

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

- 16116** *Resolución de 26 de julio de 2024, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre el Ministerio de Sanidad y el Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para articular la gestión de los procedimientos de inclusión, alteración, suspensión temporal en la oferta o baja de los alimentos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud mediante sede electrónica, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -Financiado por la Unión Europea- Next generation EU.*

La Secretaria General de Consumo y Juego y Presidenta del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y el Secretario de Estado de Sanidad han suscrito un convenio para articular la gestión de los procedimientos de inclusión, alteración, suspensión temporal en la oferta o baja de los alimentos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud mediante sede electrónica. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia – Financiado por la Unión Europea– Next generation EU.

Para general conocimiento, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dispongo la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del referido convenio como anexo a la presente resolución.

Madrid, 26 de julio de 2024.–El Subsecretario de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, Alberto Herrera Rodríguez.

ANEXO

Convenio entre el Ministerio de Sanidad y el Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA) para articular la gestión de los procedimientos de inclusión, alteración, suspensión temporal en la oferta o baja de los alimentos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud mediante sede electrónica. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia –Financiado por la Unión Europea– Next generation EU

17 de junio de 2024.

REUNIDOS

De una parte, doña Bibiana Medialdea García, Secretaria General de Consumo y Juego y Presidenta del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA), nombrada por el Real Decreto 994/2023, de 28 de noviembre, y en virtud del Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Y, de otra parte, don Javier Padilla Bernáldez, Secretario de Estado de Sanidad, nombrado por Real Decreto 986/2023, de 28 de noviembre, en representación del Ministerio de Sanidad y de acuerdo con lo previsto en el artículo 62.2 g) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

EXPONEN

Primero.

Que la AESAN OA es un organismo autónomo, creado por la Ley 11/2001, de 5 de julio, adscrito al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 en virtud del artículo 6.4 del Real Decreto 209/2024, de 27 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, cuyo objetivo general es la promoción de la seguridad alimentaria y el establecimiento de garantías e información objetiva a los consumidores y a los agentes económicos del sector agroalimentario español.

Segundo.

Que la Secretaría de Estado de Sanidad es el órgano superior del Ministerio de Sanidad, cuya organización se regula en el Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Tercero.

Que el artículo 5 del Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, atribuye a la Dirección General de Cartera Común del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, órgano directivo de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, la función de gestionar la oferta de productos dietéticos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, así como las revisiones de sus importes máximos de financiación.

Cuarto.

Que el artículo 8 del Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, atribuye a la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud, órgano directivo de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, el diseño, desarrollo e implantación de los servicios electrónicos comunes del Sistema Nacional de Salud, las aplicaciones informáticas de salud digital del Ministerio de Sanidad, así como los portales sectoriales, garantizando su integración y homogeneidad.

Quinto.

Que la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación establece, en sus artículos 4 y 9, que las solicitudes de inclusión o alteración en la oferta se dirigirán a la AESAN OA e irán acompañadas de la documentación que en cada anexo se especifique.

Por lo tanto, AESAN OA inicia el proceso de solicitud a instancia de parte, comprobando toda la documentación aportada por el responsable de la comercialización del producto y solicitante de financiación del producto, valorando las alegaciones y/o modificaciones que pudieran derivarse en el curso de la revisión. Finalizada la comunicación con el operador económico, AESAN OA, de conformidad con dicha orden, da traslado de la citada solicitud, junto con la información precisa que permita valorar la procedencia o no de la financiación del producto y su proposición del tipo y subtipo que le corresponderían al producto en aplicación del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación, a

la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación, órgano responsable de la instrucción del procedimiento.

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia determinará si el producto es susceptible o no de financiación, asignando, en caso de valoración positiva, a cada presentación un código identificativo y el precio de oferta. Asimismo, gestionará las alteraciones, las suspensiones temporales de comercialización o de baja en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.

Sexto.

Que las diferentes dependencias orgánicas de las unidades funcionales implicadas en el procedimiento regulado en la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por una parte, la AESAN OA (dependiente del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030) y por otra parte, el Ministerio de Sanidad, en lo sucesivo, «las partes», hace necesario, bien redefinir el procedimiento administrativo establecido en la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, creando dos procedimientos (uno en cada ministerio), bien mantener el procedimiento existente, compartiendo su tramitación entre ambos ministerios.

Séptimo.

Que las partes están interesadas en utilizar una única aplicación informática que permita la gestión integral de los procedimientos de inclusión, alteración, suspensión temporal o baja en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud establecidos en la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre.

Octavo.

