



## CONSULTA PÚBLICA PREVIA

### PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL PARA LA DEROGACIÓN DE LA ORDEN MINISTERIAL SND/354/2020, DE 19 DE ABRIL POR LA QUE SE ESTABLECEN MEDIDAS EXCEPCIONALES PARA GARANTIZAR EL ACCESO DE LA POBLACIÓN A LOS PRODUCTOS DE USO RECOMENDADOS COMO MEDIDAS HIGIÉNICAS PARA LA PREVENCIÓN DE CONTAGIOS POR EL COVID-19 Y DE LAS RESOLUCIONES DE FIJACION DE IMPORTES MAXIMOS DE PRECIOS DE VENTA AL PUBLICO DE PRODUCTOS RELACIONADOS.

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior, y en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos. A saber:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, **hasta el día 10 de julio de 2024** a través del siguiente buzón de correo electrónico:

[participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es](mailto:participacionnormativafarmacia@sanidad.gob.es)

Solo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de orden referida.

<b>Antecedentes de la norma</b>	Entre la normativa que fue necesario promulgar durante la pandemia por COVID-19, están la Orden SND/354/2020 de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19 y, posteriormente, diversas resoluciones sobre esta materia de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (en adelante, DGCF).
---------------------------------	---



	<p>La citada Orden determina en su apartado octavo, que lo previsto en la misma mantendría su vigencia "hasta que así se determine mediante orden por la persona titular del Ministerio de Sanidad."</p> <p>El amparo normativo de la regulación citada se encuentra en el artículo 94.3 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, reformado ad hoc con motivo del COVID-19.</p> <p>Entre los productos que la Orden SND/354/2020 de 19 de abril, recogía dentro del ámbito de su aplicación, en lo referente a la fijación del importe de venta al público, se incluían en el artículo segundo, entre otros, las mascarillas tanto quirúrgicas como higiénicas, los antisépticos de piel sana autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), y los geles y soluciones hidroalcohólicas para manos, de naturaleza cosmética autorizadas temporalmente por la AEMPS.</p> <p>Con base en la Orden anteriormente citada, se adoptaron por la DGCF las siguientes 5 resoluciones:</p> <p>De 22 de abril (BOE 23 de abril 2020) y 2 de mayo (BOE 5 de mayo 2020), por las que se publican los Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 21 y 28 de abril de 2020, respectivamente. Estas resoluciones fijaron el precio de las mascarillas quirúrgicas desechables, mascarillas higiénicas, antisépticos de piel sana autorizados por la AEMPS y geles y soluciones hidroalcohólicas autorizados temporalmente por la AEMPS.</p> <p>Posteriormente también se dictaron las resoluciones de 13 de noviembre de 2020 (BOE 16 noviembre 2020), por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de 12 de noviembre de 2020 (vigencia agotada), por el que se revisan los importes máximos de venta al público de mascarillas, y más tarde la de 18 de noviembre de 2020 (BOE 19 noviembre 2020).</p> <p>Por último, se dictó la resolución de 13 de enero (BOE 14 enero de 2022), por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de 13 de enero de 2022, por la que se fijan los importes máximos de venta al público de los test de antígenos de SARS-CoV2 de autodiagnóstico.</p>
<b>Problemas que se pretenden</b>	La evolución de la pandemia y la desaparición de las circunstancias que motivaron las medidas anteriores aconsejan, en el momento actual, la reversión de las mismas y a tal efecto, se propone la derogación de la



<b>solucionar con la nueva norma</b>	Orden SND/ 354/2020 de 19 de abril, así como de todas las Resoluciones de la DGCF que se dictaron posteriormente (Resoluciones de 2 de abril, de 20 de mayo, de 13 de noviembre, de 18 de noviembre de 2020 y la Resolución de 13 de enero de 2022) antes relacionadas, y cuya vigencia no hubiera decaído.
<b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b>	<p>La situación sanitaria actual, tras la entrada en vigor de la Orden SND/726/2023, de 4 de julio, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de ministros de 4 de julio de 2023, por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID 19, aconseja dejar sin vigor las medidas antes citadas, y exige la tramitación de un proyecto normativo del mismo o superior rango de las normas que se quieren derogar.</p> <p>Así, se precisa proceder a la derogación de la Orden SND/354/2020 de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19.</p> <p>En la derogación que se propone se incluirá también la derogación de la Resolución de 13 de enero de 2022, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de 13 de enero de 2022, por la que se fijan los importes máximos de venta al público de los test de antígenos de SARS-CoV2 de autodiagnóstico.</p>
<b>Objetivos de la norma</b>	<p>En coherencia con lo dispuesto en la Orden SND/726/2023, de 4 de julio, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID 19, no tiene objeto mantener la vigencia de otra Orden, la SND 354/2020 de 19 de abril, que limitaba el precio de diversos productos sanitarios incluidos en su ámbito de aplicación, entre otros, las mascarillas tanto quirúrgicas como higiénicas, los antisépticos de piel sana autorizados por la AEMPS, y los geles y soluciones hidroalcohólicas para manos, de naturaleza cosmética autorizadas temporalmente por la Agencia, así como la resolución de precios máximos de los test de antígenos.</p> <p>Por tanto, se precisa derogar la Orden SND 354/2020 de 19 de abril, a fin de dejar sin efecto la intervención de los precios de mascarillas, geles hidroalcohólicos, así como la resolución de intervención de precio de los test de antígenos, para que en lo sucesivo puedan ser comercializados a precio libre y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 94 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.</p>



<b>Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias</b>	La situación actual, una vez decaído el Estado de emergencia provocado por la COVID- 19, en virtud de la Orden SND/726/2023, de 4 de julio, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de ministros de 4 de julio de 2023, por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID 19, precisa que se proceda por tanto a derogar la Orden SND/354/2020 de 19 de abril y de las resoluciones que fijaban importes máximos de precio al público de productos relacionados antes citadas. No hay alternativa regulatoria.
--	---