
URÍA MENÉNDEZ

COVID-19

Medidas en los sectores farmacéutico y
sanitario

9 de abril de 2020

1. Introducción

La rápida escalada de la crisis de salud pública generada por el coronavirus COVID-19 ha derivado en una situación sin precedentes, que plantea innumerables retos jurídicos tanto a nivel internacional como nacional.

En las últimas semanas son muchos los Estados, incluido el español, que han aprobado diversos tipos de disposiciones, con la doble finalidad de proteger la salud de los ciudadanos y mitigar, en lo posible, las consecuencias económicas derivadas de la pandemia.

Tras la adopción de unas primeras medidas urgentes y extraordinarias mediante el Real Decreto-ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública (“**RD Ley 6/2020**”), y 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 (“**RD Ley 7/2020**”), el 14 de marzo de 2020, a la vista de la crisis sanitaria sin precedentes, el Gobierno español aprobaba el Real Decreto 463/2020, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (en adelante, el “**RD Estado de Alarma**” o el “**RD**”), para intensificar las medidas adoptadas con anterioridad y mitigar el impacto sanitario, social y económico. Posteriormente se aprobó el Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19 (“**RD Ley 8/2020**”); se modificó el RD Estado de Alarma por el Real Decreto 465/2020, también de 17 de marzo; y se han venido adoptando diversas órdenes ministeriales y resoluciones administrativas para abordar la situación excepcional.

Es indudable que el impacto, tanto sanitario como económico y social, de la expansión de la epidemia y de las medidas adoptadas para controlarla será de enorme magnitud y tendrá especial incidencia en múltiples sectores productivos. Mediante esta nota informativa se pretende describir, con un carácter eminentemente práctico y no exhaustivo, algunas cuestiones jurídicas de especial interés para los operadores económicos del **SECTOR FARMACÉUTICO Y SANITARIO** a la vista de las actuales circunstancias.

Es importante advertir que, a medida que en las próximas semanas la situación evolucione, el Gobierno español previsiblemente irá adoptando medidas adicionales. Con el fin de mantener a nuestros clientes puntualmente informados, URÍA MENÉNDEZ ha elaborado un **compendio de las distintas medidas normativas adoptadas** que se actualiza diariamente con las novedades que resulten de aplicación (disponible en este [enlace](#)).

2. Consideraciones iniciales sobre el RD Estado de Alarma

2.1. RD ESTADO DE ALARMA

Mediante el RD Estado de Alarma y al amparo del artículo cuarto, apartados b) y d), de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, se ha declarado el estado de alarma con el fin de afrontar la situación de emergencia sanitaria provocada por el COVID-19.

En virtud de este real decreto se ha designado al Gobierno como autoridad competente y, bajo la dirección del Presidente del Gobierno, a los Ministros de Interior, Sanidad, Defensa y Transportes, Movilidad y Agenda Urbana como autoridades competentes delegadas. Se les atribuyen potestades extraordinarias para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarias para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, en orden a la protección de personas, bienes y lugares y, en particular, por lo que a esta nota se refiere, para asegurar el suministro de bienes y servicios necesarios para la protección de la salud pública. Estas medidas pueden adoptarse sin tramitación de procedimiento administrativo, pero están sometidas a control jurisdiccional.

La duración inicial del estado de alarma, de 15 días naturales, fue prorrogada primero hasta el día 12 de abril y después hasta el 26 de abril, mediante sendas autorizaciones del Congreso de los Diputados el 25 de marzo y el 9 de abril de 2020.

2.2. MECANISMOS EXTRAORDINARIOS PREVIOS A LA VIGENCIA DEL ESTADO DE ALARMA

Nuestro ordenamiento ha atribuido tradicionalmente a la Administración facultades extraordinarias en relación con la adquisición de medicamentos y productos sanitarios afectados por excepcionales dificultades de abastecimiento. En particular:

- a) El artículo 4 de la [Ley Orgánica 3/1986](#), de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública (“**LO 3/1986**”) preveía que, cuando un medicamento o un producto sanitario se viera afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor

distribución, la Administración del Estado, temporalmente, podría establecer el suministro centralizado por la Administración y condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes.

