

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

4416 *Resolución de 9 de abril de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se actualiza el Anexo de la Orden SND/321/2020, de 3 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el uso de bioetanol en la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos con ocasión de las crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.*

Vistos los antecedentes que obran en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y a tenor de los siguientes

Antecedentes de hecho

Primero.

El artículo once de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, establece que durante la duración del estado de alarma se podrán ordenar medidas encaminadas a impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento de los mercados.

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, contempla una serie de medidas dirigidas a proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública.

En el artículo 4.3 del citado Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, se habilita a las autoridades competentes delegadas para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarias para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, en orden a la protección de personas, bienes y lugares, mediante la adopción de cualquiera de las medidas previstas en el artículo once de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio.

Asimismo, de acuerdo con el artículo 13.a) del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, el Ministro de Sanidad, como autoridad delegada competente, puede impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento del mercado con los productos necesarios para la protección de la salud pública.

Segundo.

Debido a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 existe, a día de hoy, una gran demanda en el mercado de soluciones y geles hidroalcohólicos para desinfección de manos que ayudan a prevenir posibles contagios de la enfermedad transmitida por el citado virus.

Con la finalidad de poder abastecer el mercado con soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos necesarios para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, fue necesario adoptar medidas especiales que permitiesen disponer de etanol suficiente para atender la creciente demanda de los mencionados productos. En consecuencia, se dictó la Orden SND/321/2020, de 3 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el uso de bioetanol en la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Tercero.

La Orden SND/321/2020, de 3 de abril, habilita a la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a modificar su anexo en función de la evolución de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Cuarto.

El aumento de la demanda de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos y el riesgo de salud pública derivado de un posible desabastecimiento de etanol hacen necesario actualizar el anexo de la Orden SND/321/2020, de 3 de abril, para permitir incrementar los medios efectivos disponibles para evitar los contagios por el COVID-19.

En virtud de lo expuesto, resuelvo:

1. Actualizar el anexo de la Orden SND/321/2020, de 3 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el uso de bioetanol en la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, que queda redactado en los siguientes términos:

«Especificaciones del bioetanol para su uso en soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos

El bioetanol para su uso en soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos deberá satisfacer las siguientes especificaciones:

- Metanol < 200 ppm (V/V).
- Acetaldehído < 50 ppm (V/V).
- Benceno < 2 ppm (V/V).
- Total, de otras impurezas* < 3000 ppm.

* Junto a la solicitud de autorización se presentará un certificado con las impurezas presentes en el bioetanol justificativo de esta especificación. Este certificado se evaluará por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de forma previa a la concesión de la autorización de las soluciones y geles hidroalcohólicos que empleen bioetanol en su fabricación.

Además, independientemente de lo anterior, la mezcla de componentes carcinogénicos total presentes en el bioetanol debe ser < 0,1%.

La desnaturalización deberá hacerse con los desnaturalizantes establecidos en el artículo 15 de la Orden EHA/3482/2007, de 20 de noviembre, por la que se aprueban determinados modelos, se refunden y actualizan diversas normas de gestión en relación con los Impuestos Especiales de Fabricación y con el Impuesto sobre las Ventas Minoristas de Determinados Hidrocarburos y se modifica la Orden EHA/1308/2005, de 11 de mayo, por la que se aprueba el modelo 380 de declaración-liquidación del Impuesto sobre el Valor Añadido en operaciones asimiladas a las importaciones, se determinan el lugar, forma y plazo de presentación, así como las condiciones generales y el procedimiento para su presentación por medios telemáticos.»

Madrid, 9 de abril de 2020.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.