



INFORME DE CONTROL ECONÓMICO-NORMATIVO QUE EMITE LA OFICINA DE CONTROL ECONÓMICO EN RELACIÓN CON EL PROYECTO DE DECRETO SOBRE REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTO A FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA

La Ley 14/1994, de 30 de junio, de control económico y contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi, regula en el Capítulo IV del Título III el Control Económico Normativo, el cual tiene carácter preceptivo y se ejerce mediante la emisión del correspondiente informe de control por parte de la Oficina de Control Económico.

Teniendo presente la citada norma, lo dispuesto en la Sección 3ª del Capítulo III del Decreto 464/1995, de 31 de octubre, por el que se desarrolla el ejercicio del control económico interno y la contabilidad en el ámbito de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi y el artículo 10 del Decreto 568/2009, de 20 de octubre, por el que se establece la estructura y funciones del Departamento de Economía y Hacienda, se emite el siguiente

INFORME

El proyecto epigrafiado en el encabezamiento tiene por principal objeto establecer los requisitos necesarios y el procedimiento administrativo a seguir para la obtención de la licencia del funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida por los establecimientos que así lo requieran, en el ámbito de la CAPV.

Del expediente tramitado, puede concluirse que el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, dispone que los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente. Por consiguiente, éste es el objeto principal de la norma que se tramita:

Junto con lo anterior, se aprovecha el Decreto tramitado para la regulación de otros aspectos relevantes, que pueden exceder en cierta medida del objeto principal del presente Decreto, si bien ello no encuentra reflejo en el título del proyecto tramitado:

- Procedimientos correspondientes al régimen de comunicación previa para las actividades de puesta en mercado, distribución y venta de productos sanitarios, sin perjuicio de la venta de los que requieren adaptación individualizada (Disposición adicional tercera).

- Registro de establecimientos de productos sanitarios autorizados (artículos 15, 16, 17 y 18). Este Registro tendrá como finalidad la inscripción de todos los establecimientos dedicados a la fabricación de productos sanitarios a medida, tras la obtención de la licencia de funcionamiento; así, como en general de todos los establecimientos de productos sanitarios que realicen su actividad en el ámbito de la CAPV, una vez se tenga conocimiento de la respectiva comunicación previa.

- Normas para la tramitación electrónica de todas las autorizaciones sanitarias.

En consecuencia, el Departamento de Sanidad y Consumo ha incoado el oportuno expediente, habiéndose remitido a través del modelo de gestión MBT (es decir, se ha tramitado de conformidad con lo establecido en la Ley 8/2003, de 22 de diciembre, del Procedimiento de Elaboración de las Disposiciones de Carácter General) a esta Oficina, para la realización del trámite de control económico-normativo, la documentación correspondiente entre la que podemos destacar lo siguiente:

1º.- *Carátula de remisión del expediente a la OCE para la sustanciación del presente trámite de control.*

2º.- *Orden del Consejero de Sanidad y Consumo por la que se inicia el procedimiento de elaboración de un proyecto de Decreto sobre requisitos y procedimiento para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.*

3º.- *Copia del informe jurídico, de la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales del Departamento de Sanidad y Consumo.*

4º.- *Copia de la memoria técnica para la elaboración de una norma que regule las actividades de fabricación de los productos sanitarios a medida.*

5º.- *Informe sobre el proyecto de Decreto de la Dirección de Innovación y Administración Electrónica*

6º.- *Certificado de la Secretaria de la Comisión Consultiva de Consumo de Euskadi respecto del proyecto de Decreto tramitado.*

7º.- *Memoria del procedimiento de elaboración del proyecto de Decreto sobre requisitos y procedimiento para la concesión de licencias de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida.*

8º.- *Memoria complementaria al proyecto de Decreto, analizando a este respecto las alegaciones de EUDEL.*

9º.- *Texto de la memoria económica relativo al proyecto de Decreto*

10º.- *Texto elaborado correspondiente al borrador de Decreto.*

Por último, como una vez realizado el presente trámite de control económico-normativo resulta preceptivo el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, se recuerda que si

como consecuencia del dictamen se introducen modificaciones en el proyecto, éstas deberán ser comunicadas a esta Oficina, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27.1 de la Ley 14/1994, de 30 de junio, de Control Económico y Contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi, en la nueva redacción dada por la Disposición Final primera de la Ley 9/2004, de 24 de noviembre, de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi. La citada comunicación deberá realizarse en los términos establecidos en la Circular 2/05 del Director de la Oficina de Control Económico de fecha 14 de octubre de 2005.