- b) El artículo 26 de la [Ley 14/1986](#), de 25 de abril, General de Sanidad, prevé que, en caso de existencia (o sospecha de) riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas. La duración de las medidas no excederá de lo que exija la situación de riesgo que las justificó.
- c) Asimismo, el artículo 3.3. del [Real Decreto Legislativo 1/2015](#), de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (“**RDLeg 1/2015**”) prevé, en relación con los medicamentos, que el Gobierno podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación (y sin condicionar esta facultad a la presencia de una situación de excepcional necesidad). De hecho, las anteriores disposiciones han sido objeto de aplicación en crisis sanitarias anteriores (recuérdese en el año 2006 la crisis de la gripe A).
- d) Adicionalmente, el [artículo 24.5. del RDLeg 1/2015](#) prevé, en relación con los medicamentos, que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“**AEMPS**”) podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños, como sería el caso de COVID-19. En estas circunstancias, *“si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarán exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos”*.

- e) Del mismo modo, el [Real Decreto 1591/2009](#), de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (“RD 1591/2009”), prevé en sus artículos 15 y 28.5, respectivamente, que la AEMPS podrá autorizar de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la puesta en el mercado y la puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación relativos a la colocación del marcado CE, así como autorizar la importación, por motivos justificados, de productos sanitarios que no reúnan las condiciones exigibles para su comercialización en España.

2.3. NUEVAS MEDIDAS INTRODUCIDAS POR EL RD ESTADO DE ALARMA EN RELACIÓN CON LOS SECTORES FARMACÉUTICO Y SANITARIO

Son numerosas y de muy variada naturaleza y alcance las medidas aprobadas en las últimas semanas en el marco de la crisis sanitaria provocada por el COVID-19. A continuación haremos un breve repaso de las medidas sectoriales que afectan específicamente o de manera especialmente intensa a los sectores farmacéutico y sanitario. Sin embargo, debemos tener muy presente que hay un amplísimo elenco de medidas que resultan aplicables a todos los operadores económicos de manera transversal y que han de ser tenidas en cuenta también por las empresas que operan en los sectores farmacéutico y sanitario (ver “[Guía sobre cuestiones jurídicas clave relacionadas con la crisis sanitaria de COVID-19](#)” disponible en abierto en [nuestra web](#) y en [LinkedIn](#)).

2.3.1 Reforzamiento del SNS

El artículo 12 del RD Estado de Alarma tiene por objeto el reforzamiento del Sistema Nacional de Salud (SNS) en todo el territorio nacional y, a tal efecto, establece, entre otras, las siguientes medidas:

- a) *Dependencia directa del Ministro de Sanidad*. En atención a las facultades atribuidas al Ministro de Sanidad como autoridad competente delegada, las autoridades civiles sanitarias de las Administraciones públicas del territorio nacional (así como los demás funcionarios y trabajadores al servicio de estas) quedarán bajo las órdenes directas del Ministro de Sanidad a efectos de la protección de personas, bienes y lugares.
- b) *Cohesión y equidad*. El Ministro de Sanidad se reserva el ejercicio de cuantas facultades resulten necesarias para garantizar la cohesión y equidad en la prestación del servicio sanitario gestionado por las Administraciones públicas autonómicas y locales.

- c) *Redistribución de recursos*. Según las necesidades, se deberá asegurar la mejor distribución en el territorio de todos los medios técnicos y personales. Ello permitiría un trasvase de equipos o medios humanos de un hospital a otro, aunque estén situados en distintas comunidades autónomas.
- d) *Recursos privados*. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada (y su personal) estarán a las órdenes del Ministro de Sanidad en la medida en que sea preciso para reforzar el SNS.

2.3.2 Aseguramiento de suministro de bienes y servicios necesarios para la protección de la salud pública

Una gran parte de la batería de medidas adoptadas en relación con los sectores farmacéutico y sanitario está dirigida a tratar de garantizar la disponibilidad continuada de productos considerados esenciales. Se pueden distinguir una serie de medidas generales, encaminadas a facultar a las autoridades a adoptar actuaciones para la garantizar el abastecimiento de bienes y servicios necesarios para la protección de la salud pública y otras más específicas dirigidas a garantizar el abastecimiento de algún producto en concreto, adoptadas en ejecución de las anteriores facultades y de otras ya previstas tradicionalmente en el ordenamiento.

