



NOTA INTERPRETATIVA DE LA DELEGACIÓN DEL GOBIERNO EN LA C.VALENCIANA

En relación a la Orden SND/233/2020, de 15 de marzo, por la que se establecen determinadas obligaciones de información de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se adjunta una nota interpretativa del Ministro de Sanidad, en la que se expone claramente que **el objeto de la orden no es confiscar ni requisar material, si no informar del material disponible para conocer el stock que hay en todo el territorio español.**

Por otra parte, con el objetivo de alentar la importación de este material tan necesario en estos momentos, a continuación se expone algunas instrucciones que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha dictado para precisamente facilitar la importación de este material esencial en la lucha contra el COVID19:

1.- Se permite a las empresas la importación guantes y mascarillas para uso de su propio personal. No se les exigirá Licencia como importadores de productos sanitarios, pero sí se exigirá que el producto tenga marcado CE acreditado. En estos casos deberán presentar una declaración del representante legal de la empresa en la que se indique:

- ✓ Nombre y NIF
- ✓ Descripción producto, cantidad (y lote si es posible)
- ✓ Declaración de que ostenta el marcado CE
- ✓ Declaración de que ante la situación de emergencia sanitaria necesitan importarlo para su uso UNICA Y EXCLUSIVAMENTE en personal de su empresa para el desempeño de sus funciones y que no se comercializarán ni suministrarán a otros que no sea el uso propio de su personal.
- ✓ Aduana de entrada

2.- Si los productos no cumplen con la legislación vigente, es decir no tienen marcado CE acreditado y teniendo en cuenta que hay muchos productos de muy dudosa calidad, **deberán remitir las ofertas y las especificaciones a la AEMPS** para comprobar que el producto es adecuado **y en caso que cumplan unos criterios mínimos, se le hará rápidamente una autorización especial** de importación. Esta información deberán remitirla al buzón de la AEMPS psinstal@aemps

3.- Envío de mascarillas de particular a particular para uso personal.

- ✓ En el caso de mascarillas de uso personal con marcado CE, si son para uso personal se permitirá su entrada.

Plaza del Temple, 1
46003 Valencia
TEL.: 96 307 90 00
FAX.: 96 392 00 66





✓ Para el caso de mascarillas sin marcado CE, se facilitará la entrada de estos envíos cumpliendo las siguientes condiciones

- Envíos postales de 1 a 2kg como máximo.
- Con etiqueta indicando que son para uso personal y que no se van a comercializar
- Con declaración de la persona particular que recoge el paquete de que no se van a comercializar en España

4. Envíos de asociaciones de China a asociaciones chinas en España. En estos casos, la AEMPS emitirá una autorización especial de importación para que la inspección farmacéutica pueda autorizar su entrada. Para ello se remitirá al buzón de la AEMPS psinstal@aemps.es la siguiente información:

- ✓ Asociación que realiza el envío
- ✓ Nombre comercial de las mascarillas
- ✓ Numero de mascarillas que se envían
- ✓ Asociación donde se destinaran las mascarillas
- ✓ Declaración de que es para uso exclusivo de población china y que no se comercializaran
- ✓ Aduana por donde entrara la mercancía.

5. Envío de una donación de mascarillas de China al Gobierno Español. En estos casos la AEMPS hará una autorización especial de importación. Deberán enviar la siguiente información al buzón psinstal@aemps.es :

- ✓ Nombre comercial de las mascarillas
- ✓ Numero de mascarillas que se envían
- ✓ Aduana por donde entrara la mercancía.

En este caso, igual que con otras donaciones, el Gobierno Español gestiona tanto los trámites aduaneros con un operador logístico en aduanas, como el transporte y almacenamiento

6.- La AEMPS autoriza, como medida extraordinaria ante la emergencia sanitaria por el COVID 19 y solo durante el tiempo que dure esta situación especial, que las empresa con licencia de importación de productos sanitarios puedan **importar mascarillas, guantes y test de IVD para el COVID-19 QUE TENGAN MARCADO CE y cumplan con los requisitos, aunque la licencia de importación NO recoja este tipo de productos en su ámbito.**

ADMINISTRACIÓN
GENERAL
DEL ESTADO

CSV : GEN-8fa6-2a08-84f6-eff3-d2b4-03f4-e600-8107

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : JOSE ROBERTO GONZALEZ CACHORRO | FECHA : 19/03/2020 20:36 | Sin acción específica





7.- En caso de **empresas que no dispongan de licencia como importadores** de productos sanitarios, **podrán solicitar a la AEMPS una autorización extraordinaria de importación**, que se emitirá con urgencia.

