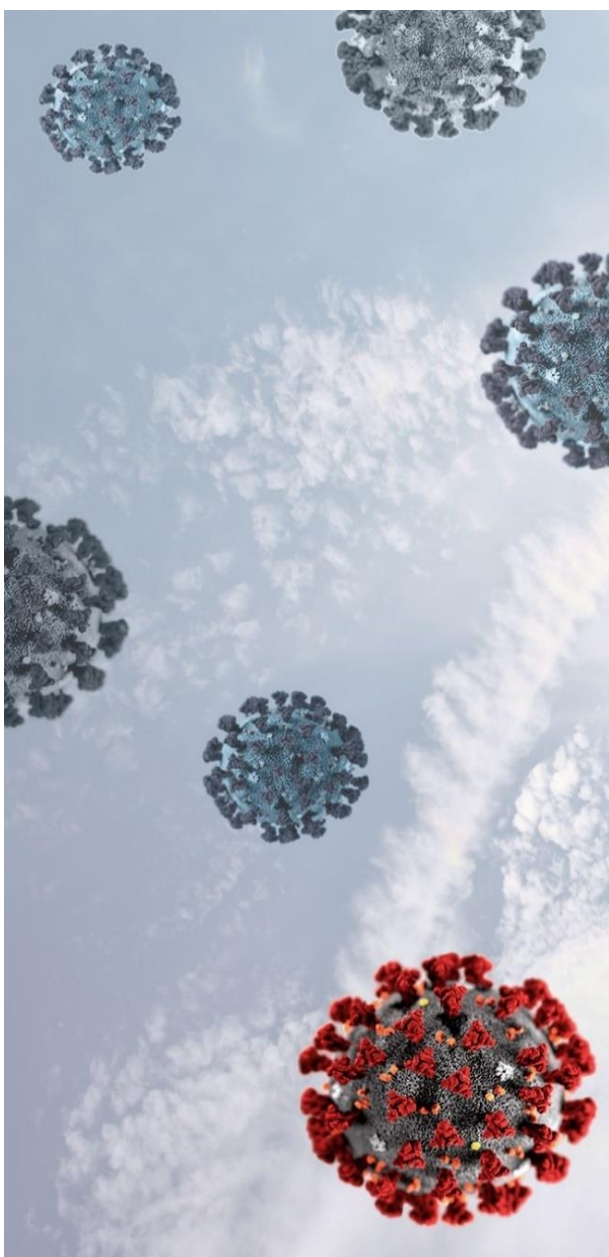

Medidas para la fijación de precios máximos en determinados productos

Legal flash

20 de abril de 2020



Ayer se publicó la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso a la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19 (“**Orden SND/354/2020**”) cuyos principales objetivos son los siguientes:

- › establecer el procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público de los productos sanitarios, así como de aquellos productos necesarios para la protección de la salud poblacional frente al COVID-19;
- › determinar la información que debe establecerse en el etiquetado de mascarillas higiénicas;
- › definir las condiciones donde se puede realizar una venta unitaria al público de mascarillas quirúrgicas que no estén empaquetadas individualmente.

La **Orden SND/354/2020** es susceptible de recurso contencioso administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en un plazo de dos meses desde la publicación de la Orden.

CUATRECASAS

Para la consecución de los objetivos perseguidos, la Orden establece las siguientes previsiones:

Establecimiento del procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público:

Los **productos afectados** son los siguientes:

| Categoría | Producto específico |
|--|--|
| Productos sanitarios | mascarillas quirúrgicas |
| | guantes de nitrilo; |
| | otros productos sanitarios que serán determinados mediante Resolución de la persona titular de la Secretaría General de Sanidad. |
| Productos (que no tengan la condición de medicamento y producto sanitario) | Mascarillas higiénicas, tanto no reutilizables (de un solo uso) como reutilizables, entendiéndose como tal la pieza facial que cubre la boca, la nariz y la barbilla, que está provista de un arnés de cabeza y que cumpla los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020, UNE 0065:2020 o cualquier norma equivalente que garantice el cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos en las citadas especificaciones. |
| | Antisépticos de piel sana autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“AEMPS”), y los geles y soluciones hidroalcohólicas para manos, de naturaleza cosmética autorizadas temporalmente por la AEMPS. |
| | Otros productos que serán determinados mediante Resolución de la persona titular de la Secretaría General de Sanidad |

(en adelante, los “**Productos**”)

CUATRECASAS

El **procedimiento** para la fijación del importe máximo de venta al público es el siguiente:

- > La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, del Ministerio de Sanidad, convocará a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, para que se reúnan en sesión extraordinaria en un plazo de cuarenta y ocho horas, y de modo telemático.
- > Asimismo, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia elaborará una propuesta de importe máximo de venta al público de los Productos que someterá a la deliberación y decisión de la Comisión en dicha sesión extraordinaria.
- > La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos adoptará el acuerdo que proceda, correspondiendo a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, en cuanto órgano de apoyo administrativo a la Comisión, la elaboración del documento que incorpore dicho acuerdo, y que podrá revestir la forma de certificación expedida por el secretario de dicho órgano colegiado.
- > Dicho acuerdo se notificará en su caso se publicará en el BOE.

Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

Convocatoria de la Comisión

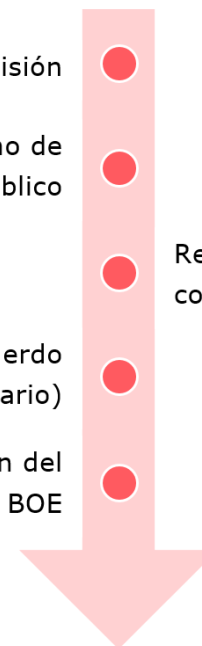
Propuesta de precio máximo de venta al público

Documentación del acuerdo (certificación del secretario)

Notificación o publicación del acuerdo en el BOE

Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

Reunión (en 48h desde la convocatoria) y acuerdo





Obligaciones de información al consumidor de las mascarillas higiénicas:

La información deberá constar en el etiquetado o cuando por razones de espacio no sea posible en las instrucciones, folletos o documentos que acompañen al producto. Si la venta es a través de internet la información deberá constar en la página web:

- Datos de la empresa: nombre, razón social y domicilio.
- Denominación usual del producto: aquel por el que sea conocido con el fin de que pueda identificarse plenamente su naturaleza.
- Contenido del envase: número de unidades si el envase contiene varias mascarillas.
- Composición.
- Periodo recomendado de uso.
- Características esenciales del producto, incluyendo la talla en caso de ser pertinente, y si es reutilizable o de un solo uso.
- Advertencias, entre ellas «Este producto no es un equipo de protección individual ni un producto sanitario».
- Lote de fabricación cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables.
- Instrucciones de uso sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación.
- Lugar de procedencia u origen, en el caso de que su omisión pudiera inducir a error al consumidor.
- Si cumple las especificaciones técnicas UNE 0064-1:2020, UNE 0064-2:2020 o UNE 0065:2020, que establecen los requisitos mínimos que deben cumplir las mascarillas higiénicas, no reutilizables y reutilizables en cuanto a los materiales que se utilizan para su diseño, elaboración, confección, marcado y uso o cualquier norma equivalente.
- Los datos testados relativos a la eficacia de filtración bacteriana (BFE), y de respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²), en caso de que se haya realizado test, incluyendo en número de ensayo y el laboratorio empleado.
- Si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable debe indicarse un número de lavados máximo, así como un método de lavado o higienización.
- Precio final completo conforme al artículo 20.c) del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre



Otros aspectos a tener en cuenta:

- **Eficacia:** La eficacia de filtración bacteriana (BFE), y de respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²), deben haber sido certificados por un laboratorio en base a las especificaciones técnicas UNE-EN 14683:2019+AC:2019, u otra equivalente. Si se alega un periodo máximo de uso o periodo de uso continuado, este debe estar fundamentado. Las mascarillas que ni el material ni ellas hayan sido sometidas a ninguna verificación mediante ensayos de laboratorio en lo que respecta a su eficacia de filtración y respirabilidad, no podrán alegar en su etiquetado características que puedan inducir a interpretar que el producto posee propiedades sobre las que no se ha realizado verificación alguna («protección frente a virus») o similar. Además, si este tipo de mascarillas alega ser «lavable», deberá estar compuesta por un tejido o combinación de tejidos que puedan lavarse conforme a las instrucciones facilitadas sin que el producto sufra deterioro. Y en caso de que se atribuyera un número máximo de lavados, este hecho deberá estar fundamentado
- **Mascarillas para niños:** En el caso de mascarillas destinadas a la población infantil, en cumplimiento del Real Decreto 1801/2003, de 2 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, deberá tenerse en cuenta las especificaciones técnicas UNE-EN 14682:2015 Seguridad de la ropa infantil: cordones y cuerdas ajustables en ropa infantil, en cuanto a que los arneses que sirven para la sujeción a la cabeza para las mascarillas higiénicas para niños deben poder sujetarse sin generar nudos, extremos libres o elementos tridimensionales. Asimismo, se recomienda la colocación de una advertencia para que la mascarilla se utilice bajo la supervisión de un adulto.
- **Mascarillas reutilizables:** Si se trata de una mascarilla higiénica reutilizable el fabricante debe asegurarse de que mantiene sus propiedades tras dicho lavado o higienización. Para ello, las propiedades deberían verificarse y contrastarse mediante ensayos conforme al número máximo de lavados que indique en su etiquetado.
- Los **antisépticos de piel sana y los geles y soluciones hidroalcohólicas para manos**, de naturaleza cosmética que no hayan sido autorizados por la AEMPS no podrán alegar en su etiquetado características que puedan inducir a interpretar que el producto posee propiedades sobre las que no se ha realizado verificación alguna, tales como «protección/desinfección frente a virus» o similar.
- La **venta unitaria de mascarillas quirúrgicas** que no estén empaquetadas individualmente solo se podrá realizar en las oficinas de farmacia



CUATRECASAS

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

