Orden SND/xxxx/2025, de xx de xxxx, por la que se deroga 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 por la que se dejan sin efectos las resoluciones de fijación de importes máximos de precios de venta al público de productos relacionados.

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.

La citada Orden determina, en su artículo 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". 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.

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 Estatal «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.

Además, con base en la Orden anteriormente citada, se adoptaron por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia distintas resoluciones que afectaban a los mencionados productos. También, pero con amparo en el propio artículo 94.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se dictaron resoluciones que afectaban a los importes máximos de venta al público de las mascarillas quirúrgicas desechables y de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico.

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 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 los productos por ella afectados. También resulta necesario dejar sin efecto las resoluciones de intervención de precio de las mascarillas quirúrgicas desechables y de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico, 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, lo que se lleva a cabo a través de la presente Orden.

En cuanto a su contenido y tramitación, esta disposición normativa responde a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia, tal y como exige la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, responde a los principios de necesidad y eficacia, ya que se ha atendido a razones de interés general y da respuesta a la lógica de que, una vez finalizada la pandemia, los productos afectados por esta intervención de precios 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; asimismo responde al principio de proporcionalidad, puesto que la norma contiene la regulación imprescindible para poder alcanzar su objetivo; e igualmente, al principio de seguridad jurídica, puesto que esta norma se articula de manera coherente con el ordenamiento jurídico nacional, esencialmente por lo que se refiere a la propia orden que se plantea derogar; y, por último, al principio de transparencia, en tanto que esta norma identifica claramente su propósito, habiendo abordado los trámites de consulta pública y trámites de audiencia e información públicas.

En su tramitación se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, y a la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La presente orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española.

En su virtud, dispongo:

Artículo único. *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, y dejar sin efectos las resoluciones de fijación de importes máximos de precios de venta al público de productos relacionados.*

Se deroga 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 se dejan sin efectos las siguientes resoluciones:

Resolución de 22 de abril de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 21 de abril de 2020, por el que se establecen importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en 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.

Resolución de 2 de mayo de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publican los Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de 28 de abril de 2020, por los que se determinan importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en 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.

Resolución de 18 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 18 de noviembre de 2020, por el que se revisan los importes máximos de venta al público, en aplicación de lo previsto 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.

Resolución de 13 de enero de 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 13 de enero de 2022, por el que se fijan los importes máximos de venta al público de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico, en aplicación de lo previsto 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.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, xx de xxxx de 2024.–La Ministra de Sanidad, Mónica García Gómez

MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE DEROGA 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 POR LA QUE SE DEJAN SIN EFECTO LAS RESOLUCIONES DE FIJACIÓN DE IMPORTES MÁXIMOS DE PRECIOS DE VENTA AL PÚBLICO DE PRODUCTOS RELACIONADOS.

I- RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad (Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia).	**Fecha**	31 de octubre de 2025
Título de la norma.	Orden SND/xxxx/2024, de xx de xxxx, por la que se deroga 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 por la que se dejan sin efectos las resoluciones de fijación de importes máximos de precios de venta al público de productos relacionados.		
Tipo de Memoria.	Normal ☐ Abreviada **X**		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula.	La todavía vigente intervención de los precios de los productos afectados por la Orden SND 354/2020 de 19 de abril, así como las resoluciones de intervención de precio de las mascarillas quirúrgicas desechables y de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico.		

Objetivos que se persiguen.	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 de intervención de los precios de los productos afectados por la Orden SND 354/2020, de 19 de abril, así como las resoluciones de intervención de precio de las mascarillas quirúrgicas desechables y de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico. 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 los productos por ella afectados, así como, dejar sin efectos las resoluciones de intervención de precio de las mascarillas quirúrgicas desechables y de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico, 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.
Principales alternativas consideradas.	No existen otras alternativas viables habida cuenta que la Orden SND 354/2020, de 19 de abril, 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". La opción de no hacer nada no constituye en este caso, por consiguiente, una alternativa que pueda tenerse en cuenta por dicha razón. No cabe otra alternativa que la derogación expresa de dicha orden que, de otra manera, no dejaría de desplegar sus efectos.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma.	Orden Ministerial
Estructura de la Norma.	El proyecto de Orden Ministerial consta de un preámbulo, un artículo único y dos disposiciones finales.

