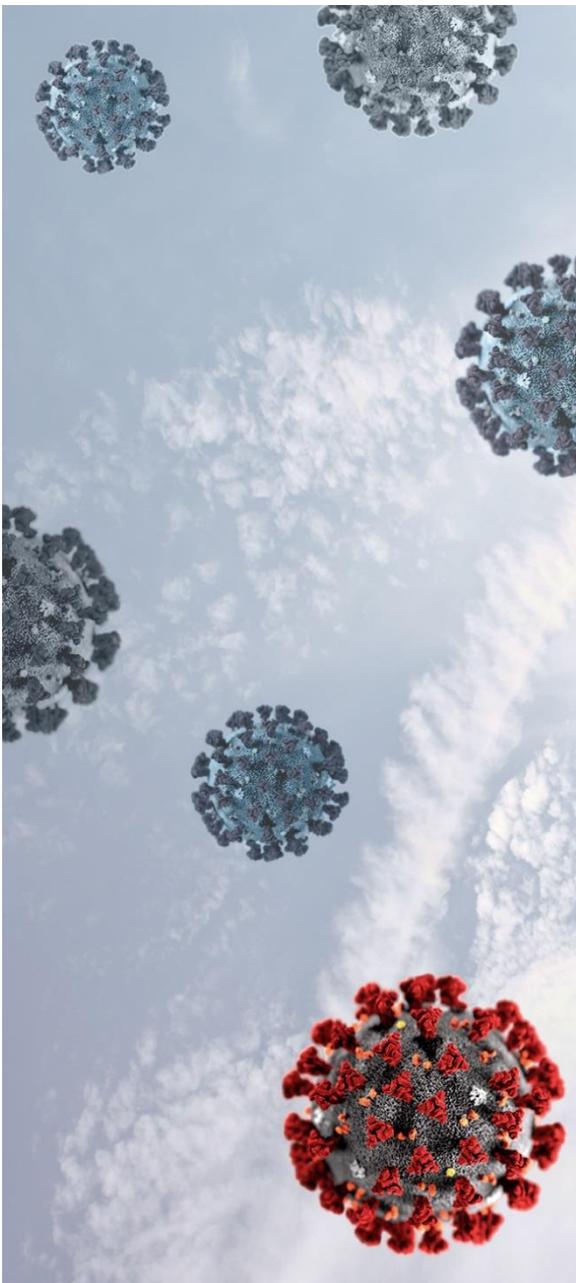

Impacto novedades legislativas COVID-19: Industria farmacéutica y de tecnología sanitaria

Legal flash

16 de marzo de 2020



Con ocasión de la situación generada por el COVID-19 el Gobierno de España ha adoptado una serie de medidas articuladas, hasta el día de hoy y en lo que a la industria farmacéutica y de tecnología sanitaria se refiere, en el Real Decreto-ley 7/2020 y, fundamentalmente, en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, de declaración del estado de alarma y las Órdenes ministeriales SND/232/2020, SND/233/2020 y SND/234/2020, todas ellas de 15 de marzo.

Pasamos a detallar estas medidas que, dado lo excepcional de la situación, podrían modificarse o ampliarse en los próximos días.



Posibilidad de que el Gobierno regule el mecanismo de fijación de precios:

El Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19 modifica el artículo 94.3. de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio de la forma que sigue:

“El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica así como otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure la situación excepcional.”

Se incorpora con ello la posibilidad de que el Gobierno regule no sólo el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, sino también el de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional (como podrán ser, en su caso, los equipos de protección individual). Y, además, se añade que, cuando exista una situación excepcional sanitaria y con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de todos esos productos (medicamentos y demás productos referidos), por el tiempo que dure la situación excepcional.

Medidas que afectan al funcionamiento del SNS:

El Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (“**RD Estado de Alarma**”):

- La autoridad competente es el Ministro de Sanidad: todas las autoridades civiles sanitarias de las administraciones públicas del territorio nacional, así como los demás funcionarios y trabajadores al servicio de las mismas, quedarán bajo las órdenes directas del Ministro de Sanidad en cuanto sea necesario para la protección de personas, bienes y lugares, pudiendo imponerles servicios extraordinarios por su duración o por su naturaleza.



- Las administraciones públicas autonómicas y locales mantendrán -en principio- su gestión dentro del ámbito de sus competencias. Si bien el Ministro de Sanidad se reserva el ejercicio de cuantas facultades resulten necesarias para garantizar la cohesión y equidad en la prestación del referido servicio.
- Se asegurará la plena disposición de las autoridades civiles responsables del ámbito de salud pública, y de los empleados que presten servicio en el mismo.
- Se garantiza la posibilidad de determinar la mejor distribución en el territorio de todos los medios técnicos y personales, de acuerdo con el impacto que el COVID-19 vaya teniendo.
- Se establece la colaboración del personal, centros y establecimientos de carácter militar a los efectos de reforzar el Sistema Nacional de Salud.
- El Ministro de Sanidad podrá ejercer aquellas facultades que resulten necesarias a estos efectos respecto de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada. En este sentido, el Ministro de Sanidad confirmó ayer a las 20:30, en comparecencia pública, que se ha ordenado la intervención de la Sanidad Privada, de tal forma que todas las instalaciones y recursos de la sanidad privada pasen a disposición de los Consejeros de Sanidad de las Comunidades Autónomas en sus respectivos territorios.

