

**NI GA 07/2020 DE 25 MARZO, SOBRE EL CONTROL DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, MASCARILLA Y OTRO MATERIAL SANITARIO**

En el contexto del actual brote mundial del COVID-19, así como de la rápida propagación del virus en varias regiones de la UE, ha experimentado un crecimiento exponencial la demanda de:

- equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI») como mascarillas, guantes, monos de protección o gafas protectoras, así como
- productos sanitarios como mascarillas quirúrgicas, guantes de exploración y ciertos tipos de batas.

Tal y como indica la Comisión Europea en su 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 (DOUE 16/03/2020) la cadena de suministro de ciertos tipos de EPI, como las mascarillas desechables, está sometida a una fuerte presión, debido al crecimiento exponencial de la demanda, tanto a través de canales existentes como a través de canales nuevos. Además, la cadena de suministro mundial de estos productos ha sufrido perturbaciones importantes que también han repercutido en el mercado de la UE.

A estos efectos, la Organización Mundial de Aduanas ha elaborado un documento con las [partidas correspondientes a los suministros médicos para el COVID-19](#) que puede ayudar a la tramitación<sup>1</sup>.

Debido a las dudas surgidas por el incremento de operaciones en relación con determinados productos sanitarios como consecuencia de la crisis generada por el COVID-19, se aclara a continuación el funcionamiento de la medida FARMIN.

El control FARMIN se aplica sobre medicamentos, materias primas, productos sanitarios, cosméticos y biocidas, correspondiendo la competencia para su control a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Las mercancías sujetas a medida FARMIN están recogidas en la [Orden SCB/278/2019, de 7 de marzo, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las](#)

---

<sup>1</sup>[http://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/global/pdf/topics/facilitation/activities-and-programmes/natural-disaster/covid\\_19/hs-classification-reference\\_en.pdf?la=en](http://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/global/pdf/topics/facilitation/activities-and-programmes/natural-disaster/covid_19/hs-classification-reference_en.pdf?la=en)

[modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior.](#)

Los controles se realizan por los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, quienes una vez realizado el control que corresponda emiten un Documento Oficial de Inspección Farmacéutica Español (DOIFE), que se remite a la aduana vía servicio web de forma que se valida automáticamente sin necesidad de intervención por parte de la aduana, sin perjuicio de los controles aduaneros que procedan.

En caso de que se emitan autorizaciones en otro formato distinto al DOIFE, serán validadas por la aduana durante el despacho.

La Orden citada recoge las partidas en las que se clasifican mercancías sujetas a control según lo indicado, pero en las que se pueden clasificar también otro tipo de mercancías.

Por ejemplo, los guantes clasificados en la 40151900 sólo están sujetos a control si son para uso médico.

Para poder gestionar estos certificados, en la declaración aduanera se pueden incluir los siguientes códigos:

<a href="#">1306</a>	Certificado productos sujetos a control de IMPORTACIÓN por parte de la Inspección de farmacia
<a href="#">1403</a>	INSPECCIÓN DE FARMACIA. Declaración que presenta el Importador haciendo constar que los productos NO ESTÁN afectados por el control de INSPECCIÓN DE FARMACIA.

Todos los EPIs que tengan la consideración de **producto sanitario se deben declarar con el código 1306**, sea cual sea el formato de la autorización que emita Farmacia. Considerando que existe servicio web para el intercambio de DOIFEs con AEMPS, todas las declaraciones que no tengan un certificado conforme a dicho formato serán asignadas a circuito amarillo, debiendo validarse si existe autorización de Farmacia en otro formato.

Para el resto de **mercancías no sujetas a control de Farmacia** se puede utilizar el código de documento **1403** que excluye la exigencia de autorización por parte de la AEMPS sin perjuicio del control aduanero que corresponda a la declaración por aplicación de criterios de análisis de riesgos o, en su caso, el control posterior que proceda en base al artículo 48 CAU.

Lo indicado en el párrafo anterior afectaría, de forma específica, a las mascarillas que, tratándose de EPIs, no tengan la consideración de producto sanitario. A efectos de

facilitar la identificación de ambos tipos de mascarillas, se puede consultar la [ficha](#)<sup>2</sup> elaborada por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo donde se recogen los principales tipos de mascarillas indicando si tienen o no la consideración de productos sanitarios.

Madrid, 25 de marzo de 2020

La Subdirectora General de Gestión Aduanera

Nerea Rodríguez Entremonzaga

*(Documento firmado electrónicamente)*

---

<sup>2</sup> <https://www.insst.es/documents/94886/710902/Que+es+que++Año+2020.pdf>

---