

## Disposición final única.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 12 de marzo de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno  
y Ministro de la Presidencia,  
FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

**6059** *REAL DECRETO 431/1999, de 12 de marzo, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria, para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre.*

La Directiva del Consejo 89/398/CEE, de 3 de mayo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, fue incorporada al ordenamiento español mediante el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, que a su vez modificó determinados artículos del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

La citada Directiva introdujo modificaciones sustanciales en el hasta entonces vigente concepto de producto alimenticio destinado a una alimentación especial, ligadas a otras no menos trascendentes en cuanto a las normas para su comercialización, al eliminar la exigencia de autorización sanitaria previa a la comercialización y sustituirla por la notificación simultánea a la puesta en el mercado.

Algunos de los grupos o categorías de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, enumerados en el anexo de dicha Directiva marco e incorporados de igual forma al ordenamiento interno mediante el Real Decreto 1809/1991, ya mencionado, han sido objeto de disposiciones específicas que han venido a desarrollar y completar, de forma particularizada, las exigencias que, en cuanto a composición y comercialización, deben satisfacer aquéllos.

No obstante, las condiciones de composición fijadas en tales disposiciones, dada su especificidad, no podrían ser objeto de una formulación general que permitiera la incorporación de innovaciones puntuales, derivadas del progreso científico y técnico, sin necesidad de proceder a la modificación formal de la norma correspondiente, aspecto en todo caso preceptivo, pero difícilmente compatible con la agilidad que, en este ámbito, el mercado demanda.

Se plantea por tanto la necesidad de prever un procedimiento de excepción que posibilite la fabricación y comercialización legales, aún bajo ciertas condiciones, de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, cuya composición difiera de la establecida en las disposiciones específicas, por haber incorporado innovaciones resultantes del progreso científico y técnico. Al mismo tiempo, este procedimiento excepcional de autorización temporal no debe, en modo alguno, menoscabar el nivel de garantías sanitarias ofrecido por los procedimientos de autorización ya establecidos.

La Directiva 96/84/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre, modifica en este sen-

tido la Directiva 89/398/CEE, instrumentando un procedimiento que responde a esa necesidad.

Mediante este Real Decreto se procede, en consecuencia, a incorporar al ordenamiento jurídico interno la referida Directiva en cumplimiento de las obligaciones derivadas de la pertenencia del Reino de España a la Unión Europea.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a excepción de lo relativo a la sanidad exterior y comercio exterior con terceros países, que, igualmente, se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución y a tenor del artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la tramitación de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y se ha emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de marzo de 1999,

## DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del título III de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre,*

Se sustituye el título III de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de alimentos para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y modificada por el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, quedando redactado como a continuación se indica:

## «TÍTULO III

**Información de la comercialización de los productos**

## Artículo 10.

1. Con carácter general y sin perjuicio de lo establecido en disposiciones más específicas, la comercialización de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial deberá ser objeto de modificación a la autoridad competente, con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en el mercado.

Dicha notificación obligatoria deberá ser realizada por el fabricante, o el responsable de la primera puesta en el mercado o el importador, en el caso de terceros países, mediante la transmisión de un modelo de etiquetado del producto a comercializar a las autoridades competentes.

A efectos de la notificación anterior y tramitación de los expedientes en el Registro General Sanitario de Alimentos:

a) La notificación de la etiqueta de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, de fabricación nacional o procedentes

de países pertenecientes a la Unión Europea, se presentará ante los órganos de la Comunidad Autónoma competente por razón del domicilio social del fabricante o del responsable de la primera puesta en el mercado. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma recibirán las notificaciones y resolverán sobre la adecuación al presente Real Decreto de los productos notificados.

b) Se presentarán ante la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, directamente o a través de los servicios periféricos, las notificaciones de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, cuando, aun procediendo los preparados de países pertenecientes a la Unión Europea, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España o cuando los preparados procedan de terceros países no pertenecientes a la Unión Europea. La Dirección General de Salud Pública recibirá las notificaciones y resolverá sobre su adecuación al presente Real Decreto.

c) A efectos de lo dispuesto en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos, los productos cuyos procedimientos de notificación hayan sido objeto de resolución favorable serán inscritos de oficio en el Registro General Sanitario de Alimentos de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo. Con tal finalidad, las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas trasladarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, una vez resueltos, los expedientes por ellas tramitados.

2. En el caso de productos ya comercializados en otro Estado miembro, el fabricante, o el responsable de la primera comercialización, o el importador en el caso de terceros países, remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo en el momento de su primera comercialización en España, la misma información completada con la indicación de la autoridad destinataria de la primera notificación.

3. En caso necesario, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá exigir al fabricante, o al responsable de la primera puesta en el mercado, o al importador en el caso de terceros países, la presentación de los trabajos científicos y de los datos que justifiquen la conformidad del producto.