Expuesto todo lo anterior, habida cuenta que el proyecto de Decreto viene soportado jurídicamente mediante la emisión de los correspondientes informes que la legalidad vigente exige, esta Oficina circunscribe su actuación a la materialización del Control económico-normativo en los términos previstos en los artículos 25 a 27 de la Ley 14/1994, de 30 de junio, de control económico y contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi:

1. Debe señalarse, en primer lugar, que la regulación propuesta carece de incidencia directa en los Presupuestos Generales de la Administración de la CAPV, debiendo confirmarse por esta Oficina de Control Económico lo reseñado por el Departamento promotor cuando afirma que “la tramitación de las licencias de funcionamiento van a ser asumidas por los recursos humanos y materiales que cuenta el Departamento de Sanidad y Consumo, por lo que no va suponer ningún gastos adicional para la Administración”.

2. Registro de Oficial de Establecimientos Sanitarios.

Sin perjuicio de lo anterior, uno de las aportaciones principales del nuevo Decreto lo constituye la creación del Registro de Oficial de Establecimientos Sanitarios, que tendrá como finalidad la inscripción de todos los establecimientos dedicados a la fabricación de productos a medida, una vez que cuenten con la correspondiente licencia de funcionamiento.

La estimación de los costes generados por la creación del Registro Oficial de Establecimientos y Productos Sanitarios que efectúa el Departamento de Sanidad y Consumo es de 40.000,- €, si bien esta Oficina de Control Económico desconoce cuál será la partida correspondiente a la que se deberá imputar el nuevo gasto, por lo que no puede efectuar en el presente trámite pronunciamiento alguno sobre esta circunstancia. La memoria económica señala, sin embargo, que “la codificación de todas las licencias, otorgadas y nuevas, se realizará en coordinación con la codificación de los centros autorizados, que se realizará con el presupuesto ya existente, una vez aprobado el Decreto, procediendo a la tramitación del oportuno expediente de contratación”, para cuya tramitación sí será preciso constatar la existencia de crédito adecuado y suficiente.

En todo caso, procede recordar que, en opinión de esta Oficina de Control Económico, en la actualidad este Registro se encuentra regulado por Orden de 30 de marzo de 1995, del Consejero de Sanidad (BOPV nº 86, de 9 de mayo de 1995), si bien no se contempla su derogación expresa.

3. Tramitación electrónica.

Como explica el Departamento promotor de la presente iniciativa, en el proyecto de Decreto se ha incluido una Disposición Adicional quinta que establece que, en el plazo de doce meses desde la entrada en vigor del Decreto, todas las personas físicas o jurídicas interesadas en la tramitación administrativa de este tipo de autorizaciones (se refiere a todas las autorizaciones que se prevén en el proyecto de Decreto tramitado), podrán voluntariamente solicitar, consultar y realizar todos los trámites de dichos procedimientos utilizando medios electrónicos.

Sin que sea objeto del presente trámite efectuar un examen en profundidad de esta nueva Disposición Adicional, debemos señalar, de entrada, que la referencia al Decreto 232/2007, de 18 de diciembre, debe ser sustituida por la correspondiente al Decreto 21/2012, de 21 de febrero, de Administración Electrónica, ya que éste ha procedido a derogar el anterior Decreto.

