



Nueva Normalidad

Real Decreto-Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19

Durante los últimos meses se han aprobado numerosas medidas para hacer frente a la situación excepcional provocada por el Covid-19. A un primer bloque de medidas aprobadas por el Gobierno el 12 de marzo mediante el Real Decreto-Ley 7/2020, le siguió la declaración del Estado de Alarma y la aprobación de distintas órdenes del Ministerio de Sanidad en su condición de autoridad central durante la crisis. La vigencia de estas disposiciones se fijó, en la mayoría de los casos, hasta la finalización del Estado de Alarma. Estando próxima la finalización del Estado de Alarma el Gobierno aprobó el Real Decreto-Ley 21/2020 que comentamos, con el objetivo de regular las medidas que aplicarán hasta que el Gobierno declare la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19.

En este CÁPSULAS explicamos algunas de estas nuevas medidas que pueden resultar de interés para las compañías que operan en el sector "life sciences".

Obligaciones de información, abastecimiento y fabricación de medicamentos esenciales

La Orden SND/276/2020 estableció que durante el Estado de Alarma los fabricantes y titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos considerados esenciales para la lucha contra el Covid-19 (listados en el Anexo I de dicha Orden) tenían que cumplir con una serie de obligaciones excepcionales en materia de información, abastecimiento y fabricación.

El Real Decreto-Ley 21/2020 prevé mantener estas obligaciones tras la finalización del Estado de Alarma. Los medicamentos afectados, sin embargo, ya no serán los previstos en el Anexo I de la Orden SND/276/2020 sino aquellos que la AEMPS vaya determinando en cada momento.

Las obligaciones de información siguen siendo las mismas y se referirán al stock disponible, la cantidad suministrada y la previsión de liberación y recepción de lotes (incluyendo las fechas y cantidades estimadas). No obstante, la periodicidad del suministro de dicha información dejará de ser diaria, y será aquella que expresamente fije la AEMPS, salvo en lo relativo a la información sobre cantidades suministradas en que dicha periodicidad será semanal. Las obligaciones de abastecimiento se mantienen en términos muy parecidos a los recogidos en la Orden SND/276/2020, aunque desaparece la exigencia de abastecimiento diario. Como obligación adicional, se prevé la necesidad de disponer de medidas y protocolos que permitan garantizar el abastecimiento, inclusive durante periodos vacacionales y fines de semana. Por último, se mantiene la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad pueda ordenar la priorización de la fabricación de medicamentos esenciales en caso de necesidad.

Dispensación a domicilio de medicamentos

Durante el Estado de Alarma han proliferado iniciativas para hacer posible la dispensación y entrega de medicamentos a domicilio. Ya sea bajo el paraguas de la Orden SND/293/2020



(que flexibilizaba el régimen de acceso a medicamentos de dispensación hospitalaria, en investigación y de uso hospitalario), bajo la cobertura de otras previsiones normativas, o simplemente justificado en la excepcionalidad de la situación, el “home delivery” se ha convertido en una realidad durante la crisis del Covid-19.

El Real Decreto-Ley 21/2020, mediante su disposición adicional sexta, reconoce esta situación y habilita expresamente a las comunidades autónomas para establecer las medidas que consideren oportunas para lo que pasa a denominarse dispensación de medicamentos en modalidad no presencial, incluyendo la entrega en el propio domicilio del paciente.

Estas medidas podrán adoptarse cuando exista una situación sanitaria excepcional, con el fin de proteger la salud pública, o bien cuando la situación clínica, de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los servicios de farmacias de los hospitales, centros de salud y de atención primaria así lo requiera.

El suministro de los medicamentos hasta el lugar de destino, así como el seguimiento farmacoterapéutico, será responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y entrega deberá realizarse de manera que se asegure que los medicamentos no sufren ninguna alteración ni merma de su calidad.

El Real Decreto-Ley, sin embargo, no aclara qué actuaciones podrán llevarse a cabo hasta que las comunidades autónomas establezcan medidas que regulen la dispensación de medicamentos en modalidad no presencial.