En ejecución de tales previsiones se han adoptado, por las Órdenes ministeriales de 15 de marzo anteriormente referidas, las siguientes medidas:

- Recursos humanos: autorización de contratación excepcional de personal facultativo y no facultativo sin título de especialista para realizar funciones de la especialidad, bajo determinados requisitos; posibilidad de reincorporación de profesionales sanitarios jubilados; reincorporación de personal con dispensa para la realización de funciones sindicales; posibilidad de contratación de estudiantes de grado de medicina y enfermería.
- Intervención de la sanidad privada: los centros y establecimientos sanitarios privados, su personal, y las Mutuas de accidente de trabajo quedan a disposición de las comunidades autónomas (que también podrán habilitar espacios -en locales públicos o privados- para usos sanitarios)
- Información: se impone a las comunidades autónomas la obligación de remitir al Ministerio de Sanidad información sobre las medidas de contención adoptadas, información epidemiológica, información de capacidad asistencial, información sobre necesidades de recursos materiales e información sobre recursos humanos.



Medidas que afectan a la industria farmacéutica y de tecnología sanitaria:

El RD de Estado de Alarma establece:

- Se permite impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento del mercado y el funcionamiento de los servicios de los centros de producción afectados por el desabastecimiento de productos necesarios para la protección de la salud pública.
- Se permite la intervención y ocupación transitoriamente industrias, fábricas, talleres, explotaciones o locales de cualquier naturaleza, incluidos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada, así como aquellos que desarrollen su actividad en el sector farmacéutico.
- Se permite practicar requisas temporales de todo tipo de bienes e imponer prestaciones personales obligatorias en aquellos casos en que resulte necesario para la adecuada protección de la salud pública, en el contexto de esta crisis sanitaria.

En ejecución de tales previsiones se ha adoptado, por las Órdenes ministeriales de 15 de marzo anteriormente referidas (en concreto por la Orden) SND/233/2020, las siguientes medidas:

- Obligación de información: las personas jurídicas, nacionales o extranjeras ubicadas en el territorio nacional, que tengan como actividad la fabricación y/o importación de unos concretos productos (mascarillas quirúrgicas, de tipo II y IIR; mascarilla protección FFP2; mascarilla protección FFP3; kits PCR diagnóstico COVID-19 y sus consumibles; kits de diagnóstico rápido -detección de antígeno-; hisopos; gafas de protección; guantes de nitrilo, con y sin polvo; batas desechables e impermeables; solución hidroalcohólica -biocida y cosmético- y sus materias primas; dispositivos ventilación mecánica invasiva -VMI-; fungibles o consumibles de equipos de VMI; alcoholes sanitarios; clorhexidina), o que tengan capacidad de desarrollarlos, deberán remitir al Ministerio de Sanidad, a través de la sede electrónica del Ministerio y no más tarde del 17 de marzo (plazo de dos días desde la publicación de la Orden), la información sobre capacidad de abastecimiento a que alude el modelo de declaración anexo en la Orden.

Medidas que afectan a los procedimientos de contratación pública:

- Se prevé la realización de compras centralizadas (por parte de la administración del Estado) de bienes y servicios necesarios para hacer frente al COVID-19.
- Se permite que la contratación de bienes y servicios necesarios para hacer frente al COVID-19 pueda realizarse por medio de la tramitación de emergencia, lo que supone la



posibilidad de que el contrato se formalice sin necesidad de seguir un procedimiento de licitación o contratación pública (incluso puede celebrarse verbalmente). Tampoco será necesario contar con una partida presupuestaria establecida para el contrato en cuestión.

- No obstante, ha de tenerse en cuenta que las licitaciones públicas no vinculadas con el COVID-19 se verán afectadas por la suspensión de plazos administrativos a que nos referimos a continuación.

Medidas que afectan a los procedimientos administrativos y jurisdiccionales:

- **Plazos procesales (procedimientos ante los tribunales):** Se suspenden términos y se suspenden e interrumpen los plazos previstos en las leyes procesales para todos los órdenes jurisdiccionales. El cómputo de los plazos se reanudará en el momento en que pierda vigencia el estado de alarma o sus prórrogas en la misma situación exacta en la que se hallaban en el momento de su suspensión (es decir si quedaban 5 días de determinado plazo procesal antes de su suspensión, cuando concluya el estado de alarma seguirán quedando 5 días). No obstante lo anterior, el juez o tribunal podrá acordar la práctica de cualesquiera actuaciones que sean necesarias para evitar perjuicios irreparables en los derechos e intereses legítimos de las partes.
- **Plazos administrativos:** Se suspenden términos y se interrumpen los plazos para la tramitación de los procedimientos de las entidades del sector público, con excepción de los procedimientos y resoluciones referidos a situaciones estrechamente vinculadas a los hechos justificativos del estado de alarma. El cómputo de los plazos se reanudará en el momento en que pierda vigencia el estado de alarma o sus prórrogas. No obstante lo anterior, el órgano competente podrá acordar, mediante resolución motivada, las medidas de ordenación e instrucción estrictamente necesarias para evitar perjuicios graves en los derechos e intereses del interesado en el procedimiento y siempre que éste manifieste su conformidad, o cuando el interesado manifieste su conformidad con que no se suspenda el plazo.

El incumplimiento de las medidas adoptadas por las autoridades competentes durante el Estado de Alarma puede dar lugar a la imposición de sanciones.



Para obtener información adicional sobre el contenido de este documento puede dirigirse a su contacto habitual en Cuatrecasas

©2020 CUATRECASAS

Todos los derechos reservados.

Este documento es una recopilación de información jurídica elaborado por Cuatrecasas. La información o comentarios que se incluyen en él no constituyen asesoramiento jurídico alguno.

Los derechos de propiedad intelectual sobre este documento son titularidad de Cuatrecasas. Queda prohibida la reproducción en cualquier medio, la distribución, la cesión y cualquier otro tipo de utilización de este documento, ya sea en su totalidad, ya sea en forma extractada, sin la previa autorización de Cuatrecasas