(A) Medidas generales

En el marco de la declaración del estado de alarma, el RD introdujo medidas de diversa índole, entre las que destaca la posibilidad de dictar órdenes de todo tipo para asegurar el abastecimiento de productos esenciales, la posibilidad de intervenir y ocupar industrias y establecimientos, y posibles requisas temporales y prestaciones personales obligatorias.

En particular, el artículo 13 del RD Estado de Alarma faculta al Ministro de Sanidad para:

- a) *Abastecimiento*: impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento del mercado y el funcionamiento de los servicios de los centros de producción.
- b) *Intervención y ocupación de industrias y establecimientos*: 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 aquellos que desarrollen su actividad en el sector farmacéutico (excluyendo domicilios privados).

- c) *Requisas temporales y prestaciones personales obligatorias*: 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.

Adicionalmente, la necesidad de dotar al Gobierno de mecanismos extraordinarios para asegurar el suministro de estos productos había dado lugar a la introducción de determinadas modificaciones normativas ya algunos días antes de la declaración del estado de alarma. Así, en particular, mediante la modificación del artículo 4 de la LO 3/1986 (ver ap. 2.2a anterior) el RDL 6/2020 introdujo medidas para asegurar el suministro y abastecimiento de *productos esenciales que no tuviesen la consideración de medicamentos y productos sanitarios*; por ejemplo, los productos biocidas y productos para tratamientos de desinfección (tanto para su uso en personas como en objetos o superficies), o algunas modalidades de equipos de protección individual (EPI) que han demostrado ser tan necesarios para la protección de la salud en el marco de la crisis sanitaria COVID-19. En particular:

- a) *Suministro centralizado*: se amplía el catálogo de productos que pueden ser objeto de suministro centralizado, de tal modo que no solo incluya medicamentos y productos sanitarios, sino también “*cualquier producto necesario para la protección de la salud que se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento*” (en adelante “**Producto NPS**”).
 - b) *Condiciones a la prescripción*: igualmente, se contempla la posibilidad de condicionar la “prescripción” no solo de medicamentos y productos sanitarios, sino también de los referidos Productos NPS, a la identificación de grupos de riesgo, cumplimentación de protocolos, etc.
- (B) *Medidas específicas ya adoptadas por la Administración del Estado en relación con productos concretos*

Se relacionan a continuación las principales medidas adoptadas por diversos entes pertenecientes a la Administración del Estado en el contexto de la actual crisis sanitaria, relativas a productos y servicios concretos en los que ya se ha manifestado una situación de especial necesidad, cuando no de grave desabastecimiento (que afecta especialmente a los EPI, tests de diagnóstico y dispositivos de ventilación mecánica, y a los recursos hospitalarios de cuidados intensivos, anestesia y reanimación).

a) Remisión de información al Ministerio de Sanidad sobre capacidades y recursos sanitarios públicos y privados

Inmediatamente tras la declaración del estado de alarma, el 15 de marzo de 2020, el Ministro de Sanidad aprobó la Orden SND/234/2020, sobre adopción de disposiciones y medidas de contención y remisión de información al Ministerio de Sanidad ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Además de obligaciones de información epidemiológica sobre la extensión de la infección, la Orden obliga a las Comunidades Autónomas a:

- (i) informar diariamente al Ministerio de Sanidad sobre la situación de su capacidad asistencial (unidades de cuidados intensivos, quirófanos, reanimación, etc.);
- (ii) informar semanalmente, o en el momento en que se produzcan cambios, de sus necesidades de recursos materiales (EPI, kits de diagnóstico, biocidas); y
- (iii) informar sobre el número de equipos de ventilación mecánica invasiva, ambulancias medicalizadas y ambulancias no medicalizadas, por Comunidad Autónoma y por centro hospitalario, público o privado.

