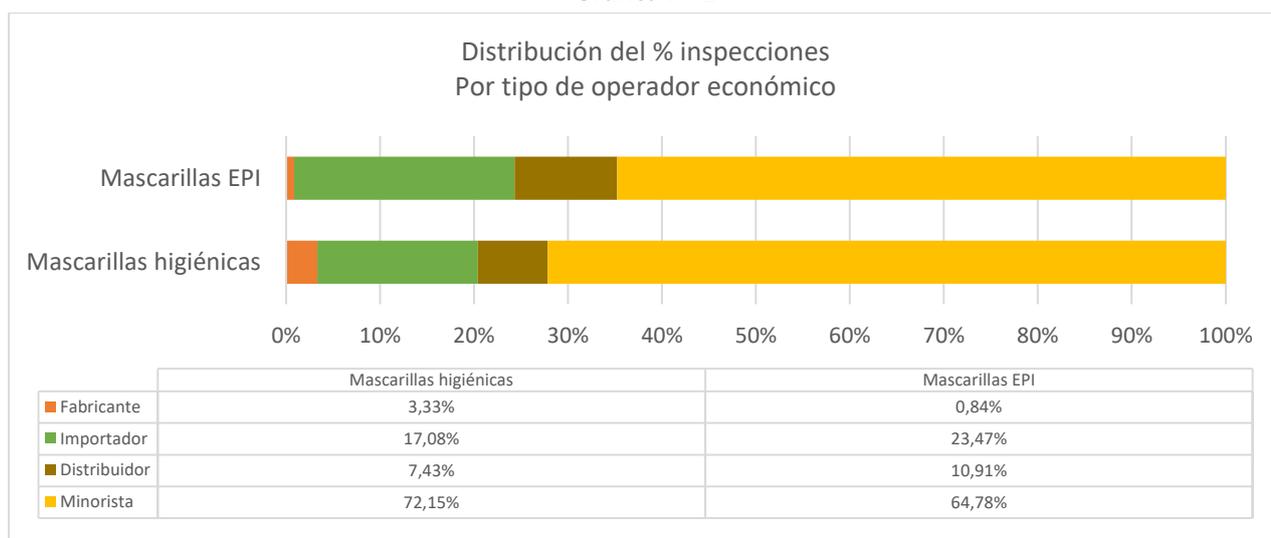


En todo caso, ANGED como asociación del sector de la distribución, así como algunas plataformas de venta online, y el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos se han puesto a disposición de las autoridades y se han mostrado colaborativos ante los requerimientos de las autoridades y han sido un instrumento valioso para articular la comunicación con los operadores económicos implicados y que los productos ofertados a los consumidores sean seguros y conforme a la legislación aplicable.

Gráfica nº 1



Gráfica nº 2



Nota: Estas distribuciones se han obtenido de datos recibidos solo por algunas comunidades autónomas y figura en este informe pues se ha considerado una aproximación de lo que puede haber ocurrido en todo el territorio nacional, sin perjuicio de las variaciones que puedan tener lugar individualmente en cada comunidad autónoma

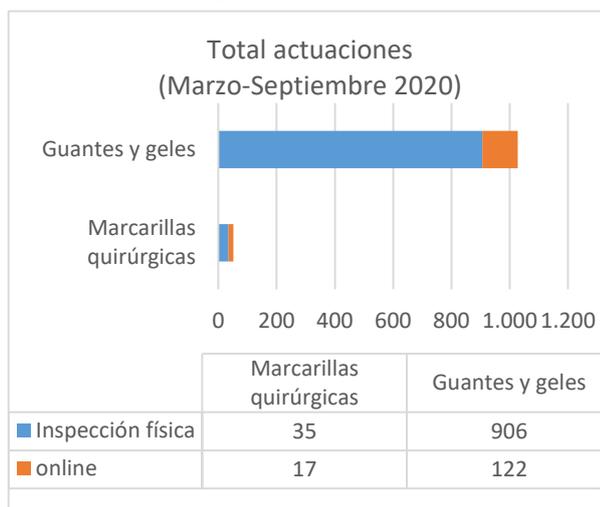


3.1.1 Guantes, geles y mascarillas quirúrgicas

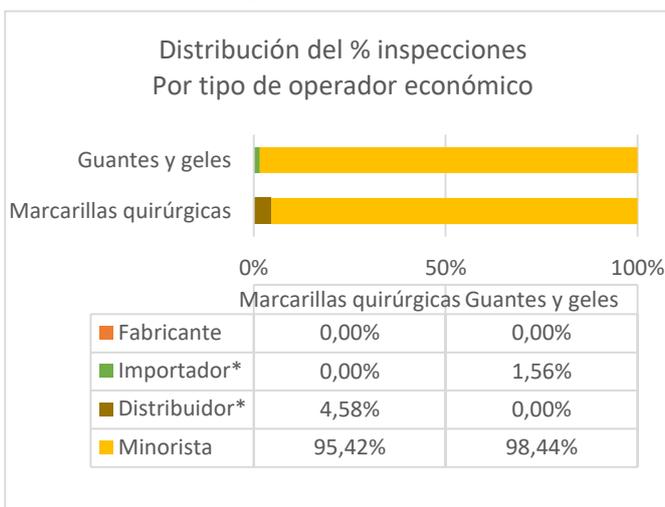
Los datos sobre guantes, geles y mascarillas quirúrgicas solo han sido informados por algunas autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo que asumen competencias en dichos productos. No en todas las comunidades autónomas disponen de dicho reparto competencial, por tanto, estas cifras no pueden considerarse representativas de las actuaciones a nivel nacional. Sin embargo, se ha considerado oportuno incluirlas en este informe pues se trata de actuaciones llevadas a cabo por algunas autoridades en materia de consumo en productos relacionados con el COVID-19.