Informes recabados.	<u>Informes del Departamento:</u> – Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). – Informe del INGESA, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. – Informe de la AEMPS, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. <u>Informes de otros Departamentos:</u> • De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: – Ministerio de Hacienda. – Ministerio de Industria y Turismo. – Ministerio de Economía Comercio y Empresa. – Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. – Mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU, ISFAS) <u>Informes de las comunidades autónomas</u>: • Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. • Informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en virtud de los artículos 67 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud • Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS <u>Otros informes</u>: • Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios • Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con los artículos 2 del Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios y 39.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre. • Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, de acuerdo con el artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Trámite de consulta pública previa.	Se ha sometido a consulta pública previa a través de la página web del Ministerio de Sanidad, entre los días 25 de junio y 10 de julio de 2024.	
Trámite de audiencia e información pública.	Conforme a lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha dado trámite de información pública a través de la publicación del texto y la MAIN en la web del Ministerio de Sanidad a todos los agentes intervinientes en la cadena de suministro general de estos productos, a saber, ofertantes, distribuidores y oficinas de farmacia en tanto entidades directamente afectadas. En concreto se ha dado audiencia a las siguientes asociaciones que agrupan a ofertantes de los productos afectados: – FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria). – ANEFP (Asociación para el autocuidado de la salud). Por parte de la distribución farmacéutica: – FEDIFAR (Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas). – COFARES (Cooperativa Farmacéutica Española). Por parte de las oficinas de farmacia: – Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.	
ANALISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.	Esta Orden se dicta al amparo de las competencias exclusivas que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución.	
	Efectos sobre la economía en general.	No se prevé impacto en la economía en general.

IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.	En relación con la competencia	**X** La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☐ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ ☐ Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada:_____ **X** No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma **NO** Afecta a los presupuestos de la AGE. **NO** Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	☐ Implica un gasto: Cuantificación estimada: _____ ☐ Implica un ingreso. Cuantificación estimada:_____

IMPACTO DE GÉNERO.	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo **x** Positivo ☐
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	No se contemplan.	
OTRAS CONSIDERACIONES.	No se realizan.	

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I.- JUSTIFICACIÓN DEL CARÁCTER ABREVIADO DE LA MEMORIA

II.-OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

III.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

IV.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor y vigencia.

V.-ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

VI.-DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS

VII.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.

5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Otros impactos. Impacto en relación con la igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

VIII.-EVALUACIÓN *EX POST*

I. JUSTIFICACION DEL CARÁCTER ABREVIADO DE LA MEMORIA

La presente memoria del análisis del impacto normativo adopta la forma abreviada prevista en el art. 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, puesto que del proyecto normativo no se derivan impactos apreciables en los ámbitos económicos, de la competencia y unidad de mercado, presupuestario, ni genera nuevas cargas administrativas para los ciudadanos y empresas destinatarios de la norma proyectada, ni genera impacto alguno por razón de género, ni en la infancia y adolescencia, ni en la familia, ni de carácter social o medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

Con fecha 17 de julio de 2023, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia consultó a la Abogacía del Estado del Ministerio sobre la vigencia de las medidas de intervención de los precios de mascarillas, geles hidroalcohólicos y test de antígenos 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.

En concreto, se interesaba el parecer de la Abogacía del Estado acerca de si la Orden SND/726/2023, de 4 de julio, era suficiente para considerar decaída la facultad de la Administración sanitaria para intervenir los precios de mascarillas, geles hidroalcohólicos y test de antígenos, o era necesaria una disposición específica mediante la que se dejase expresamente sin efecto esa facultad.

El 25 de julio de 2023 se recibe informe de la Abogacía del Estado que concluye que la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, precisaría, para ser derogada, de una disposición específica de igual o superior rango que deje sin efecto la facultad de intervenir los precios de tales productos, para que en lo sucesivo puedan ser comercializados a precio libre, quedando así alzada la facultad de la Administración sanitaria de intervención de precios de mascarillas, geles hidroalcohólicos y test de antígenos.

