



REPRESENTACIÓN EN ESPAÑA

COMUNICADO DE PRENSA

Coronavirus: La Comisión publica preguntas y respuestas para ayudar a aumentar la producción de material sanitario seguro

Bruselas, 30 de marzo de 2020

La Comisión ofrece hoy tres documentos con directrices para ayudar a los fabricantes a aumentar la producción de equipos y material sanitario esenciales en los siguientes ámbitos: la producción de máscaras y demás [equipos de protección individual \(EPI\)](#), la producción de [desinfectantes y geles que no se aclaran para las manos](#) y la [impresión en 3D](#) en el contexto del brote de coronavirus. En los próximos días también estará disponible un documento con directrices sobre productos sanitarios. Estos documentos tienen por objeto asimismo ayudar a los fabricantes y a las autoridades de vigilancia del mercado a garantizar que estos productos cumplen las normas de seguridad necesarias y son eficaces.

La lucha contra el brote de coronavirus requiere el apoyo y la colaboración de los fabricantes. Las empresas han expresado su solidaridad y se han ofrecido a prestarse mutuamente asesoramiento práctico y técnico para apoyar el aumento de la producción de EPI y material sanitario. La Comisión está colaborando activamente con la industria para promover el aumento masivo de la producción de este tipo de material en la UE y está ofreciendo las orientaciones necesarias para facilitarlos.

El comisario de Mercado Interior, Thierry **Breton**, ha declarado: *«Estamos actuando con rapidez y movilizamos a la industria para aumentar urgentemente las líneas de producción de material sanitario y equipos de protección en toda Europa y crear otras nuevas. Muchas empresas ya lo están haciendo y estamos ayudándolas a*

garantizar no solo que lo hagan rápidamente, sino también que sus productos cumplan todas las normas de seguridad necesarias».

La comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, Stella **Kyriakides**, ha declarado: *«Este aumento en el suministro de equipos sanitarios y de protección individual es vital para hacer frente a la escasez actual y para que nuestros trabajadores sanitarios sigan salvando vidas. Las directrices que hoy presentamos ayudarán a nuestra industria en este esfuerzo. La lucha contra el coronavirus exige que trabajemos al unísono y la contribución de nuestra industria es esencial».*

La comunicación de hoy ofrece directrices en tres frentes:

- El **primer documento** ayuda a los fabricantes a evaluar los requisitos legales y técnicos aplicables antes de importar nuevos productos a la UE, o de poner en marcha nuevas instalaciones o reconvertir las ya existentes para **producir equipos de protección**, como máscaras, guantes y batas quirúrgicas a fin de satisfacer la demanda sin precedentes a raíz del brote de coronavirus. Estas directrices detallan los marcos jurídicos de la UE aplicables y ofrecen asesoramiento a los fabricantes sobre las medidas concretas que deben tomar para poder comercializar sus productos en el mercado de la UE. También explican el papel de las autoridades nacionales, en particular las autoridades de vigilancia del mercado, a la hora de garantizar un nivel adecuado de salud y seguridad de los equipos originarios de terceros países que se comercializan en la UE.
- El **segundo documento** tiene por objeto orientar a los operadores económicos, incluidas las pequeñas y medianas empresas, sobre el marco jurídico aplicable para la introducción en el mercado de la UE de **gel hidroalcohólico** (es decir, el Reglamento sobre los productos cosméticos o el Reglamento sobre biocidas) y sobre qué declaraciones acerca del producto se pueden hacer a los usuarios. Pretende responder a las preguntas frecuentes que la Comisión está recibiendo por parte de los operadores del sector de productos cosméticos y de otros sectores, que se han comprometido en gran medida a aumentar su capacidad de producción o trasladarla a estos productos.
- El **tercer documento** ofrece orientaciones sobre los **procedimientos de evaluación de la conformidad para la impresión en 3D y los productos 3D resultantes** para su utilización en un contexto sanitario durante el brote de coronavirus. El documento tiene por objeto detallar los marcos jurídicos de la UE aplicables a estos productos y ofrece ejemplos de normas técnicas que los fabricantes pueden utilizar para comercializar productos conformes en el mercado de la UE.

Los documentos publicados hoy ofrecen asesoramiento práctico sobre la aplicación de la [recomendación de la Comisión relativa a la evaluación de la conformidad de los EPI](#) y determinados tipos de

productos sanitarios, publicada el 13 de marzo. Esta recomendación contempla dos supuestos en los que los productos pueden comercializarse incluso cuando los procedimientos de evaluación de la conformidad aún no hayan finalizado.

También ofrecen más información sobre las [normas aplicables a los EPI y determinados tipos de productos sanitarios](#) que las organizaciones europeas de normalización han puesto a libre disposición de todos los operadores económicos gracias a un acuerdo alcanzado con la Comisión Europea el 20 de marzo.

Contexto

La Comisión ha estado combatiendo el brote de coronavirus en todos los frentes y está coordinando una respuesta europea común. Estamos actuando de forma decidida para reforzar nuestros sectores de salud pública y mitigar el impacto socioeconómico en la Unión Europea. Estamos movilizando todos los medios a nuestra disposición para ayudar a los Estados miembros a coordinar las respuestas nacionales y estamos proporcionando información basada en datos científicos sobre la propagación del virus y los esfuerzos eficaces para contenerla.


Personas de contacto para la prensa






- **Sonya GOSPODINOVA**
Teléfono
+32 2 296 69 53
Correo
sonya.gospodnova@ec.europa.eu
- **Célia DEJOND**
Teléfono
+32 2 298 81 99
Correo
celia.dejond@ec.europa.eu

IP/20/558

Contacto: [Equipo de prensa](#) de la Comisión Europea en España

También puedes encontrarnos en:

 <http://ec.europa.eu/spain>

 [@prensaCE](#) y [@comisioneuropea](#)
 [@comisioneuropea](#)
 [@comisioneuropea](#)
 [/EspacioEuropa](#)
 [RSS](#)