Por otro lado, como puede observarse el número de actuaciones en este tipo de productos es significativamente inferior en comparación con las mascarillas higiénicas y EPI, así pues, debe tenerse en cuenta dicha circunstancia a la hora de valorar la relevancia de los datos.

Gráfica nº 1bis



Gráfica nº 2bis



* **Nota:** solo se ha informado de 1 importador en el caso de guantes y geles y 6 distribuidores en el caso de mascarillas quirúrgicas.



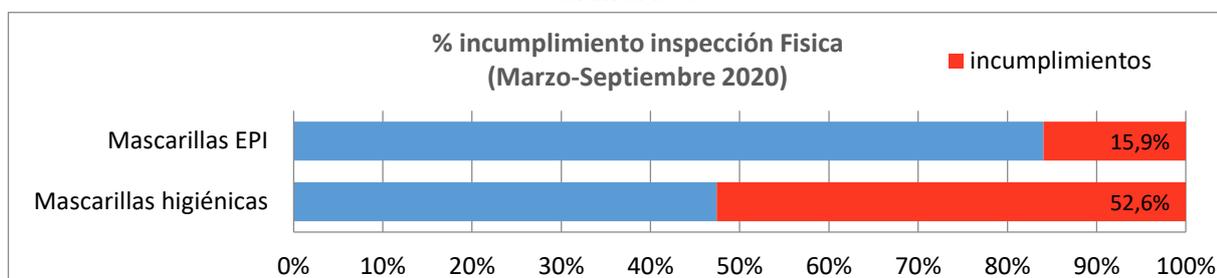
4) RESULTADOS

Un **32%** del total de actuaciones realizadas, tanto en inspección física como online, sobre las mascarillas higiénicas y las mascarillas EPI destinadas a personas consumidoras, han resultado en algún tipo de incumplimiento. Este porcentaje se eleva hasta el **54%** en el caso de las mascarillas higiénicas.

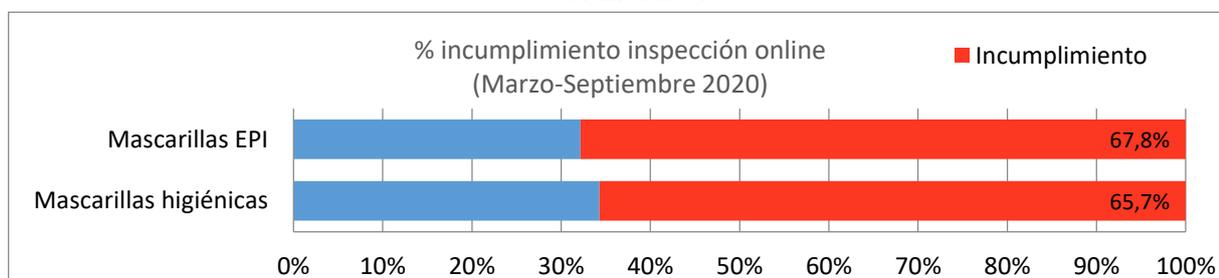
Se ha informado de más de **2,3 millones de unidades de mascarillas higiénicas y 1,6 millones de mascarillas EPI sobre las que se ha realizado algún tipo de actuación por incumplimiento**, este dato además podría ser superior pues, debido a las estructuras de datos de los sistemas informáticos y la explotación de los mismos en las distintas autoridades de vigilancia del mercado no se ha podido obtener esta información de todas ellas.

Además, los resultados mostrados a continuación deben interpretarse teniendo en cuenta que no todas las autoridades han podido informar en detalle acerca de los tipos de incumplimiento. Esto es debido a que no todas disponen de los mismos sistemas de información o bases de datos y la explotación de estos datos no se logra de igual forma o con el mismo detalle. Asimismo, debe tenerse en cuenta que un mismo producto o actuación puede contener varios tipos de incumplimientos por lo que la suma de incumplimientos no equivale al total de actuaciones con incumplimiento. Destaca la proporción de incumplimientos encontrada en mascarillas higiénicas y EPI. Proporción que se hace aún más evidente en el canal de comercialización online.

Gráfica nº 3



Gráfica nº 4



Nota: Las cifras absolutas del nº de actuaciones pueden consultarse en el gráfico nº 1.



