

EVALUACIÓN DE LA CAMPAÑA DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE ETIQUETADO DE MASCARILLAS HIGIENICAS 2021

INTRODUCCIÓN

Esta campaña surgió como consecuencia de la gran oferta de mascarillas surgida a raíz de la crisis provocada por el COVID-19, para vigilar la observancia de los requisitos de información que la normativa impone al etiquetado de estos productos.

OBJETIVOS

El objetivo principal de esta campaña es el de verificar el cumplimiento de las obligaciones informativas del etiquetado de las mascarillas higiénicas puestas a disposición del consumidor/a en los establecimientos ubicados en el término municipal de Madrid.

NORMATIVA APLICABLE

- 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.
- 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.
- Resolución de 22 de abril de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 21 de abril de 2020, por el que se establecen importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en la 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.
- Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.



EJECUCIÓN DE LA CAMPAÑA

La Campaña ha sido efectuada durante el año 2021 por Inspectores/as Técnicos/as de Calidad y Consumo del Ayuntamiento de Madrid en establecimientos ubicados en el término municipal.

Durante el transcurso de la campaña se produjo un cambio normativo debido a la publicación de una Orden del Ministerio de Consumo, que estableció unos requisitos más estrictos para la comercialización de las mascarillas higiénicas, por ese motivo hay dos fichas de control de mascarillas.

Durante la campaña se han realizado un total de 1461 controles en el etiquetado de productos, que corresponden a 222 mascarillas higiénicas según la orden del Ministerio de Sanidad, 803 mascarillas higiénicas según la orden del Ministerio de Consumo y 436 de otros artículos.



Información de Firmantes del Documento



MARIA DEL CARMEN REBOLLO SANCHEZ - DIRECTORA GENERAL
URL de Verificación: <https://sede.madrid.es/csv>

Fecha Firma: 28/03/2022 09:02:38
CSV : 1PQA7FCDI2GAA8I9



RESULTADOS

INSPECCIONES TOTALES

222

INSPECCIONES CON IRREGULARIDADES

63 (28,4%)

ETIQUETADO MASCARILLAS HIGIÉNICAS ORDEN SND 354/2020	%SI	%NO
Existe etiquetado.	93,7	6,3
En el etiquetado figura:		
-Nombre o denominación de la empresa.	92,1	7,9
-Domicilio de la empresa.	90,2	9,8
-Denominación usual del producto.	96,6	3,4
-Contenido, número de mascarillas en cada envase, solo si el envase contiene varias mascarillas.	99,3	0,7
-Composición.	92,5	7,5
-Periodo recomendado de uso.	88,3	11,7
-Características esenciales del producto, talla y si es reutilizable o no.	94,0	6,0
-Advertencias, y entre ellas la siguiente «Este producto no es un equipo de protección individual ni un producto sanitario».	91,5	8,5
-Instrucciones de uso sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.	91,8	8,2
-Si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable se indica un número de lavados máximo.	92,5	7,5
-Si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable se indica un método de lavado o higienización.	97,3	2,7
El etiquetado no induce a error o engaño al consumidor.	88,8	11,2
El etiquetado figura con caracteres claros, duraderos y visibles.	100,0	0,0
El etiquetado figura en castellano	94,5	5,5



Información de Firmantes del Documento



RESULTADOS

INSPECCIONES TOTALES

803

INSPECCIONES CON IRREGULARIDADES

518 (64,5%)

ETIQUETADO MASCARILLAS HIGIÉNICAS ORDEN CSM 115/2021	%SI	%NO
Existe etiquetado.	91,9	8,1
En el etiquetado figura:		
-Nombre o denominación del responsable de la comercialización	82,9	17,1
-Domicilio de la empresa.	79,0	21,0
-Denominación usual del producto.	89,3	10,7
Las mascarillas están envasadas	97,1	2,9
-Contenido, número de mascarillas en cada envase	88,0	12,0
-Composición.	84,6	15,4
-Periodo recomendado de uso.	71,3	28,7
-Características esenciales del producto, incluyendo la talla si es pertinente y si es reutilizable o de un solo uso	83,7	16,3
-La frase «Advertencia: No es un producto sanitario, ni un Equipo de Protección Individual (EPI). Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad.»	58,2	41,8
-Instrucciones de uso sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.	78,7	21,2
-Constan las referencias a las normas, especificaciones técnicas, acuerdos de trabajo u otros documentos técnicos adoptados por un organismo de normalización	70,2	29,8
-Se especifica si las normas adoptadas se refieren al producto final o a sus materiales	43,8	56,2
-Se incluyen datos testados relativos a la eficacia de filtración del material y la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire.	52,3	47,7
-Con los datos anteriores de indican el número de referencia del informe de ensayo, la norma (método de ensayo) y el laboratorio empleado para su realización.	48,5	51,5
-Si se trata de un producto reutilizable figuran los datos obtenidos antes y después del total de ciclos de lavado indicados por el fabricante.	37,0	63,0
- Si se trata de un producto reutilizable se indica un número de lavados máximo.	78,3	21,7
-Si se trata de un producto reutilizable se indica un método de lavado o higienización.	76,9	23,1
El etiquetado figura con caracteres claros, duraderos y visibles.	90,2	9,8
-El etiquetado no induce a error o engaño al consumidor ni a confusión con otra categoría de productos	76,9	23,1
El etiquetado figura en castellano	85,9	14,1