2. Objetivos.

En coherencia con lo dispuesto en la Orden SND/726/2023, de 4 de julio, no tiene objeto mantener la vigencia de la Orden 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 Agencia Estatal «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, así como las todavía vigentes resoluciones de intervención de precio de las mascarillas quirúrgicas desechables y de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico.

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, dejar sin efecto las resoluciones de intervención de precio de las mascarillas quirúrgicas desechables y de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico vigentes, 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.

3. Alternativas.

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, precisa que se proceda por tanto a derogar la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, y dejar sin efectos las resoluciones que fijaban importes máximos de precio al público de productos relacionados.

Al establecer la Orden SND 354/2020, de 19 de abril, 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", no cabe otra alternativa que la derogación expresa de dicha orden que, de otra manera, no dejaría de desplegar sus efectos.

No hay otra alternativa regulatoria ni cabe la opción de mantener la actual situación al haber desaparecido la causa que motivó la fijación de importes máximos de precio al público de los productos incluidos en la orden.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

Este proyecto normativo se ajusta a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, concretamente, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.

- Principios de necesidad y eficacia, ya que se ha atendido a razones de interés general y da respuesta a la lógica de que, una vez finalizada la pandemia, los productos afectados por esta intervención de precios 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.
- Principio de proporcionalidad, puesto que la norma contiene la regulación imprescindible para poder alcanzar su objetivo.
- Principio de seguridad jurídica, puesto que esta norma se articula de manera coherente con el ordenamiento jurídico nacional, esencialmente por lo que se refiere a la propia orden que se plantea derogar.
- Principio de transparencia, en tanto que esta norma identifica claramente su propósito, habiendo abordado los trámites de consulta pública y trámites de audiencia e información públicas.

5. Plan anual normativo

Este proyecto no está incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2025.

6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación

Esta norma no se encuentra vinculada con la aplicación del fondo de recuperación, transformación y resiliencia.

III. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

1. Estructura

El proyecto de Orden Ministerial consta de un preámbulo, un artículo único, y dos disposiciones finales.

2. Contenido

El proyecto de orden consta de un preámbulo en el que se resume el contenido y el objeto de la propuesta, así como el cumplimiento de las normas aplicables y de los informes preceptivos durante la tramitación.

En el artículo único se deroga la Orden SND/354/2020, de 19 de abril, y se dejan sin efectos las resoluciones de fijación de importes máximos de precios de venta al público de productos relacionados.

En la disposición final primera establece el título competencial.

En la disposición final segunda establece la entrada en vigor del reglamento, produciendo efectos el día siguiente al de su publicación.

3. Principales novedades

Al derogarse la Orden SND/354/2020, de 19 de abril y las resoluciones de fijación de importes máximos de precios de venta al público de productos relacionados, se derogan los vigentes importes máximos de venta al público de los productos afectados por la misma, a saber: 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 esta Agencia.

También se dejan sin efectos las vigentes resoluciones de fijación de importes máximos de precios de venta al público de las mascarillas quirúrgicas desechables y de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico, por lo que los precios de estos productos pasarán a ser libres. Así, se dejan sin efectos:

- Resolución de 22 de abril de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 21 de abril de

2020, por el que se establecen importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en 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.

- Resolución de 2 de mayo de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publican los Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de 28 de abril de 2020, por los que se determinan importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en 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.

- Resolución de 18 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 18 de noviembre de 2020, por el que se revisan los importes máximos de venta al público, en aplicación de lo previsto 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.

- Resolución de 13 de enero de 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 13 de enero de 2022, por el que se fijan los importes máximos de venta al público de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico, en aplicación de lo previsto 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.

IV. ANALISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo

El presente proyecto de Orden Ministerial se dicta al amparo de las competencias exclusivas en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el art 149.1.16ª de la Constitución Española.