Los incumplimientos que se han informado más frecuentemente son de tipo formal y/o de información al consumidor. A continuación, una lista de los más frecuentes hallados en mascarillas higiénicas y EPI:

Mascarillas EPI	Mascarillas higiénicas
<ul style="list-style-type: none">• Falta autorización temporal.• Marcado CE no acompañado de los 4 dígitos del Organismo Notificado, o si figura no es un Organismo Notificado válido.• Presencia de certificados falsos o no válidos.• No se informa del riesgo que protege.• Símbolos y pictogramas no conformes.• No aparece la referencia al Reglamento UE 2016/425 (cuando procede).• No conforme a algún supuesto de la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa (cuando procede).• Figura la referencia FFP2 sin haber sido certificada para ello.	<ul style="list-style-type: none">• No figura el etiquetado en castellano.• No figura la composición textil los datos del responsable u otros datos obligatorios del etiquetado.• Ausencia de los datos testados (cuando procede).• Ausencia del precio final y por unidad de medida.• No contiene la advertencia de que este dispositivo no es un producto sanitario, ni un equipo de protección individual.• No existen recomendaciones de uso.• Declaraciones que pueden inducir a error o engaño al consumidor sobre la naturaleza y propiedades del producto.

A continuación, se exponen los incumplimientos hallados por tipo de producto. A efectos de este informe, se clasifican los incumplimientos en 4 grandes familias:

- 1) Salud y seguridad: Aquellos incumplimientos para los que se ha determinado un riesgo relacionado con la salud y/o la seguridad del consumidor. Pueden estar basados en resultados de laboratorio.
- 2) Información y etiquetado: Aquellos incumplimientos formales que se vinculan a la falta de información, o cuando ésta es incorrecta o induce a error, tanto en la etiqueta como en las instrucciones.
- 3) Documentación: en aquellos casos en que se ha solicitado documentación adicional probatoria de las declaraciones efectuadas por el propio producto, o documentación que justifique cumplimiento con la reglamentación aplicable.
- 4) Otros: cualquier otro incumplimiento que no se ajuste a alguno de los tres anteriores. No se ha requerido a las autoridades que precisaran más esta información, sin embargo, si se encuentran en el ámbito online, como puede observarse en el gráfico 6bis, puede inferirse que podrían tratarse, entre otras cosas, de aquellos incumplimientos relativos al cumplimiento de la página web en lo que respecta a la legislación propia de los servicios de la sociedad de la información.

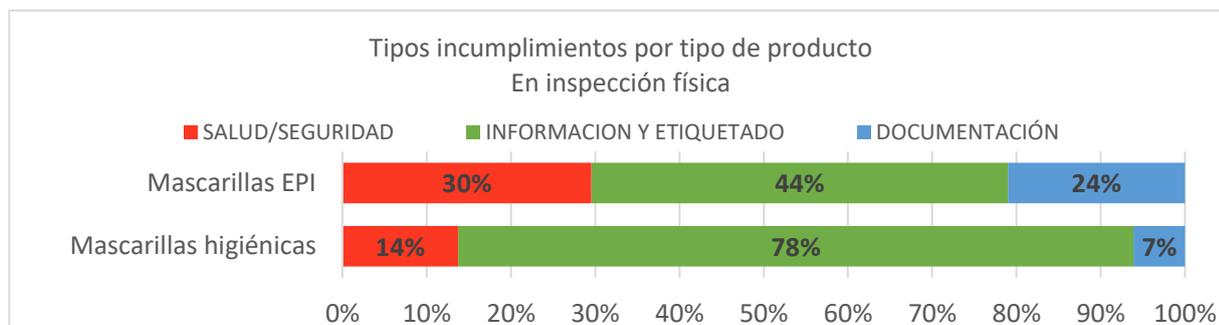
Un mismo producto puede tener varios tipos de incumplimientos, por tanto, la suma de incumplimientos en las gráficas a continuación no es equiparable al total de productos evaluados.

Además, debe tenerse en cuenta que para la evaluación de salud y seguridad en la mayor parte de las ocasiones es necesaria la intervención de un laboratorio que efectúe los ensayos apropiados. Dicha circunstancia no siempre ha sido posible debido a los recursos necesarios para llevarlo a cabo. No es el caso

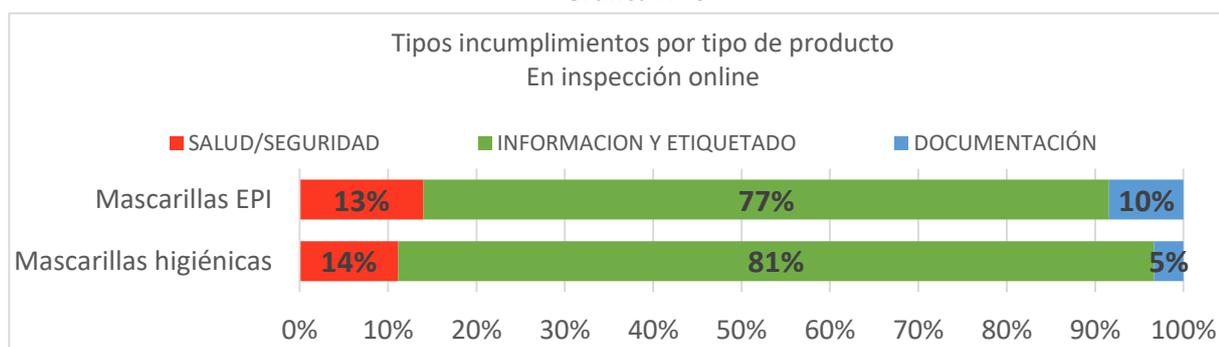


de los incumplimientos por información y etiquetado, requisitos que han sido controlados en todos los casos, así como los documentales que han sido requeridos en una amplia proporción de las investigaciones.