La Orden fue modificada mediante Orden SND/267/2020, de 20 de marzo, que amplía los sujetos obligados, para incluir a los centros hospitalarios públicos y a los privados que atiendan casos COVID-19 y dispongan de camas UCI, reanimación o recuperación postanestesia.

b) Remisión de información sobre el suministro de EPI, dispositivos de ventilación mecánica invasiva, kits de diagnóstico y clorhexidina

En la misma fecha que la anterior —15 de marzo de 2020—, se dictó la Orden SND/233/2020, por la que se establecen determinadas obligaciones de información de acuerdo con lo previsto en el RD 463/2020. Los productos afectados por la Orden incluyen, entre otros, los EPI, dispositivos de ventilación mecánica invasiva, kits de diagnóstico y clorhexidina.

La Orden obliga a las empresas fabricantes o importadoras ubicadas en el territorio nacional a remitir al Ministerio de Sanidad, en el plazo de dos días, [información sobre sus existencias y capacidad de producción](#) (unidades diarias).

El 20 de marzo de 2020, la AEMPS emitió una Nota Informativa en la que aclara, ante las dudas planteadas por diversos agentes, que, *“una vez cumplido el deber de información previsto en la*

mencionada Orden, esta no obliga ni al cese del comercio o distribución de los mismos, ni a su puesta en cuarentena o inmovilización”, salvo que se modifique lo dispuesto en la Orden SND/233/2020 o se reciban órdenes específicas de la autoridad competente.

c) **Flexibilización de los requisitos aplicables a ciertos productos de protección frente al COVID-19**

Mediante Resolución de 20 de marzo de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, se adoptan medidas sobre la adquisición de **alternativas a mascarillas EPI con marcado CE europeo**, ante la situación de escasez de EPI con el marcado CE reglamentario en el mercado nacional y la urgente necesidad de estos productos para la protección frente al COVID-19.

Esta Resolución está en línea con 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, que invita a todos los agentes económicos de la cadena de suministro de EPI y productos sanitarios, así como a los organismos notificados y las autoridades de vigilancia del mercado, a que pongan en marcha todas las medidas a su disposición para garantizar que el suministro de estos productos se corresponda con una demanda en continuo aumento. Entre otras, la Recomendación plantea que puedan utilizarse las recomendaciones de la OMS sobre la selección adecuada de EPI como posible fuente de referencia, y que, en el caso de los productos sanitarios, los Estados miembros puedan hacer excepciones a los procedimientos de evaluación de la conformidad y, en particular, autorizar la comercialización en el mercado de la Unión de productos que no hayan completado esos procesos de evaluación durante un período limitado.

En línea con esta Recomendación, la Resolución dispone que se aceptarán determinadas especificaciones NIOSH¹ y chinas, siempre que cumplan con ciertos requisitos técnicos especificados en esta Resolución. Por una parte, será posible la **compra pública** de mascarillas que cumplan dichas especificaciones, previa autorización de las autoridades sanitarias, en cuyo caso irán exclusivamente destinadas al personal sanitario. Por otra parte, se podrá aceptar la **comercialización** de estos productos,

¹ National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) de los Estados Unidos.

previo análisis de la autoridad sanitaria o de una Comunidad Autónoma, para lo cual deberá acreditarse que existe una solicitud de evaluación remitida a un organismo notificado.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad aprobó la Orden SND/326/2020, de 6 de abril, por la que se establecen **medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE** con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Esta Orden resulta de aplicación únicamente a mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas.

Para facilitar la fabricación y puesta en funcionamiento de las mascarillas y batas quirúrgicas a un ritmo adecuado para atender el considerable volumen de pacientes contagiados por el COVID-19, la Orden establece que la AEMPS podrá otorgar, previa solicitud del interesado, y tras la valoración en cada caso de las condiciones generales de las instalaciones en cuestión, su sistema de calidad y documentación del producto fabricado, una licencia excepcional, o una modificación temporal de la licencia previa de funcionamiento existente.

Igualmente, esta Orden prevé que, para atender a las necesidades generadas por el COVID-19, la AEMPS podrá autorizar, tras la valoración de la documentación necesaria en cada caso, la utilización de las mascarillas y batas quirúrgicas que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de conformidad para la obtención del marcado CE. Asimismo, en función del producto y previa valoración en cada caso de las garantías ofrecidas por el fabricante, podrá establecer qué garantías sanitarias de las previstas en el artículo 4 RD 1591/2009 resultan exigibles.