Precio de medicamentos y productos sanitarios

El Real Decreto-Ley 7/2020 modificó la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios para incorporar la posibilidad de que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) pudiera establecer PVP máximos para ciertos medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica dispensados en España y que fuesen necesarios para la protección de la salud pública. Posteriormente, la Orden SND/354/2020 del Ministerio de Sanidad determinó cuál era el procedimiento para seguir para la fijación de estos PVP máximos. Ahora, el Real Decreto-Ley 21/2020 modifica de nuevo dicha Ley para añadir la previsión expresa de que el procedimiento para fijar los PVP máximos será aquel que se acuerde en el seno de la propia CIPM.

Mascarillas y geles hidroalcohólicos

La Orden SND/326/2020, vigente únicamente durante el Estado de Alarma, previó la posibilidad de otorgar licencias excepcionales para la fabricación de mascarillas y batas quirúrgicas, a aquellas compañías que así lo solicitaran a la AEMPS y cumplieran con unas condiciones técnicas y de calidad previamente validadas por ésta última. El Real Decreto-Ley 21/2020 fija el 31 de julio de 2020 como fecha límite para la solicitud de este tipo de licencias.

También en relación con las mascarillas en general, el Real Decreto-Ley 21/2020 impone diversas medidas tales como su uso obligatorio en la vía pública, en espacios al aire libre y en espacios cerrados, siempre que no sea posible



mantener una distancia de seguridad de, al menos 1,5 metros, así como en los transportes, o el mantenimiento de la exigencia de que las mascarillas no empaquetadas individualmente se vendan únicamente en las oficinas de farmacia (exigencia prevista inicialmente en la Orden SND/354/2020).

Por otro lado, el Real Decreto-Ley 21/2020 mantiene la posibilidad, introducida por la Orden SND/321/2020, de usar bioetanol en la fabricación de geles y soluciones hidroalcohólicas para la desinfección de manos, siempre que cumpla con las especificaciones que ya incluía dicha Orden.

Centros de trabajo

En aplicación de las normas sobre prevención de riesgos laborales, que imponen a las empresas la obligación de proteger la salud de sus trabajadores y mantener los centros de trabajo libres de riesgos sanitarios, las compañías han venido diseñando e implementado medidas de muy variada índole con la finalidad de permitir la reincorporación presencial de sus trabajadores a sus puestos de trabajo.

Ahora, el Real Decreto-Ley 21/2020 establece de forma expresa una serie de medidas concretas que las compañías deberán cumplir:

- (i) Adopción de medidas de ventilación, limpieza y desinfección adecuadas;
- (ii) Puesta a disposición de agua y jabón, o geles hidroalcohólicos o desinfectantes, con actividad virucida, para la limpieza de manos;

- (iii) Adaptación de las condiciones de trabajo (incluida la ordenación de los puestos de trabajo y la organización de los turnos, así como el uso de los lugares comunes) de modo que se garantice la distancia de seguridad interpersonal mínima de 1,5 metros entre los trabajadores. Cuando ello no sea posible se les proporcionarán equipos de protección adecuados al nivel de riesgo; y
- (iv) Adopción de medidas para evitar la coincidencia masiva de personas, tanto trabajadores como clientes o usuarios.

Asimismo, dicha norma plantea la potenciación del uso del teletrabajo siempre que la naturaleza de la actividad laboral lo permita.

Gobierno corporativo y asientos registrales

El Real Decreto-Ley 8/2020 permitió, con vigencia limitada al Estado de Alarma, la celebración por videoconferencia u otros medios telemáticos de las reuniones de los consejos de administración de las empresas y las sesiones de los órganos de gobierno y administración de asociaciones y fundaciones, así como respecto la adopción en el seno de dichos órganos de acuerdos mediante votación por escrito y sin sesión, aun cuando estas posibilidades no estuvieran previstas en los estatutos sociales. El Real Decreto-Ley 21/2020 extiende este régimen más flexible hasta el 31 de diciembre de 2020. En otro orden de cosas, la misma norma levanta, con efectos desde el 10 de junio, la suspensión de los plazos de caducidad de los asientos registrales.