Gráfica nº 5



Gráfica nº 6



Nota: Estas distribuciones se han obtenido de datos recibidos solo por algunas comunidades autónomas y figura en este informe pues se ha considerado una aproximación de lo que puede haber ocurrido en todo el territorio nacional, sin perjuicio de las variaciones que puedan tener lugar individualmente en cada comunidad autónoma.

4.1 Guantes, geles y mascarillas quirúrgicas

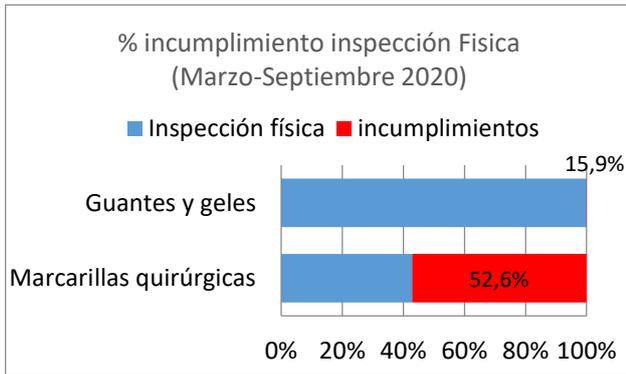
Tal y como se indica en el apartado 3.1.1, los datos sobre guantes, geles y mascarillas quirúrgicas solo han sido informados por algunas autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo que asumen competencias en dichos productos. No en todas las comunidades autónomas disponen de dicho reparto competencial, por tanto, estas cifras no pueden considerarse representativas de las actuaciones a nivel nacional. Sin embargo, se ha considerado oportuno incluirlas en este informe pues se trata de actuaciones llevadas a cabo por algunas autoridades en materia de consumo en productos relacionados con el COVID-19.

Asimismo, los resultados en mascarillas quirúrgicas, guantes y geles deben valorarse teniendo en consideración el volumen de inspecciones que puede comprobarse en el gráfico 1bis. Dado el bajo número de productos inspeccionados, el alto porcentaje de incumplimientos, no puede considerarse como representativo de todo el mercado. Por ejemplo, en el caso de mascarillas quirúrgicas inspeccionadas online, las inspecciones sobre este tipo de productos fueron posiblemente dirigidas hacia aquellos

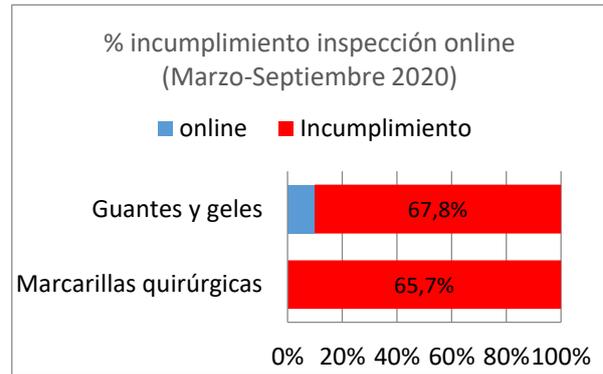


productos de los que ya existían indicios previos de incumplimiento, de ahí que la totalidad de las mascarillas quirúrgicas inspeccionadas online hayan resultado en incumplimientos.

Gráfica nº 3bis

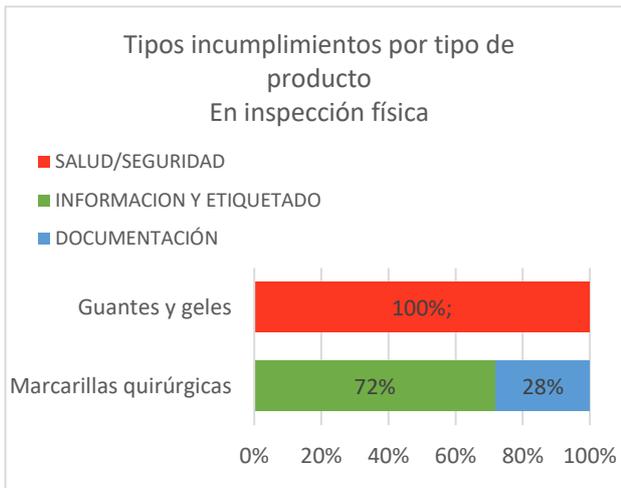


Gráfica nº 4bis

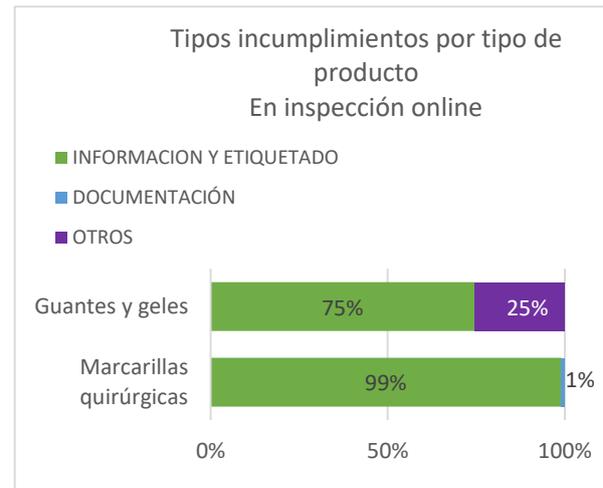


Nota: Las cifras absolutas del nº de actuaciones pueden consultarse en el gráfico nº 1bis.