Según lo establecido en esta Orden, la eventual **responsabilidad patrimonial** que pudiera imputarse por razón de la licencia excepcional previa de funcionamiento de instalaciones, el uso de productos sin el marcado CE, o de las garantías sanitarias no exigidas a un producto será asumida por la Administración General del Estado, siempre que dicho producto sanitario haya sido entregado al Ministerio de Sanidad sin la obtención de ningún tipo de beneficio empresarial por parte de la persona física o jurídica autorizada para su fabricación y puesta en funcionamiento o de cualesquiera otras que intervengan en dicho proceso.

d) **Obligaciones de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos esenciales**

La Orden del Ministerio de Sanidad SND/276/2020, de 23 de marzo, establece obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

En virtud de la Orden, los fabricantes y titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en el anexo I deberán suministrar a la AEMPS en el plazo de 24 horas la siguiente información: (i) **stock** disponible; (ii) **cantidad suministrada** en las últimas veinticuatro horas; y (iii) **previsión** de liberación y recepción de lotes (fechas y cantidades). La información debe actualizarse diariamente, para lo cual la AEMPS ha habilitado una aplicación a través de su web.

Asimismo, se dispone que los sujetos obligados deberán establecer las medidas necesarias para **garantizar el abastecimiento** de estos medicamentos a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades, pudiendo llegar a exigirse suministros diarios. Finalmente, se prevé que el Ministro de Sanidad podrá ordenar la priorización de la fabricación de los medicamentos, y la AEMPS podrá recabar de los fabricantes de medicamentos información sobre las operaciones de fabricación previstas.

Los productos afectados incluyen múltiples presentaciones de alrededor de un centenar de principios activos, entre ellos, por ejemplo, morfina, insulina, paracetamol, glucosa, heparina, cloroquina e hidroxiclороquina.

e) **Distribución controlada de todo el stock de hidroxiclороquina/cloroquina**

El 23 de marzo de 2020 la AEMPS informó a través de una nota publicada en su página web de la distribución controlada de todo el **stock** de hidroxiclороquina/cloroquina, medida adoptada el anterior 16 de marzo, para controlar la creciente demanda relacionada con el COVID-19.

Se prioriza el **uso de estos productos en sus indicaciones autorizadas** (lupus o artritis reumatoide) para los pacientes que ya estaban en tratamiento, y se mantiene su distribución a través del canal farmacéutico. Para controlar la demanda, se establece que no se pondrá más producto en el canal hasta nuevo aviso. Todo el producto existente en el canal se dedicará a dispensaciones de continuación en pacientes crónicos bajo las indicaciones autorizadas, y la AEMPS y las autoridades autonómicas asegurarán el **stock** mensual para estos pacientes.

El resto de los medicamentos disponibles podrá destinarse a los centros hospitalarios para (i) tratamiento de pacientes crónicos; (ii) ensayos clínicos en curso y (iii) el tratamiento de pacientes con neumonía. La AEMPS recuerda, no obstante, que el nivel de evidencia para el tratamiento de pacientes afectados por COVID-19 aún es bajo.

f) Dispensación y administración de medicamentos hospitalarios en el ámbito del SNS

La Orden del Ministerio de Sanidad SND/293/2020, de 25 de marzo, establece condiciones de dispensación de medicamentos de dispensación hospitalaria así como de administración de medicamentos de uso hospitalario.

En particular, esta Orden **limita la dispensación de medicamentos de dispensación hospitalaria** a dos meses de tratamiento (que podrá reducirse a uno si así lo acordara al AEMPS para garantizar la disponibilidad de medicamentos). Este límite no resulta de aplicación a la medicación dispensada en el marco de ensayos clínicos. De hecho, se recomienda, con carácter general, que el paciente reciba una cantidad de medicamento que permita cubrir un periodo mayor de tratamiento que el habitual.

