

A LA CONSEJERÍA DE SALUD

Sevilla a 16 de noviembre de 2006

INFORME DEL CONSEJO DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS DE ANDALUCÍA AL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA CONCESIÓN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA.

El Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía, en ejercicio de la función que le reconoce el Decreto 58/2006, de 14 de marzo, ante la Consejería de Salud, comparece y como mejor proceda,

EXPONE

Que por medio del presente escrito procedemos a evacuar informe respecto del Proyecto de Decreto por el que se regula la concesión de licencia de funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida, y ello en base a las siguientes:

ALEGACIONES

PRIMERA.- El Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía quiere plantear en primer lugar, y antes de entrar en el propio texto articulado del proyecto que se nos traslada, unas consideraciones de carácter general.

Así, en primer lugar, y en aras de una mayor corrección, creemos que habrá que tener en cuenta en el Preámbulo, el supuesto de que en el momento de aprobación definitiva de la norma ya esté en vigor en Andalucía su nuevo Estatuto de Autonomía, por lo que la remisión que aparece en el texto debería de ser a éste último.

Por otro lado, entendemos que la norma realiza excesivas remisiones normativas, lo que dificulta excesivamente el seguimiento y comprensión de la norma. Por ello entendemos que sería más conveniente, en algunas ocasiones que señalaremos, transcribir expresamente el contenido de los artículos a los que se remite.

SEGUNDA.- Como se viene reiterando ante esta Consejería, se echa en falta en la Exposición de Motivos de la Ley expresamente se mencione el cumplimiento del trámite de audiencia al Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía, trámite que por ser preceptivo debería venir reflejado en el texto, haciendo referencia al Decreto regulador de este Consejo, Decreto 58/2006 de 14 de marzo.

TERCERA.- Entrando ya en el articulado de la norma, este Consejo cree conveniente que se desarrolle más el contenido del **Artículo 1 Objeto**, ya que el mismo es muy escueto.

CUARTA.- En el **Artículo 2 Ámbito de aplicación**, apartado 2 se nos plantea la duda del supuesto de elaboración de un producto en el que participen más de una empresa, porque sus componentes sean fabricados por entidades diferentes, ¿puede haberse elaborado finalmente un producto por varias empresas sin que ninguna disponga de la licencia que regula esta norma?.

En este mismo apartado y por dar claridad a su contenido creemos conveniente que se transcriba expresamente el contenido del Artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios

QUINTA.- Respecto al **Artículo 3 Definiciones**, y en la misma línea de la alegación anterior, este Consejo entiende más conveniente para darle

contenido a este artículo que se incluyan, transcribiendo expresamente, las definiciones del artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

SEXTA.- El **Artículo 6 Documentación**, apartado 2 cuando indica la documentación relativa a la organización de la empresa y a los procedimientos internos de fabricación a medida, creemos necesario que se incluya un apartado nuevo relativo a los datos de identificación de la empresa.

Y en el apartado 2, letra b), debería de añadirse que se incluyera también la cualificación profesional del personal dedicado a las diversas funciones y cometidos de la actividad.

SÉPTIMA.- Dentro del apartado 3 del mismo Artículo 6, vemos también conveniente incluir como nuevo apartado los datos de identificación del personal responsable técnico (DNI).

OCTAVA.- Este Consejo ve necesario que se incluya en el apartado 9 del Artículo 6 el sistema de tratamiento y resolución de las quejas y reclamaciones de los usuarios al considerarlo como un elemento fundamental en la definición de la calidad integral del proceso.

NOVENA.- Respecto al apartado 10 del Artículo 6 no se describe el sistema de vigilancia, su estructura, funcionamiento etc., por lo que entendemos que haría falta un mayor desarrollo del apartado.

DÉCIMA.- Respecto al **Artículo 7 Tramitación y resolución**, debemos hacer una valoración positiva del apartado 2, este Consejo siempre insiste en la necesidad de que las inspecciones verifiquen el cumplimiento de los trámites legalmente establecidos, en su inicio y de forma periódica.

UNDÉCIMA- Siguiendo en el mismo Artículo 7, ahora en el apartado 4, entendemos que el sentido del silencio administrativo debería de ser en todo caso desestimatorio, ya que lo contrario podría habilitar actividades carentes de los requisitos mínimos para garantizar los derechos de los usuarios de las mismas.

DUODÉCIMA- En el **Artículo 10, *Funciones del o de la Técnico responsable***, creemos, en primer lugar, que el título del artículo sería más conveniente cambiarse al de “Funciones del personal técnico responsable”.

DECIMOTERCERA.- Ya dentro de las funciones que enumera el citado Artículo 10, concretamente en la cuarta, entendemos que sería más correcto para evitar la ambigüedad del término “adecuación”, que su redacción fuera: “Adecuación a la normativa vigente del etiquetado e instrucciones de uso”.

DECIMOCUARTA.- Por último queremos añadir un nuevo apartado a las funciones que enumera el Artículo 10 , consistente en “Evaluar y resolver las quejas y reclamaciones de los consumidores”.

DECIMOQUINTA.- Respecto a la **Disposición Adicional primera *Licencias concedidas con anterioridad***, creemos necesario que la revalidación de los establecimientos que tuvieran su licencia de funcionamiento con anterioridad a la entrada en vigor de la normativa que analizamos debe de llevar consigo una inspección a fin de constatar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Además creemos conveniente que la citada revalidación la soliciten “en el plazo de tres meses antes de que concluya el plazo de validez”

Por lo expuesto, procede y

SOLICITAMOS A LA CONSEJERÍA DE SALUD: Que habiendo presentado este escrito, se digne a admitirlo, y tenga por emitido informe sobre el Proyecto de Decreto por el que se regula la concesión de licencia de funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida, para a tenor del mismo y, si así lo tiene a bien, proceder a incorporar las modificaciones resultantes de las alegaciones expuestas en el presente informe. Por ser todo ello de Justicia que se pide en lugar y fecha arriba indicados.