

# Medidas aprobadas por el Consejo de Ministros y el Ministerio de Sanidad para hacer frente al COVID-19 de interés para la industria farmacéutica

Hacemos un repaso de las medidas más relevantes para el sector farmacéutico para responder al impacto económico del COVID-19

Marzo 2020

## Ponte en contacto con PwC Tax & Legal Services:

**Rafael Rodríguez Alonso**  
Socio responsable de Farma  
[rafael.rodriguez.alonso@pwc.com](mailto:rafael.rodriguez.alonso@pwc.com)

**Ramón Vázquez del Rey Villanueva**  
Director del Departamento de Regulatorio PwC Tax and Legal Services  
[ramon.vazquez.del\\_rey@pwc.com](mailto:ramon.vazquez.del_rey@pwc.com)

A continuación, se exponen las medidas más relevantes para el sector farmacéutico contenidas tanto en 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 como 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. por el que se declara el estado de alarma («**Real Decreto-Ley 7/2020**» y «**Real Decreto 463/2020**»), así como las órdenes de desarrollo aprobadas por el Ministerio de Sanidad. En concreto, se regulan medidas de refuerzo en el ámbito farmacéutico que se abordan sintéticamente en esta nota urgente.

1. El **Real Decreto-Ley 7/2020** prevé medidas de refuerzo en el ámbito sanitario (financiación y fijación de precios), y medidas para la gestión eficiente de las Administraciones Públicas (contratación y transferencias de crédito).
  - a) Se habilita al **Gobierno** para regular el mecanismo de **fijación de precios** de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional dispensados en el territorio español. La habilitación se articula a través de la modificación del artículo 93.4 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Asimismo, cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos) podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios por el tiempo que dure dicha situación excepcional

- b) Se autoriza la aplicación del Fondo de Contingencia (cantidad prevista en los LPGE a fin de hacer frente durante el ejercicio presupuestario a necesidades inaplazables, por importe del dos por ciento del total de gastos para operaciones no financieras) y la concesión de un **crédito extraordinario** por un **importe total de 1.000 millones de euros** en el Ministerio de Sanidad para contribuir a la financiación de los gastos extraordinarios derivados de la emergencia de salud pública del COVID-19.
- c) Se prevé la **actualización del importe de las entregas a cuenta de las Comunidades Autónomas**, en la medida en que éstas han asumido competencias en materia de sanidad e higiene, para reforzar su disponibilidad de recursos en esta crítica situación. Lo anterior supone adelantar **2.800 millones de euros** de los pagos a cuenta autonómicos.



La norma no afecta a la fabricación, almacenamiento y distribución de medicamentos y productos sanitarios.

- d) Se habilita al **Gobierno** con carácter excepcional hasta la entrada en vigor de la nueva Ley de Presupuestos Generales del Estado, para realizar **transferencias entre las distintas secciones presupuestarias** a fin de reforzar la financiación de la política sanitaria por parte del Estado.
- e) Medidas en relación con la **contratación pública** para el suministro de medicamentos y productos sanitarios, se aplicará la **tramitación de emergencia** a todos los contratos que se celebren por la Administración General del Estado o sus organismos públicos y entidades de derecho público para atender las necesidades derivadas de la protección de las personas y otras medidas adoptadas por el Consejo de Ministros para hacer frente al COVID-19, lo que implica (i) no existe necesidad de tramitar expediente de contratación; (ii) se podrá contratar libremente su objeto, en todo o en parte, sin sujetarse a los requisitos formales establecidos en la normativa sobre contratación pública, (iii) el plazo de inicio de la ejecución de las prestaciones no podrá ser superior a un mes; (iv) ejecutadas las actuaciones objeto de este régimen excepcional, se observará el régimen ordinario sobre cumplimiento de los contratos, recepción y liquidación de la prestación; y (v) finalmente no cabe recurso especial en materia de contratación.

Lo anterior se hace extensivo a aquellos contratos que sean necesarios para hacer frente a la emergencia de salud pública del COVID-19 y cuya tramitación se hubiere iniciado con anterioridad a su entrada en vigor del Real Decreto-Ley 7/2020.

2. Por lo que atañe al **Real Decreto 463/2020**, y sin perjuicio de las limitaciones y obligaciones impuestas con carácter transversal para toda la actividad económica en el territorio nacional hasta el día 28 de febrero de 2020 (prorrogable con autorización del Congreso), interesa llamar la atención sobre las siguientes en lo que atañe a la industria farmacéutica:

- a) El Ministerio de Sanidad y las Consejerías autonómicas y órganos municipales competentes en dicha

materia, **conservarán las competencias** que le otorga la legislación vigente en la gestión ordinaria de sus servicios para adoptar las medidas que estime necesarias en el marco de las órdenes **directas del Gobierno de la Nación** a los efectos del estado de alarma.