Asimismo, en virtud de esta Orden, de forma excepcional, las autoridades autonómicas competentes en materia de prestación farmacéutica están facultadas para establecer medidas que garanticen la **disponibilidad de medicamentos a pacientes no hospitalizados**. En concreto, a) la dispensación de los medicamentos de dispensación hospitalaria sin que deban ser dispensados en las dependencias del hospital, b) la entrega de medicación a domicilio a pacientes que participen en un ensayo clínico (estando la logística a cargo del promotor del ensayo, bajo la dirección del servicio de farmacia hospitalario y el investigador principal), y c) la administración de medicamentos de uso hospitalario fuera del centro hospitalario.

g) Referencia a la limitación de exportaciones de EPI fuera de la Unión Europea

En relación con las nuevas medidas introducidas en nuestro ordenamiento para garantizar la disponibilidad de productos esenciales, resulta preciso hacer referencia a la limitación de exportaciones de EPI adoptada por las autoridades de la Unión Europea. El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/402 de la Comisión, de 14 de marzo de 2020, por el que se supedita la exportación de determinados productos a la presentación de una **licencia de exportación** (el “**Reglamento de Ejecución 2020/402**”), establece que se exigirá una licencia de exportación (conforme al formulario establecido por el anexo II del propio Reglamento) para la exportación fuera de la Unión Europea de equipos de protección

individual (EPI), sean o no originarios de la Unión. La licencia debe ser concedida por las autoridades competentes del Estado miembro en que esté establecido el exportador. Sin la presentación de dicha licencia, queda **prohibida la exportación**.

El Reglamento de Ejecución 2020/402 se aplicará durante un período de seis semanas desde el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (15 de marzo de 2020) y afecta a los EPI listados en su anexo: gafas y visores de protección, viseras faciales, equipos de protección buconasal (e. g., mascarillas), prendas de protección (e. g., batas) y guantes.

2.3.3 Medidas de refuerzo económico

El capítulo I del RD contempla una serie de medidas de refuerzo económico en el ámbito sanitario. Se reconoce expresamente la tensión que la infección COVID-19 está provocando en el SNS, tanto en los servicios prestadores de la asistencia sanitaria como en los servicios de salud pública. La respuesta ante esta situación excepcional requiere reforzar la financiación de las administraciones sanitarias autonómicas, y a ello dedican buena parte del articulado de este capítulo.

Pero no ha de pasar desapercibida la modificación del artículo 94.3 RDLeg 1/2015 prevista en el artículo 7 del RDL 7/2020, a fin de incorporar la posibilidad —no prevista hasta el momento— de que el Gobierno pueda regular el mecanismo de fijación de los precios de los Productos NPS y de prever que, cuando exista una situación excepcional sanitaria, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos pueda fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos, productos sanitarios y Productos NPS.

Con ello, se permite una **intervención temporal en el precio de los productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de Productos NPS, de venta al público**, todo ello con el fin de garantizar su acceso adecuado a la ciudadanía y de luchar frente a la expansión del COVID-19 en nuestro país, según se indica en la exposición de motivos del RDL 7/2020.

2.3.4 Otras medidas

a) Contratación pública

Los contratos de servicios o suministro sanitario, farmacéutico o de otra índole, cuyo objeto esté vinculado con la crisis sanitaria provocada por el COVID-19, **no están afectados** por las medidas

extraordinarias introducidas por el artículo 34 RD Ley 8/2020 (suspensiones o prórrogas, según los casos).

b) **Medidas de apoyo a la investigación del COVID-19**

Entre las medidas, muy heterogéneas, introducidas por el RD Ley 8/2020, resultan también de especial interés para el sector farmacéutico y sanitario las medidas de apoyo a la investigación del COVID-19 (arts. 36 y siguientes). Destaca entre ellas la concesión de un crédito extraordinario al Instituto de Salud Carlos III para **subvenciones de concesión directa** para proyectos y programas de investigación del coronavirus COVID-19, por importe de 24.000.000 de euros.

c) **Régimen especial de convenios relacionados con el COVID-19**

De igual forma, por la frecuencia e importancia que tienen en el sector farmacéutico y sanitario los convenios regulados en los arts. 47 y siguientes de la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público, merecen mención las medidas introducidas al respecto en el RD Ley 8/2020. Los convenios que se suscriban en el ámbito de la gestión de la emergencia sanitaria causada por el coronavirus COVID-19 quedan **exentos de determinados trámites administrativos**; en particular, no será necesario recabar la correspondiente memoria justificativa, el informe de los servicios jurídicos y resto de informes preceptivos, o la autorización previa del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. La inscripción en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal y su publicación en el BOE siguen siendo obligatorias, pero no tendrán el carácter de condición para la eficacia de estos convenios.