Información de Firmantes del Documento



ACCESORIOS O MASCARILLAS HIGIENICAS CON ACCESORIOS ORDEN CSM 115/2021	%SI	%NO
-El producto es un accesorio o una mascarilla higiénica que contempla la posibilidad de usar accesorios	20,6	
-Consta en la etiqueta o instrucciones la información para la identificación de artículos compatibles así como su uso correcto	24,1	75,9
-Cuando se trata de filtros, figura sus dimensiones de largo y ancho	11,1	88,9
-En el supuesto del art 4.8 d se concreta la obtención de datos y, en su caso, consta la "Advertencia: Estos valores pueden cambiar al utilizarse con una mascarilla"	14,3	85,7
PRODUCTOS DESTINADOS A PÚBLICO INFANTIL ORDEN CSM 115/2021	%SI	%NO
-Si el producto está destinado al público infantil, se incluye de forma expresa la palabra «infantil» o cualquier otra terminología que indique de forma clara sus destinatarios	62,2	37,8
-Si el producto está destinado al público infantil, se incluye referencia a la edad aproximada a la que va destinada	76,0	24,0
-Si el producto está destinado al público infantil, se incluye la frase «Advertencia: Utilizar bajo la supervisión de un adulto»	70,8	29,2



1PQA7FCDI2GAA8I9

Información de Firmantes del Documento



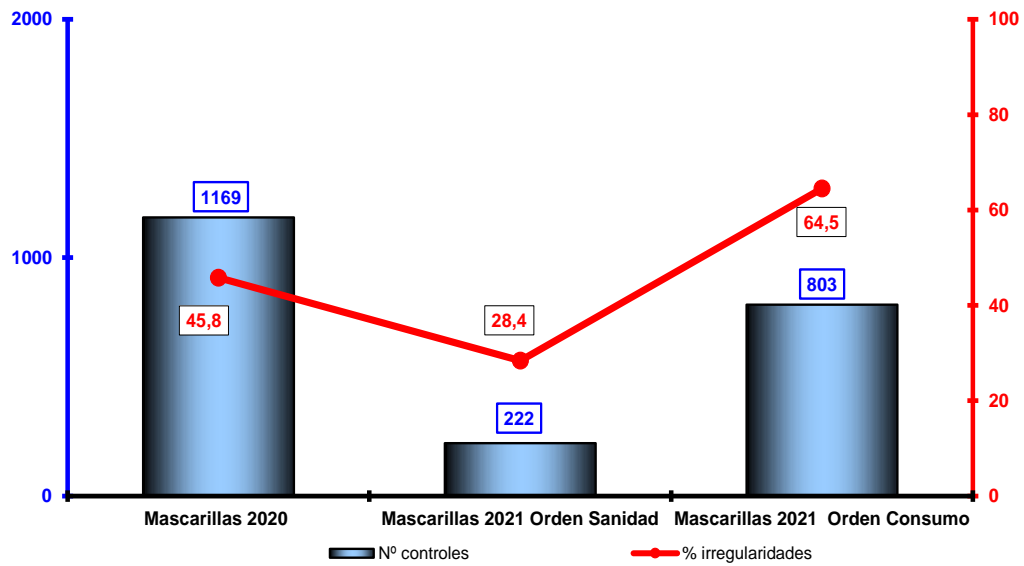
MARIA DEL CARMEN REBOLLO SANCHEZ - DIRECTORA GENERAL
 URL de Verificación: <https://sede.madrid.es/csv>

Fecha Firma: 28/03/2022 09:02:38
 CSV : 1PQA7FCDI2GAA8I9



ANÁLISIS DE LOS DATOS DE LA CAMPAÑA

Durante la ejecución de la campaña se produjo la publicación de la Orden CSM 115/2021 que introdujo nuevos requisitos a satisfacer en el etiquetado de las mascarillas higiénicas puestas en el mercado, esos requisitos fueron más estrictos y conllevaron un aumento en el nivel de irregularidades detectadas, así mientras que antes de la publicación de dicha Orden el nivel de infracciones era del 28,4% después pasó a ser del 64,5% más del doble.



La comparación en el nivel de irregularidades en ambos tipos de mascarillas higiénicas muestra, como puede verse en el cuadro siguiente, que bajo los preceptos de la Orden del Ministerio de Consumo, el nivel de infracción aumenta considerablemente, incluso en los aspectos más generales de información como puede ser la ausencia de identificación de la empresa responsable, no indicar el domicilio de la misma, o la ausencia de la denominación del producto en los que el porcentaje de infracción después de la entrada en vigor de la Orden de Consumo es más del doble.

