

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD

**4931** *Orden SND/402/2020, de 10 de mayo, por la que se establecen medidas especiales para garantizar el abastecimiento de antisépticos para la piel sana que contengan digluconato de clorhexidina en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.*

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. En este mismo sentido, 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.

Debido a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 existe, a día de hoy, una gran demanda en el mercado de antisépticos para la piel sana, tanto por la población en general como en el ámbito hospitalario, por su eficacia en la desinfección y la prevención de posibles contagios.

Los antisépticos para la piel sana son biocidas clasificados como tipo de producto 1: Biocidas para la higiene humana, conforme al Anexo V del Reglamento 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y uso de los biocidas.

Entre las sustancias activas biocidas que pueden emplearse para la fabricación de antisépticos de piel sana se encuentra el digluconato de clorhexidina (CAS: 18472-51-0). Esta sustancia está en periodo de revisión, conforme al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y uso de los biocidas, estando su comercialización como biocida regulada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas y de acuerdo al artículo 89 del citado Reglamento.

Conforme a lo establecido en el artículo 95 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, toda persona que desee introducir sustancias activas en el mercado de la Unión Europea, por sí mismas o integradas en biocidas, deberá presentar un expediente o carta de acceso para cada una de las sustancias activas que fabrique o importe para su utilización en biocidas. Así, la

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas establece una lista pública de personas que han presentado expedientes o cartas de acceso para introducir estas sustancias activas en el mercado de la Unión Europea, de modo que quien solicite autorización para comercializar un biocida deberá utilizar la sustancia activa procedente de los suministradores que aparecen en dicha lista.

La Comisión Europea, en el escrito publicado el 20 de marzo de 2020, acerca de las medidas disponibles para los Estados miembro para el incremento de productos desinfectantes, indica en su punto 5, que para aquellos productos que contienen sustancias activas bajo examen en el programa de revisión, los Estados miembros pueden considerar cualquier acción necesaria en virtud de sus disposiciones nacionales durante este período para abordar la necesidad de productos desinfectantes en sus mercados.

Por todo ello, con la finalidad de poder garantizar el abastecimiento del mercado de antisépticos de piel sana a base de digluconato de clorhexidina para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se hace necesario adoptar medidas especiales que permitan disponer de digluconato de clorhexidina suficiente, y, en consecuencia, se dicta la presente orden en aplicación de lo establecido en el artículo 4.3 del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.

En su virtud, resuelvo:

Primero. *Objeto.*

Constituye el objeto de la presente orden el establecimiento de medidas especiales para garantizar el abastecimiento de antisépticos para la piel sana que contengan digluconato de clorhexidina (CAS: 18472-51-0), para una mejor protección de la salud pública en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Segundo. *Autorización de uso de la sustancia digluconato de clorhexidina en antisépticos para la piel sana.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la fabricación de antisépticos para la piel sana que contengan digluconato de clorhexidina adquirido de proveedores distintos a los recogidos en el listado publicado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, siempre que esta sustancia activa cumpla con las especificaciones establecidas en la Farmacopea Europea.

Tercero. *Vigencia.*

Lo previsto en esta orden será de aplicación hasta la finalización del estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y sus posibles prórrogas.

Cuarto. *Efectos.*

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

Quinto. *Régimen de recursos.*

Contra la presente orden 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 del Tribunal Supremo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Madrid, 10 de mayo de 2020.–El Ministro de Sanidad, Salvador Illa Roca.