



El Gobierno de España declara el Estado de Alarma. ¿Cómo afecta esta situación a las compañías del sector “life sciences”?

Normativa aprobada hasta el momento

El pasado martes 12 de marzo, el Gobierno de España aprobó un primer bloque de medidas para responder a la situación generada por el Covid-19. Estas medidas se encuentran en el Real Decreto Ley 7/2020. El sábado 14 de marzo, el Gobierno declaró el Estado de Alarma y aprobó el Real Decreto 463/2020 con medidas adicionales restringiendo las actividades de individuos y compañías. El Estado de Alarma estará en vigor 15 días naturales (hasta el 29 de marzo), pudiendo prorrogarse si así lo aprueba el Congreso de los Diputados. El domingo 15 de marzo, el Ministerio de Sanidad aprobó una serie de órdenes entre las que destacamos la Orden SNS/232/2020 por la que se establecen obligaciones de información a los fabricantes e importadores de ciertos productos. En este CÁPSULAS especial explicamos, de la manera más sencilla posible, aquellas medidas que pueden tener un efecto específico en las compañías que operan en el sector “life sciences”.

Más fondos para el SNS y más facilidad para contratar

Mediante el Real Decreto-Ley 7/2020, el Gobierno ha aprobado un nuevo fondo de 1.000 millones de Euros que el Ministerio de Sanidad podrá usar para sufragar gastos relacionadas con el Covid-19. El Gobierno ha decretado también que cualquier contrato público para la adquisición de bienes o servicios para hacer frente al Covid-19 pueda ser adjudicado a través de un procedimiento extraordinario de emergencia. Esto significa que la administración podrá contratar sin formalidad alguna, incluso verbalmente. El órgano de contratación (un hospital o un servicio autonómico de salud) no precisará la existencia de un crédito presupuestario para el

contrato; y las decisiones adoptadas en estos casos no estarán sujetas a los recursos administrativos ordinarios.

Precio de medicamentos y productos sanitarios

Uno de los temas que más interés ha suscitado estos últimos días es la posible limitación de la libertad de fijación de precios para medicamentos y productos sanitarios no financiados por el SNS. En circunstancias normales, el PVL y el PVP de estos productos es libre. En virtud del Real Decreto Ley 7/2020, se modifica la Ley de Garantías, y el Ministerio de Sanidad puede establecer PVP máximos para productos dispensados en España que puedan ser necesarios para la protección de la salud pública. El Ministerio de Sanidad podrá fijar tales precios máximos con la única condición que lo haga de manera transparente y en base a criterios objetivos. Los PVP máximos serán válidos mientras perduren las circunstancias excepcionales que hayan motivado su determinación.

El Ministerio de Sanidad como autoridad central

La declaración del Estado de Alarma significa que todos los servicios públicos de salud deben someterse a las normas e instrucciones emanadas del Ministerio de Sanidad actuando como autoridad central. Las autoridades autonómicas continuarán prestando servicios y, en su caso, adoptando medidas de desarrollo y ejecución; pero el Ministerio de Sanidad dispone a partir de ahora de poderes extraordinarios mientras la situación generada por el Covid-19 no se solucione. Las autoridades autonómicas y locales pueden solicitar al Ministerio de Sanidad la adopción de las medidas que consideren oportuno.



tunas, pero la decisión final corresponderá al Ministerio de Sanidad.

Restricciones a la libertad de empresa

Las compañías, como norma general, son libres de operar y organizar su negocio como estimen conveniente. Frente a esta norma general, la declaración del Estado de Alarma implica que el Ministerio de Sanidad puede emitir órdenes temporales bajo las cuales la autoridad pública puede tomar el control de cualquier activo o imponer obligaciones específicas a las empresas. Una compañía, por ejemplo, podrá ser obligada a fabricar una cierta cantidad de productos, o a no suministrar productos a determinados clientes. Tal y como ha ocurrido en otros estados miembros, el Ministerio de Sanidad podrá prohibir exportaciones o adoptar otras medidas que considere necesarias para asegurar el abastecimiento de productos esenciales. En relación con estos aspectos, la norma está redactada en términos muy amplios, lo que permitirá al Ministerio de Sanidad adoptar prácticamente cualquier medida que considere adecuada para proteger la salud pública.

Obligación de cooperación

Las compañías, nacionales o extranjeras, ubicadas en España que tengan como actividad la fabricación y/o importación de alguno de los productos indicados en la Orden SNS/232/2020 (ciertos tipos de mascarillas y kits de diagnóstico del Covid-19, hisopos, gafas de protección, guantes de nitrilo, batas desechables e impermeables, soluciones hidroalcohólicas, dispositivos de ventilación mecánica invasiva y sus fungibles o consumibles, alcoholes sanitarios, y clorhexidina), así como aquellas que tengan capacidad de desarrollarlos, deberán informar al Ministerio de Sanidad sobre la cantidad de “unidades disponibles” y de “unidades diarias” que pueden producir/importar de dichos productos. Esta

remisión de información deberá realizarse utilizando el modelo disponible en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad. Respecto el resto de compañías, por ahora, no es necesario tomar ninguna medida especial a parte de mantenerse informado y asegurar que la empresa está preparada si recibe alguna instrucción específica. Las órdenes generales o específicas emitidas por el Ministerio de Sanidad o una autoridad regional son de obligado cumplimiento. No cumplir con las mismas puede comportar responsabilidad administrativa e incluso penal.

Procesos administrativos y judiciales

Mientras dure el Estado de Alarma, todos los plazos administrativos y judiciales quedan suspendidos. Cuando el Estado de Alarma finalice, dichos plazos se reanudarán en la misma situación en la que se encontraban el 14 de marzo de 2020. Es decir, si el viernes 13 de marzo quedaban 4 días laborables para responder una petición de información de una autoridad pública o para presentar un escrito en el juzgado, estos 4 días laborables empezarán a correr de nuevo el día siguiente al que finalice el Estado de Alarma. Asimismo, si una empresa considera que la suspensión de un procedimiento afecta a sus intereses, puede solicitar a la autoridad administrativa o judicial que no lo suspenda. La misma suspensión aplica para los plazos de prescripción y caducidad de cualesquiera acciones administrativas y judiciales.

Contratos privados

La suspensión de plazos no afecta los contratos privados. Si de acuerdo con un contrato privado la empresa un plazo para realizar una actuación, el Estado de Alarma no supone, *per se*, el derecho de suspender dicho plazo. En algunos supuestos, quizás, se pueda alegar fuerza mayor, pero no se debería confiar únicamente en el Estado de Alarma.