8.- Importación por algunos gobiernos de CCAA de mascarillas y test IVD para coronavirus para su propia comunidad:

- a) Se permitirá la importación, por supuesto si lo hacen a través de una empresa con licencia y tienen marcado CE frente a las directivas que apliquen.
- b). Si **NO TIENEN LICENCIA** tienen que solicitar a la AEMPS una autorización extraordinaria de importación, en la que figure a través del buzón de correo psinstal@aemps.es
 - que gobierno es
 - producto, cantidades.
 - si disponen de marcado CE (adjuntar copia declaración CE)
 - si no disponen de marcado CE deben declarar que son concededores de que los productos no cumplen con la legislación europea y española de aplicación pero que ellos como gobierno de la CA han evaluado las características de los productos y las consideran adecuadas.
 - declaración de que se van a destinar sólo a la utilización dentro de su CA para la situación especial de emergencia sanitaria y que no se van a comercializar, ni suministra a otros que no sean estos.
 - aduana de entrada.

Para el caso de biocidas y geles hidroalcohólicos se aplicarán medidas semejantes

Estas instrucciones se actualizan a diario de acuerdo con la casuística que se va produciendo.

Para cualquier duda, por favor contacten con:

e-mail: farmacia.valencia@correo.gob.es

Dirección Área de Sanidad

Miguel Ángel Aragón Dolz. Tel. 699723592 e-mail: miguelangel.aragon@correo.gob.es

Jefatura Área de Farmacia

Nieves Galipienso Calatayud Tel: 654 107 644 e-mail: nieves.galipienso@correo.gob.es





Por otra parte, a continuación se enumera la relación de buzones creados para la gestión del COVID - 19

BUZONES CREADOS RELACIONADOS CON EL COVID -19

1. Buzón para necesidades:

COVID19necesidades@sanidad.gob.es

2. Buzón suministros y ofrecimiento de material altruista

COVID19suministros@sanidad.gob.es

3. Temas relacionados con retención en fronteras o aduanas:

placruz@mscbs.es

cartera-farmacia@mscbs.es

4. **BUZON PROVISIONAL:** para remisión de los listados previstos en la Orden SND/ 234 /2020, de que modifica la Orden SNS/234/2020, de 15 de marzo 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, Anexos II y III, centros hospitalarios que atienden COVID-19, públicos o privados y responsable de cumplimentar los datos, respectivamente:

sgsccomunicacion@msssi.es

Este buzón dejará de estar operativo cuando se ponga en marcha el aplicativo informático para la carga directa de datos de CCAA y Centros Hospitalarios (en breve).

Este buzón rechazará correos que correspondan a otras áreas.





MINISTERIO
DE SANIDAD

NOTA INTERPRETATIVA DEL MINISTRO DE SANIDAD

Este Ministro de Sanidad, ante las cuestiones interpretativas suscitadas en relación con determinadas resoluciones llevadas a cabo por distintos órganos de este Departamento, y con el fin de contribuir a lograr el máximo grado de seguridad jurídica, emite el siguiente criterio interpretativo respecto a las cuestiones que se relacionan a continuación:

- En relación con la Orden SND/233/2020, de 15 de marzo, por la que se establecen determinadas obligaciones de información de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, publicada en el BOE de 15 de marzo, se indica que el objetivo de dicha Orden es el conocimiento por parte de este Ministro del stock existente, así como la capacidad de desarrollo por parte de los sujetos obligados previstos en el apartado segundo, de los productos establecidos en el apartado tercero, sin que se haya previsto actividad de incautación, confiscación, o requisa alguna.
- Respecto a las medidas provisionales adoptadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en relación con las mascarillas sanitarias, éstas se refieren por un lado a la prohibición a los sujetos obligados de comercializarlas fuera del territorio nacional, en todo caso, y por otro lado a la obligación de destinarlas al abastecimiento de centros y servicios sanitarios, con carácter prioritario, por tanto en este caso no con carácter exclusivo.
- Finalmente, cabe recordar que a la vista de la evolución de la situación provocada por el COVID-19, se ha habilitado al Ministerio de Sanidad a la adquisición y distribución de distintos productos necesarios para la protección de la salud, sin perjuicio de las facultades que otras entidades pudieran tener al respecto.

Madrid, 17 de marzo de 2020.

EL MINISTRO,

Salvador Illa Roca.