Gráfica nº 5bis



Gráfica nº 6bis



Nota: Estas distribuciones se han obtenido de datos recibidos solo por algunas comunidades autónomas y figura en este informe pues se ha considerado una aproximación de lo que puede haber ocurrido en todo el territorio nacional, sin perjuicio de las variaciones que puedan tener lugar individualmente en cada comunidad autónoma.

Además, debe tenerse en cuenta que para la evaluación de salud y seguridad en la mayor parte de las ocasiones es necesaria la intervención de un laboratorio que efectúe los ensayos apropiados. Dicha circunstancia no siempre ha sido posible debido a los recursos necesarios para llevarlo a cabo.



5) RED DE ALERTAS

En el documento de orientaciones sobre la vigilancia del mercado de productos de consumo relacionados con el COVID-19, se incluyeron unos criterios consensuados sobre las medidas recomendadas a adoptar ante diferentes incumplimientos de las mascarillas EPI y de las higiénicas, así como su inclusión o no en la Red de alerta.

Para determinar dichos criterios, se tuvo en cuenta que en red de alerta se incluyen los productos que suponen un riesgo verificado, por lo que las mascarillas generalmente debían ser ensayadas en laboratorio para determinar si cumplen o no los requisitos de protección establecidos para ellas.

Dado que las mascarillas se han utilizado y se están utilizando en la pandemia del Covid-19, se ha considerado que, si a través de los ensayos se determina que no cumplen los requisitos de protección establecidos, el riesgo que suponen es grave ya que no se asegura la protección contra el contagio del virus, con las graves consecuencias que esto puede ocasionar y se incluyen en la red de alerta en aplicación del art. 19 del RD 1801/2003 (riesgo grave).

No obstante, en gran parte de los casos no ha sido posible efectuar verificación analítica de las mascarillas, dada la dificultad de remitir muestras al laboratorio y de obtener resultados a corto plazo.

Por lo tanto, muchas de las actuaciones llevadas a cabo por las autoridades de vigilancia de mercado de las CCAA han sido de verificación documental y de etiquetado, detectándose irregularidades en esta materia, y esto se ha visto reflejado en la red de alerta.

En relación con las irregularidades de etiquetado y documentación, se hace constar que, de forma general, solo se incluyen en red de alerta aquellas que pueden suponer un riesgo para los consumidores, bien por falta de advertencias de seguridad o por otras indicaciones que pudieran dar lugar a un mal uso del producto y esto generar un riesgo concreto para el consumidor (intoxicación, quemaduras, asfixia, etc...)

Cuando las irregularidades de etiquetado no suponen un riesgo concreto para el consumidor, sino más bien es un incumplimiento formal de la normativa (marcado CE, identificación del responsable, información sobre la norma que cumple, etc...) se deben adoptar las medidas pertinentes para impedir su comercialización, pero no son objeto de inclusión en Red de alerta, porque dichos incumplimientos no se asocian a un riesgo concreto del producto. La misma cuestión es aplicable a la falta de la documentación pertinente o a la presentación de documentación falsa. Todo esto daría lugar a una sospecha de que el producto es inseguro porque no cumple los requisitos de etiquetado y documentales exigidos, pero no se puede asegurar.

No obstante lo anterior, para el caso de la pandemia Covid-19 y dada la gravedad que supone el contagio con el virus y que un etiquetado incorrecto y/o una falsa documentación o una falta de la misma puede suponer una sospecha de falta de protección contra el virus, se ha admitido de manera excepcional en caso de mascarillas para el Covid-19, una notificación en red de alerta a efectos informativos, de forma que se



notifica la información a las restantes autoridades para su conocimiento y efectos oportunos. Este criterio se alinea con las directrices proporcionadas desde la Comisión Europea.

En este periodo se han incluido en la Red de alerta tanto mascarillas de protección EPI como mascarillas higiénicas, si bien éstas han sido minoritarias. Y se han efectuado tanto por riesgo grave (art. 19) o a efectos informativos, siendo éstas mayoritarias.

Gráfica nº 7



5.1 Mascarillas EPI

Dado que las mascarillas EPI son equipos de protección individual de Clase III, se ha considerado que, si no cumplen los requisitos de protección establecidos verificados mediante ensayos suponen un riesgo grave y se han incluido en la red de alerta en aplicación del art. 19 del RD 1801/2003.

No obstante, y como se ha indicado anteriormente, muchas han sido objeto únicamente de verificación documental y de etiquetado, por lo que se han emitido a efectos informativos.