Que las partes están trabajando en la definición y desarrollo de un sistema de información para la gestión de la cartera de servicios suplementaria de prestación con productos dietéticos, denominada SIPRODI. Esta aplicación informática permitirá el registro y seguimiento de la prestación de alimentos dietéticos para usos médicos especiales, contemplada en el anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, de la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Noveno.

Que la aplicación informática SIPRODI se diseña para dar cobertura de forma integral al procedimiento administrativo contemplado en la Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, con tramitación compartida entre las partes. La Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud será la encargada del desarrollo de la aplicación SIPRODI que se instalará en el CPD del Ministerio de Sanidad, siendo éste el responsable del almacenamiento y custodia de los datos e informaciones almacenados o generados por la aplicación, así como del tratamiento de los datos personales que deban gestionarse, conforme a la normativa vigente sobre protección de datos personales.

Décimo.

Que se solicitó informe a la Abogacía del Estado respecto al desarrollo de esta aplicación informática por si existiera algún impedimento normativo derivado del hecho de que la tramitación del procedimiento administrativo se realice de forma compartida entre dos ministerios y tenga como soporte para su gestión una única aplicación informática desarrollada, instalada, administrada y mantenida por la Secretaría de Estado del Ministerio de Sanidad.

Undécimo.

Que la Abogacía del Estado concluyó en su contestación que la implementación de la aplicación SIPRODI de manera que permita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 y a la AESAN OA la gestión de los procedimientos administrativos en materia de productos dietéticos a través de una aplicación del Ministerio de Sanidad requeriría una manifestación expresa de voluntad por parte del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 o de la AESAN OA. La Abogacía del Estado consideró que la articulación jurídica de tal acuerdo de voluntades entre el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 o, en su caso, la AESAN OA, encontraría su acomodo en la figura del convenio regulada en los artículos 47 a 53 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Duodécimo.

Que, en atención a las anteriores consideraciones y en el ejercicio de sus competencias, las partes acuerdan poner en marcha medidas de colaboración entre ellas con el fin de desarrollar una aplicación única para la gestión integral de los procedimientos anteriormente citados.

Decimotercero.

Que, de conformidad con el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el presente acuerdo se formaliza mediante convenio.

En su virtud, las partes acuerdan la suscripción del presente convenio, de conformidad y con sujeción a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

Este convenio, financiado con fondos europeos, tiene por objeto establecer las actuaciones de las partes en relación con el desarrollo y la utilización de la aplicación para la gestión de los Alimentos para Usos Médicos Especiales (AUMES), denominada SIPRODI, estableciendo adecuadamente la definición del sistema y la posterior gestión de los usuarios en la aplicación, de forma que cada uno de los usuarios implicados en la tramitación del procedimiento pueda acceder a la misma con los permisos necesarios para el desarrollo de sus funciones.

Segunda. *Compromisos de la AESAN OA.*

La AESAN OA se compromete a colaborar en la definición del sistema de información de la aplicación SIPRODI, y posteriormente a utilizarla en el ámbito de sus competencias,

Tercera. *Compromisos del Ministerio de Sanidad.*

La Dirección General de Cartera Común del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se compromete a colaborar en la definición del sistema de información de la aplicación SIPRODI y posteriormente a utilizarla en el ámbito de sus competencias.

Por su parte, la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud, desarrollará, implantará y mantendrá la aplicación SIPRODI bajo las directrices funcionales de la Dirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y la AESAN OA, lo que permitirá la emisión de la

publicación de manera mensual del Nomenclátor de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.

Cuarta. Compromisos comunes.

Las dos partes programarán reuniones de trabajo a las que asistirán sus técnicos y responsables funcionales, según sea requerido, en aras de una mayor eficacia en los distintos campos de acción.

Ambas partes se comprometen a definir, de común acuerdo, los parámetros de la aplicación SIPRODI.

Quinta. Financiación.

El presente convenio no comportará ningún tipo de obligación económica para la AESAN OA.

El desarrollo e implantación de esta aplicación informática será financiado con fondos europeos con cargo al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia dentro del componente 18 –Renovación y ampliación de las capacidades del SNS-. I05– Plan para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad, proyecto P01 -siendo el Ministerio de Sanidad, en quien recae la titularidad de la misma, a través de la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información para el Sistema Nacional de Salud quien asuma el coste del desarrollo, mantenimiento y evolución de la aplicación SIPRODI.

El mantenimiento y evolución de la aplicación se financiará con presupuesto nacional o fondos europeos, según proceda.