d) **Recomendaciones a la industria de producción y distribución farmacéutica. Planes de contingencia**

El 17 de marzo de 2020, la AEMPS emitió una serie de recomendaciones específicamente dirigidas a los fabricantes y distribuidores de medicamentos, productos sanitarios y productos biocidas, que complementan a las publicadas con carácter general por el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad. Destaca entre ellas la previsión de **planes de contingencia** que incluyan la organización de turnos de trabajo y/o la asignación y formación de recursos adicionales en previsión de que puedan producirse bajas, y la existencia de personal de respaldo, en particular para aquellas actividades consideradas críticas. Asimismo, debería existir un margen de

seguridad adicional en términos de existencias y plazos, pudiendo considerarse la adición de nuevos proveedores o la intervención de terceros en la fabricación.

e) **Medidas excepcionales para preservar los ensayos clínicos en curso y paliar los problemas derivados del COVID-19**

La AEMPS ha publicado, mediante Nota de 16 de marzo de 2020, una serie de recomendaciones dirigidas a preservar en la medida de lo posible las actividades de los ensayos clínicos en curso. Se tiene en cuenta que la emergencia sanitaria desencadenada por el COVID-19 podría comprometer actividades tales como las visitas programadas de seguimiento, el acceso de personal ajeno a los centros y la monitorización del ensayo *in situ*; también podría ser necesario transferir pacientes de unos centros a otros y podría haber una disminución del personal encargado de hacer seguimiento del ensayo. Las recomendaciones incluyen, entre otras, (i) revisar la necesidad de visitas presenciales; (ii) la posible interrupción del reclutamiento e incluso del tratamiento para evitar riesgos innecesarios; (iii) medidas para garantizar el acceso de los pacientes a la medicación del ensayo; y (iv) revisar los planes de monitorización para evitar la sobrecarga del personal.

Las medidas que se adopten **no requieren aprobación previa** por la AEMPS ni por los Comités Éticos de Investigación, ni se considerarán incumplimientos del protocolo, pero deberán quedar debidamente documentadas y se informará de ellas una vez finalizada la crisis sanitaria.

Finalmente, la AEMPS informa de que la evaluación de los ensayos clínicos destinados a tratar o prevenir la enfermedad por coronavirus tendrá **carácter prioritario**. Desde un punto de vista práctico, la AEMPS ha abierto un canal dedicado para recibir propuestas de promotores e investigadores, y ha puesto a disposición su apoyo científico y regulatorio en la articulación de los ensayos.

f) **No aplicación del pago de tasas**

La Disposición adicional sexta del Real Decreto-ley 13/2020, de 7 de abril, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en materia de empleo agrario, prevé que, durante la situación de emergencia de salud pública provocada por el COVID-19, **no resultarán de aplicación las tasas previstas** (i) en los procedimientos de autorización de ensayos clínicos para la investigación de medicamentos relacionados con el COVID-19, cuando en la realización del ensayo no concurra ánimo comercial o cuando el promotor sea una Administración Pública; (ii) en los procedimientos de licencia previa de funcionamiento, en relación con licencias excepcionales para la fabricación de los productos sanitarios

necesarios para la protección de la salud pública y para garantizar el abastecimiento en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (véase el apartado 2.3.2.(B)(c) de esta nota); así como (iii) en los procedimientos de autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios, realizadas en relación con la actual crisis sanitaria del COVID-19.

g) **Inversiones extranjeras en el sector de sanidad**

El RDL 8/2020 (disposición final cuarta), tal y como ha sido modificado por el Real Decreto-ley 11/2020, de 31 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes complementarias en el ámbito social y económico para hacer frente al COVID-19 (“**RDL 11/2020**”), introduce modificaciones relevantes en el régimen de inversiones exteriores (Ley 19/2003), suspendiendo la liberalización de determinadas inversiones extranjeras directas en España.