5.2 Mascarillas higiénicas

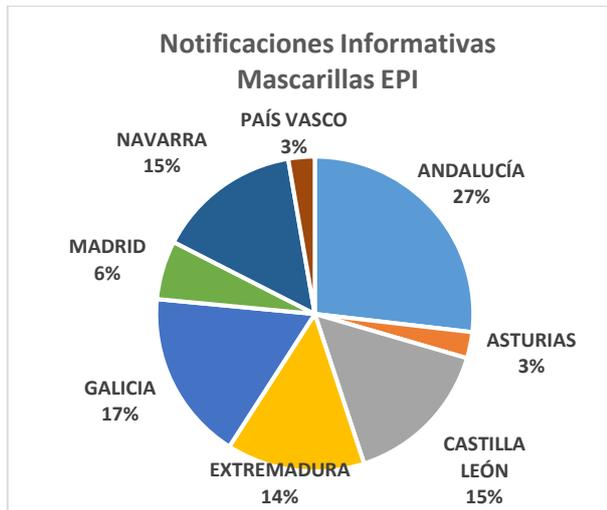
Las mascarillas higiénicas, como productos de consumo se han incluido en la Red de alerta cuando se ha detectado que suponían un riesgo. Dado que no tienen un uso previsto relacionado directamente con la protección, como lo tendría un EPI, sino como medida complementaria a otras medidas de higiene y distanciamiento social, la inclusión en Red de Alerta ha dependido de los incumplimientos de la normativa general aplicable y de los riesgos que se han estimado.

Los riesgos notificados en estas mascarillas han sido principalmente por indicaciones de protección contra virus sin justificación documental sobre dicha propiedad, lo que inducir a error o engaño al consumidor sobre las propiedades del producto. Se han incluido en red de alerta en aplicación del art. 19 del RD 1801/2003 (riesgo grave).

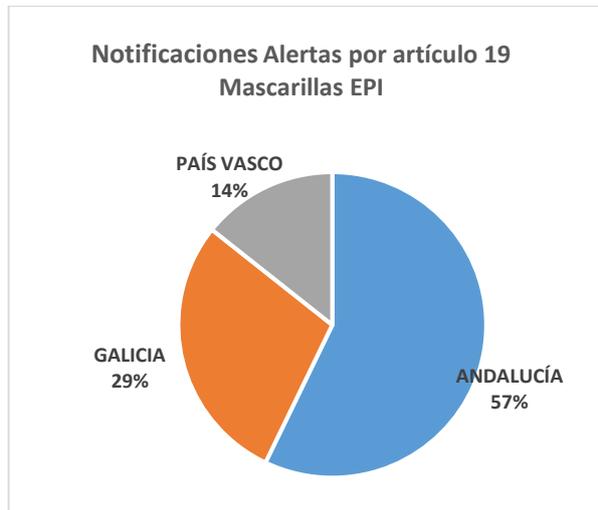


A continuación, se resumen gráficamente los datos obtenidos en red de alerta distribuidos por comunidad autónoma.

Gráfica nº 8



Gráfica nº 9



En el periodo cubierto por este informe, se han notificado **3** alertas por riesgo grave de mascarillas higiénicas.

5.3 Publicación

En la web pública del Ministerio de Consumo se incluyen las notificaciones nacionales de riesgo grave que han cumplido unos determinados criterios que permitan su publicación.

Las notificaciones informativas nacionales no se incluyen en la referida web (como tampoco se incluyen en RAPEX por la Comisión Europea, salvo solicitud expresa del país notificante) y tampoco las notificaciones de riesgo “no grave”.

Durante el periodo de marzo a septiembre de 2020 se han incluido en la web del Ministerio las mascarillas alertadas como riesgo grave hasta ese momento, tanto las mascarillas EPI como las higiénicas

Por su parte, alguna comunidad autónoma ha publicado en sus páginas web información sobre las mascarillas alertadas.

5.4 Información a otros organismos

Ante la situación creada por la pandemia varios organismos oficiales, especialmente del ámbito sanitario, adquirieron o podían adquirir mascarillas de protección para su distribución a centros sanitarios o a cualquier otra institución pública o privada, y podían asimismo ser comercializadas a través de establecimientos sanitarios, como las farmacias, y distribuidas a través del canal farmacéutico. Por este motivo, se han remitido a las autoridades sanitarias del Ministerio de Sanidad (Instituto de Gestión Sanitaria-INGESA) las alertas emitidas a nivel nacional, así como las recibidas de la UE mediante el sistema



de red de alerta RAPEX, con el fin de que las hicieran llegar a las autoridades sanitarias de las CCAA y efectuaran los controles que consideraran oportunos.

Asimismo, se han remitido a la Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo las alertas nacionales y comunitarias recibidas, dado que dicha unidad efectúa controles a determinadas mascarillas y podía ser de su interés tanto para las autoridades centrales como para las autonómicas

La información compartida de las mascarillas alertadas es destinada únicamente a las autoridades competentes, dado que contienen datos sensibles que no son de carácter público, si bien en aplicación del art. 17 del RD 1801/2003 sobre seguridad general de los productos es posible facilitar al público en general una determinada información, como es identificación del producto, riesgo con sus irregularidades y medidas adoptadas. A este respecto, y dada la difusión masiva que las autoridades han querido dar a estas alertas, a partir del 01/07/2020 se ha incluido en cada notificación de mascarillas unas fichas con datos imprescindibles, pero no sensibles, de cada producto, incluyendo una foto, para que pudiera ser facilitada a externos, tales como otras autoridades o a empresas, entidades o público en general.