En virtud del artículo 17 del Real Decreto 829/2023, de 20 de noviembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, corresponde al Ministerio de Sanidad la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

Desde el punto de vista formal, el rango escogido se ajusta a lo previsto en el artículo 24.1.f) de la Ley del Gobierno, que dispone que revisten la forma de orden ministerial las disposiciones y resoluciones de los Ministros. Asimismo, al pretenderse la derogación de otra orden, se requiere una norma de igual o superior rango.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español

Este proyecto de orden está directamente relacionado con la previsión de la propia Orden SND/354/2020 de 19 de abril, que 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."

Igualmente está directamente relacionado con lo previsto 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.

3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea

El presente proyecto normativo cumple con los principios generales del derecho de la Unión europea y está en total coherencia con la normativa previa de la Unión Europea.

4. Derogación de normas

A la entrada en vigor de esta orden queda derogada expresamente:

- 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.

A la entrada en vigor de esta orden se dejan sin efectos:

- Resolución de 22 de abril de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 21 de abril de 2020, por el que se establecen importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en 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.
- Resolución de 2 de mayo de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publican los Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de 28 de abril de 2020, por los que se determinan importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en 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.

- Resolución de 18 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 18 de noviembre de 2020, por el que se revisan los importes máximos de venta al público, en aplicación de lo previsto 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.
- Resolución de 13 de enero de 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 13 de enero de 2022, por el que se fijan los importes máximos de venta al público de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico, en aplicación de lo previsto 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.

5. Entrada en vigor y vigencia

La norma que se pretende, al derogar otra norma y dejar sin efectos las resoluciones antes relacionadas no impone nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de ésa, entrará en vigor el día siguiente al de su publicación, lo que permitirá la puesta en marcha inmediata de todas las modificaciones reguladas en el proyecto, conforme a lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

V. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales. Identificación del título prevalente

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto

El proyecto no suscita cuestiones competenciales.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

Las comunidades autónomas, INGESA y las mutualidades de funcionarios (MUFACE, ISFAS, MUGEJU) a través de la Comisión Permanente de Farmacia, han sido consultadas durante la tramitación del proyecto.

VI. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN Y CONSULTAS

a) Resumen de las principales aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública:

Se realizó el trámite de consulta pública entre el 25 de junio y 10 de julio de 2024, ambos incluidos, a través de la página web del Ministerio de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, siendo una única la aportación recibida, señaladamente de la siguiente entidad:

- Asociación para el autocuidado de la salud (en adelante, ANEFP),

La aportación recibida de ANEFP subrayaba:

- Absoluta conformidad con la medida a que se refiere esta consulta pública previa.
- Considera que no solo debería derogarse la Orden SND/354/2020 sino también dejarse sin efecto todas las resoluciones que bajo su amparo se dictaron por la Comisión Interministerial de Precios

Respecto a las observaciones y aportaciones remitidas se hace constar lo siguiente:

En la norma se incluirá dejar sin efectos todas las resoluciones que afectan a los productos.

b) Audiencia pública e información pública.

La tramitación seguirá lo establecido en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

En aplicación del apartado 6 de ese artículo, el texto de esta norma se publicará en la página web de este Ministerio.

Deberán participar en el trámite de audiencia los tres agentes intervinientes en la cadena de suministro general de estos productos, a saber, ofertantes, distribuidores y oficinas de farmacia en tanto entidades directamente afectadas.

En concreto deberán ser oídas las siguientes asociaciones que agrupan a ofertantes de los productos afectados:

- FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria).
- ANEFP (Asociación para el autocuidado de la salud).

Por otra parte, ha de ser oído por parte de la distribución farmacéutica:

- FEDIFAR (Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas).
- COFARES (Cooperativa Farmacéutica Española).

Por otra parte, ha de ser oído por parte de las oficinas de farmacia:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

c) Otros informes

El proyecto deberá ser informado por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad en aplicación de lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo cuarto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el proyecto será sometido a informe de la AEMPS.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el proyecto será sometido a informe de los siguientes Departamentos:

- Ministerio de Hacienda.
- Ministerio de Industria y Turismo.
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.