En primer lugar, se definen las “**inversiones extranjeras directas**” como todas aquellas inversiones mediante las cuales el inversor extranjero pase a ostentar una participación igual o superior al 10 % del capital social de la sociedad española, o tras las cuales participe “*de forma efectiva en la gestión o el control*” de la sociedad española, siempre que las inversiones se realicen (a) por residentes de países fuera de la UE y de la Asociación Europea de Libre Comercio (“EFTA”); o (b) por residentes de países de la UE o de la EFTA cuya titularidad real corresponda a residentes de países de fuera de la UE y de la EFTA. Esto significa que si no residentes en la UE o en la EFTA poseen o controlan en última instancia, directa o indirectamente, el 25 % o más del capital social o de los derechos de voto del inversor, o si por otros medios pueden ejercer un control directo o indirecto sobre el inversor, las inversiones de dicho inversor serán consideradas inversiones extranjeras directas a estos efectos.

Se requiere **autorización administrativa previa** para poder realizar las inversiones extranjeras directas que se indican a continuación:

- Las inversiones realizadas en empresas de determinados sectores enumerados en el RDL 8/2020 y que este considera que afectan al orden público, seguridad pública y la salud pública. En particular, por lo que interesa a esta nota, se incluyen las infraestructuras críticas (incluidas las de **sanidad**, en la medida en que hayan sido así declaradas), **biotecnologías**, **suministro de materias primas** (p.ej., sustancias activas) y **los sectores con acceso a información sensible** (p.ej., datos personales de salud).

- Con independencia del sector en el que opere la entidad española que recibe la inversión extranjera, las inversiones realizadas **por determinados tipos de inversores**, i. e., aquellos controlados por Gobiernos extranjeros, los que ya participen en sectores que afecten a la seguridad, orden y salud públicos de otros Estados miembros, y los que puedan haber cometido actividades delictivas o ilegales en otros Estados, sean miembros o no.

Futuros desarrollos reglamentarios podrán establecer un importe por debajo del cual las operaciones de inversión directa extranjera quedarán exentas de someterse a este régimen de autorización previa.

En lo que respecta al procedimiento de autorización, la disposición transitoria segunda del RDL 11/2020 establece un procedimiento simplificado para aquellas inversiones extranjeras directas (a) respecto de las cuales se acredite la existencia de acuerdo entre las partes o una oferta vinculante en los que el precio hubiera sido fijado, determinado o determinable, con anterioridad al 18 de marzo de 2020 (fecha de entrada en vigor del RDL 8/2020); o (b) cuyo importe sea igual o superior a 1 millón de euros e inferior a 5 millones de euros. De forma transitoria, hasta que se fije reglamentariamente el importe mínimo para exigir la autorización previa, se entenderán exentas de la obligación de obtener esta autorización las operaciones de inversión cuyo importe sea inferior a 1 millón de euros.

De efectuarse sin autorización, estas inversiones carecerán de validez y efectos jurídicos, y constituirán una infracción sancionable con, entre otras, multas de hasta el importe de la inversión realizada.

El nuevo régimen plantea múltiples interrogantes, tales como la eventual aplicación a inversiones en las que no residentes en la UE o en la EFTA poseen o controlan en última instancia, directa o indirectamente, el 25 % o más del capital social o de los derechos de voto del inversor, pero no de forma individual sino conjuntamente varios inversores - no residentes en la UE o en la EFTA - no concertados entre sí, la definición de qué se entiende por participar de forma efectiva en la gestión o en el control, la situación de los inversores extranjeros que ostenten ya una participación superior al 10 % y pretendan aumentarla (o incluso mantenerla, en un aumento de capital con derechos), y muchas otras.

3. Abogados de contacto



Teresa Paz-Ares

Socia

+ 34 915 860 350

teresa.paz-ares@uria.com



Montiano Monteagudo Monedero

Socio

+34 934 165 523

montiano.monteagudo@uria.com



Beatriz Cocina Arrieta

Counsel

+ 34 915 860 710

beatriz.cocina@uria.com



Núria Porxas Roig

Counsel

+34 93 416 51 80

nuria.porxas@uria.com

**BARCELONA
BILBAO
LISBOA
MADRID
PORTO
VALENCIA
BRUXELLES
LONDON
NEW YORK
BOGOTÁ
CIUDAD DE MÉXICO
LIMA
SANTIAGO DE CHILE
BEIJING**

www.uria.com

La información contenida en esta publicación es de carácter general y no constituye asesoramiento jurídico