Por otra parte, hemos de efectuar una observación similar a la efectuada en nuestro informe de 3 de abril del presente ejercicio, con ocasión de la tramitación del Decreto modificatorio del Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, por lo debemos nuevamente manifestar que en relación con los aspectos procedimentales relativos a la tramitación de las correspondientes autorizaciones habrá que estar únicamente a lo dispuesto en el citado Decreto 21/2012, además, lógicamente, de lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Por consiguiente, desde este planteamiento habrá que examinar el contenido del apartado 3 de la Disposición Adicional quinta que dispone que *“las especificaciones de cómo tramitar, tanto por canal presencial como electrónico, las solicitudes y los modelos de los diversos trámites estarán disponibles en la sede electrónica que corresponda al Departamento de Sanidad y Consumo”*. Es decir, en nuestra opinión las citadas instrucciones no podrán contravenir lo dispuesto en el Decreto, pero tampoco podrán constituir un desarrollo de los aspectos procedimentales de los trámites autorizativos recogidos en el Decreto, ya que en este último caso la vía jurídica adecuada sería su regulación mediante la correspondiente Orden, en aspectos tan elementales como pueden ser los lugares de presentación de las solicitudes o el contenido que han de tener éstas.

Desde la óptica de la incidencia económica que esta decisión normativa implica, en la memoria económica se indica que *en el Decreto de modificación de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios* (informado por esta Oficina de Control Económico en fecha 3 de abril de 2012), *se ha tenido en cuenta el coste que suponen las modificaciones informáticas que hacen posible la tramitación electrónica de todas las autorizaciones de licencias, incluidas éstas, por lo que la entrada en vigor del presente Decreto no supondrá ningún gasto adicional por este concepto.*

A este respecto en el informe antes mencionado se señalaba lo siguiente:

*“En la memoria económica se indica que la estimación del coste que supondrán las modificaciones informáticas de adaptación de los medios existentes (la tramitación telemática; exposición en el tablón de anuncios de manera que se pueda acceder a los distintos tipos de autorizaciones; la interoperabilidad del registro de los centros y servicios sanitarios que hagan posible la tramitación electrónica de las autorizaciones), se elevará a **575.000 €**, distribuidos en dos ejercicios presupuestarios y que serán asumidos en el marco del presupuesto destinado al desarrollo informático del Departamento de Sanidad y Consumo. En ese sentido cabe señalar que en los Presupuestos Generales del CAE para 2012, en el programa 4111 Estructura y Apoyo del Departamento de Sanidad y Consumo, se encuentra la partida 09.4111.22.63201.002 con un crédito de gasto para 2012 por importe de 1.720.000,- € y de un crédito de compromiso para 2013 por importe de 300.000,- €, adecuado y suficiente, en principio, para acometer las inversiones que este ámbito informático se prevén”.*

4. En la vertiente del ingreso ha de destacarse que el Texto Refundido de la Ley de Tasas y Precios Públicos de la Administración de la CAPV, aprobado por Decreto Legislativo 1/2007, de 11 de septiembre, sujeta a tasa determinados hechos imponibles encuadrables en la regulación contenida en el Decreto proyectado.

Así, tenemos la tasa específica del Departamento de Sanidad y Consumo por la obtención de la licencia de fabricación de productos sanitarios a medida (artículos 175-178 del Texto Refundido de la Ley de Tasas y Precios Públicos de la Administración de la CAPV, aprobado por Decreto Legislativo 1/2007, de 11 de septiembre –advírtase que la referencia efectuada en el artículo 14 del proyecto no es enteramente correcta –). Por otra parte, debemos mencionar la modificación de la cuota correspondiente a esta tasa efectuada por la Ley 5/2011, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley de Tasas y Precios Públicos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco, e igualmente la correspondiente a las modificaciones sustanciales o renovación de la autorización, que la establece en el 50% del importe establecido para una nueva licencia. Por fin, como resultado de la actualización de

tasas contemplada en el artículo 29 de la Ley 6/2011, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales de la CAE para el ejercicio 2012, los importes para este ejercicio son de 560,80 euros y 280,40 euros respectivamente.