Debe ser informado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, de acuerdo con el artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

Las administraciones de las Comunidades Autónomas e Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), al igual que las mutualidades de funcionarios MUFACE, MUGEJU e ISFAS, han tenido conocimiento del contenido del proyecto a través de la Comisión Permanente de Farmacia del CISNS y han tenido oportunidad de efectuar las alegaciones y observaciones oportunas. En cualquier caso y sin perjuicio de ello, se les deberá consultar durante la tramitación de la norma.

Igualmente, se recabará el informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en virtud de los artículos 67 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, se recabará informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, de acuerdo con los artículos 2 del Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios y 39.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

VII. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

El artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe sobre el impacto económico y presupuestario de las medidas que se establecen en el mismo.

a) Impacto económico general.

La norma no tiene efectos significativos sobre la economía general.

b) Efecto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad.

No presenta efectos significativos sobre la competencia, la unidad de mercado o la competitividad. Se prevé un impacto nulo sobre estos.

Se verán afectados por esta norma:

1. Los fabricantes de los productos afectados sujetos a intervención (mascarillas, geles hidroalcohólicos, test de antígenos, etc.), en tanto entidades que quedarán liberadas de suministrar productos de las categorías afectadas a precios que hacen posible su comercialización final a los precios máximos vigentes.

2. Las entidades mayoristas de distribución de los productos afectados, principales suministradoras de estos productos a las oficinas de farmacia.

3. Las oficinas de farmacia que efectúan la dispensación de los productos afectados en tanto quedarán liberadas de la obligación de precios máximos para los mismos.

Se estima que no se producirá ningún efecto apreciable sobre el colectivo de consumidores y usuarios por cuanto los precios actuales de los productos a los que se refiere esta disposición son en algunos casos ya inferiores a los precios máximos que en su momento se fijaron, y porque no se prevé ninguna situación de desabastecimiento de estos productos que anticipe, ni siquiera remotamente, un descenso de la oferta o aumento de la demanda que perjudique los intereses de estos colectivos.

En cualquier caso, se significa que permanece intacta la posibilidad de intervención de los precios de los productos afectados por mor del art. 94.3 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, en la medida en que al amparo de dicha norma se habilita al Gobierno, a través de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, para fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

2. Impacto presupuestario

El artículo 26.3.d) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe sobre el impacto económico y presupuestario de las medidas que se establecen en el mismo.

La norma no implica impacto presupuestario para la Administración.

3. Análisis de cargas administrativas.

El artículo 26.3.e) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe con las cargas administrativas de las medidas que se establecen en el mismo.

La norma no supone ninguna carga administrativa.

4. Impacto por razón de género.

Se ha analizado el impacto por razón de género del proyecto, en cumplimiento del artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y del artículo 2.1.f) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre.

La norma tiene un impacto nulo por razón de género, no existiendo diferencias de partida en relación con la igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres en esta materia y no previéndose modificación alguna de esta situación.

5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.

El artículo 2.1.f) de Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe sobre el impacto en la infancia y adolescencia y en la familia de las medidas que se establecen en el mismo.

La norma tiene un impacto nulo sobre la infancia y adolescencia.

6. Impacto en la familia.

El artículo 2.1.f) de Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán recoger un informe sobre el impacto en la infancia y adolescencia y en la familia de las medidas que se establecen en el mismo.

La norma tiene un impacto nulo sobre la familia.

7. Impacto por razón de cambio climático.

De acuerdo con el artículo 26.3.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en su redacción dada por la disposición final quinta de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, ha de valorarse el impacto por razón de cambio climático, en términos de mitigación y adaptación al mismo.

La norma tiene un impacto nulo por razón de cambio climático.

8. Otros impactos. Impacto en relación con la igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

El artículo 2.1.g) de Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, señala que las Memorias de Análisis de Impacto normativo deberán incluirá cualquier otro extremo que pudiera ser relevante a criterio del órgano proponente, prestando especial atención a los impactos de carácter social y medioambiental, al impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Ninguno.

VIII. EVALUACIÓN EX POST

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25.2 de la Ley 50/1997, de 27 noviembre, no se requiere evaluación ex post.