- b) La norma **no afecta a la fabricación, almacenamiento y distribución de medicamentos y productos sanitarios**, sin perjuicio de observar las prescripciones relativas a la prevención de riesgos laborales. Y tampoco debería afectar a los contratos en ejecución.
- c) Se permite la **actividad de distribución y transporte de medicamentos y productos sanitarios**. De hecho, se prevé la adopción de medidas destinadas a facilitar el transporte de mercancías en todo el territorio nacional con objeto de garantizar su abastecimiento.
- d) Por lo que se refiere al tráfico de medicamentos y **productos sanitarios en frontera**, se podrán adoptar las medidas que estimen necesarias para que los operadores puedan llevar a cabo con normalidad la entrada de mercancías y, los preceptivos despachos de importación, en el territorio español. De hecho, no se establece restricción o prohibición alguna a la entrada de mercancías en el territorio español durante la vigencia de este Real Decreto.

Se prevé igualmente que, en aquellos casos en los que hubiera que escalar la importación de determinadas mercancías, se dará prioridad a productos de primera necesidad. Esto significa que los servicios aduaneros y para-aduaneros (inspección en frontera de Sanidad, Consumo y Farmacia, entre otros) dedicarán los recursos que sean necesarios para la gestión de los despachos de importación de los citados productos, en detrimento de otros, si las necesidades del servicio y recursos de dichas autoridades así lo aconsejaran.



También se suspenden e interrumpen los plazos previstos en las leyes procesales para todos los órdenes jurisdiccionales y también los administrativos.

- e) El Gobierno de la Nación y el Ministro de Sanidad podrán acordar, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas o de las Entidades Locales:
- Acordar **requisas temporales** de todo tipo de bienes necesarios para el cumplimiento de los fines previstos en este real decreto (i.e., productos farmacéuticos y productos sanitarios). La requisa dará lugar a una indemnización por el importe del servicio prestado, del valor objetivo de lo requisado, o de los daños y desperfectos que por su causa se produzcan. Y que las cantidades que hayan de abonarse por este concepto y cuyo pago no se haya verificado en un plazo de tres meses, a partir de la fecha en que se efectuó la requisa, devengarán el interés legal.
  - Imponer la realización de **prestaciones personales obligatorias** imprescindibles para la consecución de los fines de este real decreto (i.e., fabricación y distribución de productos farmacéuticos y productos sanitarios).
  - 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.
  - **Intervenir y ocupar transitoriamente industrias**, fábricas, talleres, explotaciones o locales de cualquier naturaleza, incluidos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada, así como la industria farmacéutica.
  - A este respecto, el artículo 120 LEF prevé que en este tipo de situaciones (epidemias), se aplicarán, a efectos indemnizatorios, las normas previstas para la ocupación temporal, si bien debe iniciarse el expediente a instancias del laboratorio afectado.
- f) El Real Decreto 463/2020 también ratifica «todas las disposiciones y medidas adoptadas por las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de las entidades locales con ocasión del coronavirus COVID-19 amparadas por la declaración del estado de alarma, que continuarán vigentes y producirán los efectos previstos en ellas, siempre que resulten compatibles con este Real Decreto». Entre ellas, por ejemplo, la Orden 367/2020, de 13 de marzo, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid como consecuencia de la situación y evolución del coronavirus (COVID-19).
- g) g) Los establecimientos farmacéuticos se encuentran entre aquellos cuya apertura al público no se encuentra suspendida. Además, las limitaciones a la libertad de circulación de las personas por las vías públicas no afectan a quienes hagan uso de ellas para la adquisición de productos farmacéuticos.
- h) Y, finalmente, con alguna excepción, también **se suspenden e interrumpen los plazos previstos en las leyes procesales** para todos los órdenes jurisdiccionales y **también los administrativos**, lo que afecta, por ejemplo, a los pleitos y procedimientos autorizatorios y/o sancionadores que puedan afectar a la industria. Ahora bien, dicha suspensión no aplicará:
- (i) Cuando el interesado manifieste su conformidad con la no suspensión del plazo, y así lo acuerde el órgano instructor motivadamente; y
  - (ii) Cuando dichos procedimientos vengán referidos a situaciones estrechamente vinculadas a los hechos justificativos del estado de alarma.
  - (iii) En los procedimientos de ratificación judicial prevista en el artículo 8.6 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, en los casos que proceda.
- Asimismo, también se suspenden los plazos prescripción y caducidad durante toda la vigencia del estado de alarma.



la Comisión también considera necesario revisar otros aspectos de la DAC en relación con la cooperación entre administraciones y la explotación de la información.

- Finalmente, se han dictado por el Ministerio de Sanidad varias órdenes, entre ellas, la **Orden SND/233/2020**, de 15 de marzo, por la que se establecen determinadas obligaciones de información de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 463/2020 (BOE nº 68, de 15 de marzo de 2020, pp. 25428 a 25430).

Estas obligaciones de información (remitir la información requerido en el Anexo de dicha orden) incumben a los laboratorios, nacionales o extranjeras ubicadas en el territorio nacional, que tengan como actividad la fabricación y/o importación de alguno de los productos siguientes, so pena de la imposición de sanciones:

- 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.