

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD

3701 *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.*

Con motivo de la situación de emergencia de salud pública provocada por el COVID-19, que la Organización Mundial de la Salud elevó a pandemia internacional el pasado 11 de marzo de 2020, el Gobierno de la Nación, en el ejercicio de sus competencias constitucionalmente atribuidas, acordó declarar, mediante Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, el estado de alarma en todo el territorio nacional.

Dicho Real Decreto habilita al Ministro de Sanidad, como autoridad competente delegada, para adoptar todas las medidas que considere oportunas dirigidas a reforzar el Sistema Nacional de Salud en todo el territorio nacional.

En su virtud, resuelvo:

Primero.

Determinar el procedimiento y la información a suministrar por los sujetos integrados en el ámbito de aplicación de esta orden al Ministerio de Sanidad, en desarrollo y aplicación de 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.

Segundo.

Son sujetos obligados las personas jurídicas, nacionales o extranjeras ubicadas en el territorio nacional, que tengan como actividad la fabricación y/o importación de alguno de los productos recogidos en el apartado tercero de la presente Orden.

Asimismo, son sujetos obligados las personas jurídicas, nacionales o extranjeras ubicadas en el territorio nacional, que tengan capacidad de desarrollo de alguno de los productos previstos en el apartado tercero de esta Orden.

Tercero.

Los sujetos obligados deberán presentar información sobre los siguientes productos:

- Mascarillas quirúrgicas, de tipo II y IIR.
- Mascarilla protección FFP2.
- Mascarilla protección FFP3.
- Kits PCR diagnóstico COVID-19 y sus consumibles.
- Kits de diagnóstico rápido (detección de antígeno).
- Hisopos.
- Gafas de protección.
- Guantes de nitrilo, con y sin polvo.
- Batas desechables e impermeables.
- Solución hidroalcohólica (biocida y cosmético) y sus materias primas.
- Dispositivos ventilación mecánica invasiva (VMI).
- Fungibles o consumibles de equipos de VMI.
- Alcoholes sanitarios.

Clorhexidina.

Cuarto.

Se dará cumplimiento a las obligaciones de remisión de información previstas en esta orden mediante la cumplimentación por los sujetos obligados del modelo de declaración previsto en el anexo.

Dicho modelo estará disponible en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad.

Dicha información deberá ser remitida en el plazo de dos días naturales a contar desde el día siguiente de la publicación de la presente Orden en el BOE.

Quinto.

La no presentación de la información requerida, así como la falsedad de la misma, tendrá la consideración de infracción administrativa en materia de salud pública y podrá ser sancionada de acuerdo con lo establecido en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Sexto.

Esta orden producirá efectos el mismo día su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Séptimo.

Contra la presente orden, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses a partir del día siguiente al de su publicación ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Madrid, 15 de marzo de 2020.–El Ministro de Sanidad, Salvador Illa Roca.

ANEXO

Modelo de declaración

Nombre:

CIF:

Contacto:

Listado de Productos	Unidades disponibles	Fabricante SI/NO	Importador SI/NO	Unidades diarias
Mascarillas quirúrgicas, de tipo II y IIR.				
Mascarilla protección FFP2.				
Mascarilla protección FFP3.				
Kits PCR diagnóstico COVID-19 y sus consumibles.				
Kits de diagnóstico rápido (detección de antígeno).				
Hisopos.				
Gafas de protección.				
Guantes de nitrilo, con y sin polvo.				
Batas desechables e impermeables.				
Solución hidroalcohólica (biocida y cosmético) y sus materias primas.				
Dispositivos ventilación mecánica invasiva (VMI).				
Fungibles o consumibles de equipos de VMI.				
Alcoholes sanitarios.				
Clorhexidina.				