

Información sobre el suministro de mascarillas, guantes y soluciones desinfectantes a fabricantes de medicamentos, principios activos, productos sanitarios o biocidas AEMPS

Fecha de publicación: 20 de marzo de 2020

Categoría: La AEMPS, industria

Referencia: AEMPS 11/2020

- **Debe asegurarse la continuidad en el suministro de medicamentos, productos sanitarios y biocidas regulados por la AEMPS, preservando en la medida de lo posible la actividad de todos los agentes del sector**
- **Muchos de estos agentes necesitan acceso a diversas materias primas, equipos, materiales auxiliares, consumibles, etc. para mantener su actividad**
- **De acuerdo a la Orden SND/233/2020, una vez cumplida la obligación de informar, los fabricantes, importadores o distribuidores podrán seguir suministrando las cantidades imprescindibles a aquellos clientes que los necesiten**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) quiere insistir en la importancia de asegurar la continuidad en el suministro de medicamentos y productos sanitarios, preservando en la medida de lo posible la actividad de todos los agentes que participan en la cadena de producción y distribución de los mismos. Otros sectores productivos pueden reducir temporalmente su actividad en la situación actual, pero los fabricantes de medicamentos, productos sanitarios, biocidas regulados por la AEMPS y principios activos deben seguir operando con la mayor normalidad posible. Especialmente en una situación en la que puede haber un aumento de la demanda de estos productos.

Los fabricantes de medicamentos, tanto de uso humano como de uso veterinario, los fabricantes y distribuidores de principios activos para fabricación de medicamentos, y los fabricantes de productos sanitarios y de biocidas precisan para realizar su actividad el acceso a diversas materias primas, equipos, materiales auxiliares, consumibles, etc. Si se interrumpe el suministro de cualquiera de estos componentes, la producción puede verse reducida o incluso detenerse completamente.

Entre los materiales que estas industrias necesitan están, entre otras, las soluciones desinfectantes, etanol, guantes, mascarillas y otros equipos de protección individual. Estos componentes pueden tener una incidencia directa en la calidad de los productos que fabrican, como los productos estériles, o ser críticos en la protección del personal que trabaja en estas industrias.

La Orden SND/233/2020, de 15 de marzo, establece 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 trata de obligaciones a fabricantes y/o importadores de algunos de los productos recogidos en la orden (entre los que están los citados en el párrafo anterior), o a personas que tengan capacidad de desarrollo de los mismos, de presentar información sobre las existencias al Ministerio de Sanidad en un plazo de dos días desde la publicación de la Orden.



No obstante, una vez cumplido el deber de información previsto en la citada orden, ésta no obliga al cese total del comercio o distribución de los mismos, ni a su puesta en cuarentena o inmovilización. Por lo tanto, los fabricantes, importadores o distribuidores de estos productos podrán seguir suministrando las cantidades imprescindibles a aquellos clientes que los necesiten para el normal desarrollo de su actividad, sean estos centros sanitarios o laboratorios fabricantes de medicamentos, de uso humano o veterinario, fabricantes o distribuidores de principios activos, o fabricantes de productos sanitarios o de biocidas regulados por la AEMPS. Siempre que no se modifique lo dispuesto en la orden o se reciban órdenes específicas de la autoridad competente.