6) MEDIDAS TOMADAS

Desde la Dirección General de Consumo, con objeto de coordinar se elaboró una guía con criterios comunes para la toma de medidas de manera coordinada que fue acordada por las autoridades de consumo de las CCAA participantes en reunión de la Sección de Control de Mercado. En todo caso, debe tenerse en cuenta que las actuaciones o medidas tomadas son, en último término, competencia exclusiva de las autoridades de vigilancia del mercado de las comunidades autónomas.

Cabe destacar que estas medidas fueron precedidas por un ejercicio de información o difusión a los operadores económicos para dar a conocer los requisitos legales que deben cumplir los productos. Asimismo, se ha salvaguardado siempre el principio de proporcionalidad y respetado el procedimiento establecido en la legislación aplicable.

A los efectos de este informe se describen 4 categorías de medidas que se estima son las más representativas, no siendo excluyentes entre sí. Las medidas contabilizadas a efectos del presente informe pueden ser cautelares o no y pueden haber sido efectuadas por orden de una autoridad de vigilancia del mercado o de forma voluntaria por el operador económico.

- **Subsanación:** Definiéndose ésta como un requerimiento por parte de la autoridad de vigilancia del mercado para que un importador o fabricante adapte el producto para que sea puesto en conformidad a la legislación vigente, subsanando las deficiencias encontradas en un plazo razonable de tiempo. Puede utilizarse en combinación con otras medidas. Esta medida incluye un seguimiento consistente en la verificación del producto subsanado por parte de la autoridad de vigilancia del mercado.



- **Inmovilización:** se trataría de una medida provisional aplicable a aquellas mascarillas en las que se detecten irregularidades que permitan confirmar la existencia de indicios razonables de que puedan ser inseguras. Ello permitirá prohibir temporalmente su suministro, propuesta de suministro o exposición, durante el período necesario para efectuar las verificaciones oportunas. Puede ir acompañada de medidas adicionales como requerimiento de información o subsanación. Puede utilizarse en combinación con otras medidas.
- **Retirada:** Medida consecuencia de un incumplimiento de mayor gravedad o del incumplimiento de un requerimiento de subsanación. Implica, en todo caso, la tramitación del procedimiento contemplado en el art.11 del RD1801/2003 con un fabricante, distribuidor o importador. Puede ser compatible con una subsanación posterior para regularizar el producto antes de volver a comercializarlo. Esto incluye verificación posterior por parte de la autoridad de vigilancia del mercado. En su caso, dependiendo de la gravedad, también puede contemplarse la recuperación del producto de los consumidores y/o su destrucción.
- **Sanción:** Apertura de un expediente sancionador por parte de la Autoridad correspondiente.

Para todos los casos, las autoridades de vigilancia del mercado en materia de consumo han respetado el procedimiento establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y las legislaciones autonómicas pertinente, y en todo caso considerando un enfoque basado en el riesgo, respetando el principio de proporcionalidad y teniendo en cuenta un nivel alto de protección de las personas consumidoras.

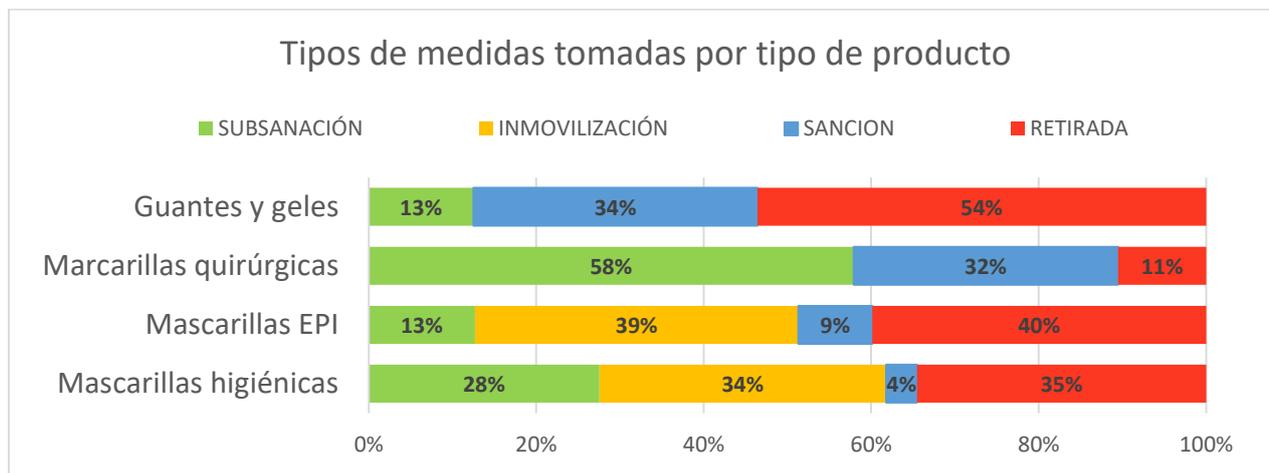
En el caso de mascarillas higiénicas y EPI para consumidores, en la modalidad de inspección física, las medidas más frecuentes han sido la inmovilización y retirada de los productos con incumplimientos. En algunos de estos casos se ha podido producir la destrucción del producto a petición del responsable. No ha sido así para la inspección online en la que la medida más frecuente ha sido la solicitud de subsanación de la información presentada en las páginas web de oferta.