Con el resto de aspecto ocurre lo mismo y en ocasiones de manera más acentuada, llegando como caso extremo a que la falta de la advertencia de que no se trata ni de producto sanitario ni de EPI, registra un 41,8% de irregularidad después de la entrada en vigor por un 8,5% antes de dicha entrada.

Información de Firmantes del Documento



1PQA7FCDI2GAA8I9

IRREGULARIDADES (%)	Orden Sanidad	Orden Consumo
No existe etiquetado.	6,3	8,1
En el etiquetado no figura:		
-Nombre o denominación de la empresa.	7,9	17,1
-Domicilio de la empresa.	9,8	21,0
-Denominación usual del producto.	3,4	10,7
-Contenido, número de mascarillas en cada envase, solo si el envase contiene varias mascarillas.	0,7	12,0
-Composición.	7,5	15,4
-Periodo recomendado de uso.	11,7	28,7
-Características esenciales del producto, talla y si es reutilizable o no.	6,0	16,3
-Advertencias, y entre ellas la siguiente «Este producto no es un equipo de protección individual ni un producto sanitario».	8,5	41,8
-Instrucciones de uso sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.	8,2	21,2
-Si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable no se indica un número de lavados máximo.	7,5	21,7
-Si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable no se indica un método de lavado o higienización.	2,7	23,1
El etiquetado induce a error o engaño al consumidor.	11,2	23,1
El etiquetado no figura con caracteres claros, duraderos y visibles.	0,0	9,8
El etiquetado no figura en castellano	5,5	14,1

En cuanto a los requisitos específicos que introduce la Orden de Consumo, el nivel de irregularidades en los mismos alcanza niveles muy elevados, como se observa en el gráfico de la página siguiente.

La falta de etiquetado en las mascarillas o la falta de datos que no prueben la eficacia de filtración de la misma conllevaba a la retirada del mercado de dichos artículos,

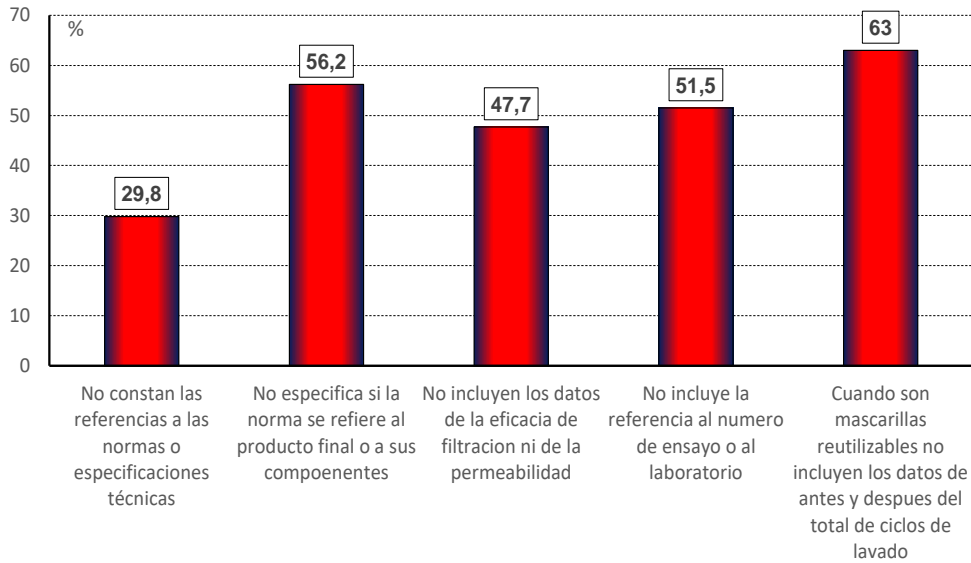
Información de Firmantes del Documento



MARIA DEL CARMEN REBOLLO SANCHEZ - DIRECTORA GENERAL
URL de Verificación: <https://sede.madrid.es/csv>

Fecha Firma: 28/03/2022 09:02:38
CSV : 1PQA7FCDI2GAA8I9





Además del control realizado durante la campaña de mascarillas, durante el año pasado se realizaron más de 300 actuaciones en el ámbito de la campaña de seguridad de los productos motivadas por notificaciones sobre mascarillas que estaban en red de alerta por ser productos peligrosos, fundamentalmente porque no demostraban el nivel de eficacia requerido para su puesta en el mercado.



Información de Firmantes del Documento



MARIA DEL CARMEN REBOLLO SANCHEZ - DIRECTORA GENERAL
 URL de Verificación: <https://sede.madrid.es/csv>

Fecha Firma: 28/03/2022 09:02:38
 CSV : 1PQA7FCDI2GAA819