No se puede precisar anticipadamente el importe exacto de los ingresos que por tal concepto se generarán, máxime cuando la memoria económica obrante en el expediente no realiza estimación alguna de ingresos anuales generados en el año de aprobación del Decreto, aunque en principio debería suponer durante 2012 un importante incremento de la recaudación con respecto al pasado ejercicio. Ello sin embargo, sí procede recoger el importe de las estimaciones reflejadas en los presupuestos aprobados. Así, en los estados de ingresos de dicho proyecto, en la Sección 09 (*Departamento de Sanidad y Consumo*), Programa 4114 (*Gestión del Conocimiento y Evaluación Sanitaria*), Servicio 21 (*Dirección de Gestión del Conocimiento y Evaluación Sanitaria*), CAC 312.57, *Licencia fabricación product. Sanitarios a medida*, se recogen las siguientes partidas con sus respectivas estimaciones:

| Partidas | Importes |
|-----------------|---------------------|
| 001 Araba | 1.681,00.-€ |
| 002 Gipuzkoa | 5.047,00.-€ |
| 003 Bizkaia | 6.727,00.-€ |
| Total | 13.455,00.-€ |

Si se comparan dichas cantidades con las previsiones de ingresos contenidas en los Presupuestos del pasado ejercicio, podemos señalar que se han incrementado éstas en un total del 3%, tanto por territorios como por el total, que coincide con el incremento establecido en la Ley de Presupuestos Generales para 2012, como ya hemos señalado.

Ahora bien, si se tiene en cuenta lo dispuesto en la Disposición Transitoria del proyecto (Regularización de expedientes), al menos en lo relativo a su apartado 1, se tendría que proceder a la renovación de todas las licencias hasta ahora concedidas, conforme a la normativa estatal, que según cuantificación departamental las sitúa en un número de 355 licencias. De esta forma, el importe máximo que se podría obtener se elevaría, en el supuesto de renovación de todas las licencias existentes, a 99.452,- euros (355 x 280,40), cuantía por consiguiente muy alejada de las previsiones presupuestarias departamentales. A esto había que añadir lo previsto en el apartado 2 de la Disposición Transitoria, que exige a las y los titulares de establecimientos dedicados a las actividades de fabricación a medida o distribución que, a la entrada en vigor del Decreto carezcan de la preceptiva licencia sanitaria, su solicitud en el plazo de seis meses. El impacto económico de esta previsión tampoco está cuantificado.

Ha de advertirse, para finalizar, que tampoco se han efectuado previsiones respecto de la incidencia de la nueva regulación en la recaudación de la tasa por servicios administrativos, cuyo hecho imponible lo constituye la prestación por los Departamentos de la Administración General de determinados servicios administrativos, entre los que se incluyen los de inscripción en registros y censos oficiales (artículos 40-45 del Texto Refundido de la Ley de Tasas y Preciso Públicos de la Administración de la CAPV).

En ese sentido, el proyecto prevé, como ya se ha indicado, la constitución del Registro de establecimientos de productos sanitarios autorizados, si bien el Departamento de Sanidad y Consumo no realiza estimación alguna en relación con la aplicabilidad de la citada tasa.

5. Otras cuestiones. El artículo 10.3 de la Ley 8/2003, de 22 de diciembre, de Procedimiento de Elaboración de las Disposiciones de Carácter General, establece *in fine* que (la memoria económica) *también evaluará el coste que pueda derivarse de su aplicación para otras Administraciones, los particulares y la economía en general.*

En ese sentido, la memoria económica señala que, además de los costes de tramitación de la autorización que correspondan y del pago de la tasa antes mencionada, los costes derivados de la adaptación de sus medios informáticos (cuando opten por la tramitación electrónica) serán los relativos a un lector apropiado para las conexiones, cuyo coste estimado es de **15 euros**. No se tiene en cuenta el coste del equipo informático, explica el Departamento promotor, *por entender que se adquiere para otras tareas independientemente de que la solicitud de p.s.m se realice por vía electrónica.*

En relación con los ciudadanos en general, únicamente se afirma en la memoria que ello *supondrá una mejora de la garantía de la calidad y la seguridad en la prestación de estos servicios y la protección de la salud de los ciudadanos.*

Siendo lo expuesto cuanto cabe informar en relación con el proyecto de Decreto examinado se emite el presente informe a fin de que se incorpore al expediente tramitado.

En Vitoria-Gasteiz, a 12 de julio de 2012