Debe tenerse en cuenta que esta información no se extrae de igual forma de los sistemas informáticos de cada una de las CCAA³, por tanto, los datos que figuran abajo en la gráfica nº 10 deben considerarse aproximados con respecto a todo el territorio nacional, pudiendo haber variaciones en cada comunidad autónoma.

³ Comunidades Autónomas



Gráfica nº 10



7) CONCLUSIONES

Debe tenerse en cuenta que el periodo cubierto por este informe incluye una fase en la que las autoridades de vigilancia del mercado se han enfrentado a una situación emergente a la que hubo que adaptarse en términos de recursos, nuevos conocimientos ante riesgos y productos emergentes y también capacidad para realizar las actividades que les son propias dadas las restricciones a la movilidad, el riesgo de contagio de la covid-19, la limitación de la actividades comerciales y los propios procedimientos de inspección, toma de medidas y actuaciones habituales. A pesar de lo cual, las Autoridades han realizado un volumen muy significativo de actuaciones en el mercado.

Esta experiencia ha supuesto una oportunidad para ejercitar y mejorar la experiencia y los conocimientos en la modalidad de inspección online, que, si bien ya venía desarrollándose con frecuencia, ha sido una de las herramientas principales de la inspección especialmente durante el periodo de confinamiento más estricto.

A la luz de los datos expuestos, cabe destacar que se ha hallado un gran número de incumplimientos en las mascarillas higiénicas y EPI para consumidores, especialmente en el mercado online. Este último es un factor condicionante en lo que respecta al volumen por tipo de incumplimiento, dado que la mayor parte han sido de tipo formal relacionados con la información al consumidor, instrucciones y marcado, todos ellos objetivo principal de la inspección en línea y que, sin embargo, también han sido los predominantes en las inspecciones físicas.

También ha quedado de manifiesto, que la inmensa mayoría de actuaciones han sido llevadas a cabo en comercio minorista, lo que quizá debería suponer una futura reflexión en cuanto a que se deba aumentar el número de actuaciones en operadores económicos más arriba en la cadena de distribución de forma que se optimice el impacto de determinadas medidas en caso de incumplimiento.



Se detectó desde el comienzo una necesidad de contar con capacidad analítica. La escasez de este recurso, ha podido incidir en el número de alertas por riesgo grave que han sido notificadas, ya que, en muchos casos la obtención de resultados analíticos es fundamental para determinar un riesgo.

En términos generales, se ha revelado una falta de información y formación respecto de los productos que los operadores económicos comercializaban y la información que se ha estado facilitando a los consumidores en comercio minorista, en muchos casos imprecisa o incluso falsa o errónea. Se puede deducir, por tanto, que es necesaria también una mayor formación y concienciación tanto a operadores económicos como consumidores, para favorecer una mejor comprensión de lo que se debe exigir a estos productos y que la propia demanda de los consumidores bien informados ayude a corregir la presencia en el mercado de productos fraudulentos o inseguros.

Finalmente, el trabajo realizado por todas las autoridades vigilancia del mercado en materia de consumo, ha proporcionado un valor añadido de varias formas. En primer lugar, un aumento de conocimiento sobre los propios productos y una adaptación a las nuevas circunstancias en las que pudieron llevarse a cabo las labores de inspección. También, ha sido una oportunidad compartir buenas prácticas y experiencia entre autoridades, para debatir, compartir y coordinar conjuntamente los criterios sobre productos emergentes, evaluaciones de riesgos y toma de medidas en los distintos territorios. En general, la actividad de vigilancia del mercado sobre estos productos ha hecho una contribución significativa para lograr un mayor nivel de protección al consumidor y para reducir los riesgos y conseguir un mejor panorama competitivo para los operadores económicos en la Unión. En este sentido cabe destacar también, la labor de difusión realizada por las autoridades de vigilancia del mercado en cuanto a la publicación de alertas informativas sobre las mascarillas EPI en alguna de sus páginas web, información que contribuye sin duda a una mayor protección de los derechos e intereses económicos de las personas consumidoras.

La labor de vigilancia del mercado debe ser continuada y por tanto es propósito de esta Dirección General seguir recabando los datos obtenidos en un siguiente periodo en el que las circunstancias del mercado han cambiado debido a nuevas regulaciones, se ha incrementado la experiencia de las autoridades, el panorama del mercado también se ha adaptado en cuanto a oferta de nuevos productos y en el que se pondrá de manifiesto el seguimiento y las consecuencias de muchas de las actuaciones iniciadas durante el periodo de marzo-septiembre reflejado en este informe.