El coste de desarrollo e implantación de la aplicación informática es de 791.340,00 euros IVA incluido, importe ya ejecutado íntegramente en el año 2023, con cargo a la aplicación presupuestaria 26.50.31RE.694.

El importe estimado del coste de mantenimiento anual de la aplicación es de un 20 % del valor de desarrollo e implantación.

Sexta. Publicidad del convenio.

La colaboración prestada por las partes firmantes del presente convenio constará de manera fácilmente legible y expresa en toda la comunicación del convenio que se realice, en cualquier medio de difusión, durante la ejecución del mismo. Para ello se aplicará lo dispuesto en el Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, que establece criterios de imagen institucional y regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado; y en la Resolución de 15 de junio de 2022, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se aprueba la Guía de Comunicación Digital para la Administración General del Estado.

Las partes, al amparo de este convenio, podrán organizar y llevar a cabo cuantas acciones de divulgación, formación o estudio consideren convenientes, siempre de común acuerdo y comprometiéndose a mencionar la financiación de la aplicación SIPRODI con cargo a fondos del Instrumento Europeo de Recuperación en cualquier difusión que se haga del uso de la aplicación y con la misma prominencia que se dé a la colaboración entre las partes para su desarrollo.

Séptima. Comisión de Seguimiento del convenio.

Se establece una Comisión de Seguimiento integrada por dos representantes de cada una de las partes, designados por los firmantes de este convenio, con nivel mínimo de jefe de área, con el soporte técnico de las personas necesarias. La presidencia de la Comisión recaerá en una de las personas representantes de la Secretaría de Estado de Sanidad, en tanto que la secretaria de la misma recaerá en una de las personas designadas por AESAN OA.

La comisión se reunirá al menos una vez al año, bien mediante reuniones presenciales o por los medios telemáticos o electrónicos oportunos, para resolver dudas o discrepancias sobre el convenio, para realizar el seguimiento de su ejecución o estudiar su prórroga o resolución.

Con mayor frecuencia podrán convocarse reuniones relacionadas con la configuración de SIPRODI a las que asistirán aquellos responsables funcionales o técnicos delegados por los miembros titulares del Ministerio de Sanidad y de AESAN OA.

La Comisión de Seguimiento velará por el cumplimiento de los acuerdos que se adopten, resolverá, en su caso, las cuestiones de interpretación y cumplimiento que pudieran presentarse en la ejecución y desarrollo del presente convenio.

La Comisión de Seguimiento adoptará sus acuerdos según las normas contenidas en sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico de Sector Público.

Octava. Vigencia del convenio y modificación.

De conformidad con lo que dispone el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, este convenio se perfecciona por la prestación del consentimiento de las partes, y resultará eficaz una vez inscrito, en el plazo de cinco días hábiles desde su formalización, en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (en adelante, REOICO). Asimismo, será publicado en el plazo de diez días hábiles desde su formalización en el «Boletín Oficial del Estado».

La duración del convenio se extenderá durante cuatro años, no obstante, en cualquier momento anterior a la finalización del plazo previsto se podrá acordar unánimemente su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales.

Los firmantes podrán proponer la revisión de las condiciones establecidas en el presente convenio, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una adenda al mismo.

Novena. Consecuencias en caso de incumplimiento de las obligaciones.

El incumplimiento por alguna de las partes de las obligaciones y compromisos asumidos llevará a la resolución del convenio, sin que ello implique una indemnización a las demás partes.

No obstante, el incumplimiento de las partes podrá tratarse de manera previa en el seno de la Comisión de seguimiento antes de proceder a la resolución del mismo.

Décima. Causas de extinción.

El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución. Son causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.
- d) Por imposibilidad acreditada o sobrevenida de cumplimiento de los compromisos adquiridos por motivos ajenos a la voluntad de las partes.
- e) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- f) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

Undécima. *Naturaleza y régimen jurídico.*

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, y se rige por lo dispuesto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Duodécima. *Obligaciones de información sobre perceptores de fondos.*

Los firmantes se comprometen al cumplimiento de las obligaciones sobre perceptores de fondos previstas en los artículos 22 del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, 8.2 de la Orden HFP/1030/2021 y 10 de la Orden HFP/1031/2021 de 29 de septiembre.

En prueba de su conformidad, firman electrónicamente el presente convenio, constando como fecha de suscripción la de la última realizada.—La Secretaria General de Consumo y Juego y Presidenta del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Bibiana Medialdea García.—El Secretario de Estado de Sanidad, Javier Padilla Bernáldez.