Siempre que dichos datos hayan sido objeto de una publicación de fácil acceso, bastará con una referencia a esta última.

4. La primera comercialización de los productos pertenecientes a cualquiera de los grupos o categorías que figuran en el anexo, en tanto no estén regulados por disposiciones específicas, se regirá igualmente, a efectos de notificación de puesta en el mercado, por lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo.

5. En el caso de aquellos productos alimenticios destinados a regímenes especiales que, perteneciendo a alguno de los grupos o categorías que figuran en el anexo, no se ajusten, por divergencias de composición exclusivamente resultantes del progreso científico y técnico, a las disposiciones específicas que regulan la categoría en la que deberían encuadrarse, el Ministerio de Sanidad y Consumo trasladará a la Comisión Europea el expediente del producto, con vistas a la concesión de una autorización temporal de comercialización a nivel comunitario.

Dicha autorización, que se otorgará por la Comisión Europea, tendrá una vigencia máxima de dos años y estará en todo caso condicionada al dictamen favorable emitido por el Comité Científico de la Alimentación Humana, de la citada institución comunitaria.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo inscribirá en el Registro General Sanitario de Alimentos, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, los productos informados favorablemente al amparo del procedimiento previsto en el apartado anterior, haciendo constar en el asiento registral el carácter temporal de dichas autorizaciones.

7. Si el Ministerio de Sanidad y Consumo comprobare, basándose en una motivación detallada, que un producto alimenticio destinado a una alimentación especial no se ajusta a lo dispuesto en el artículo 2 o supone un riesgo para la salud humana, a pesar de circular libremente en uno o varios Estados miembros, podrá suspender o limitar provisionalmente en el territorio español la comercialización del producto en cuestión e informará de ello a la Comisión de la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros, especificando los motivos que justifiquen su decisión.

8. Si el Ministerio de Sanidad y Consumo comprobare, basándose en una motivación detallada por la existencia de nuevos datos o de una nueva evaluación de los ya existentes, posterior a la publicación de normas internas específicas en aplicación de Directivas Comunitarias, que el empleo de un producto destinado a una alimentación especial pone en peligro la salud humana, a pesar de ajustarse a las disposiciones de dichas normas, podrá suspender o limitar en el territorio nacional la aplicación de las disposiciones en cuestión. Informará de ello inmediatamente a la Comisión de la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros, especificando los motivos que justifiquen su decisión.

La misma medida, con los mismos requisitos, podrá ser de aplicación a aquellos productos que hayan obtenido la autorización temporal de la Comisión Europea, por dos años, conforme a lo establecido en el apartado 5 de este artículo.

9. Cuando las Administraciones sanitarias comprueben el incumplimiento de las disposiciones aplicables o la existencia de riesgo para la salud humana, adoptarán las medidas pertinentes en el ámbito de sus competencias y darán cuenta de ello al Ministerio de Sanidad y Consumo, a efectos de lo dispuesto en los apartados anteriores.»

#### **Disposición adicional única.** *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a excepción de lo relativo a la sanidad exterior y comercio exterior con terceros países, que, igualmente, se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución y a tenor del artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Disposición final única. Entrada en vigor.**

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 12 de marzo de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno  
y Ministro de la Presidencia,  
FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

### 6060 ORDEN de 3 de marzo de 1999 para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud.

Existen ciertos procesos que, en determinadas situaciones clínicas, requieren para su tratamiento el uso de técnicas de terapia respiratoria. La aplicación de gran parte de estos tratamientos se desarrolla en el medio hospitalario, pero, en ocasiones, puede efectuarse en el propio domicilio del paciente, siempre y cuando concurren determinadas circunstancias y requisitos, evitando así hospitalizaciones innecesarias.

El artículo 18.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, considera que la asistencia sanitaria especializada incluye la hospitalización y la asistencia domiciliaria, siendo ésta continuación de la atención hospitalaria cuando existen razones específicas que lo aconsejen para hacer completa y efectiva la asistencia sanitaria. Asimismo, el artículo 18.4 de esta Ley recoge entre las actuaciones que desarrollarán las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso, la prestación de los productos terapéuticos precisos.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero («Boletín Oficial del Estado» de 10 de febrero), sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluye en el contenido de la asistencia hospitalaria la aplicación de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente. Por otra parte, dicho Real Decreto recoge en el apartado 4 del anexo I entre las prestaciones complementarias la oxigenoterapia a domicilio.

La presente Orden tiene por objeto desarrollar los apartados 3.3.f) y 4.4 del anexo I del Real Decreto 63/1995, recogiendo los requisitos y las situaciones clínicas que justificarían las indicaciones de la oxigenoterapia y otras técnicas de terapia respiratoria domiciliarias contempladas en los citados apartados del mencionado Real Decreto.

En su virtud, y en uso de las atribuciones que confiere la disposición final única del citado Real Decreto 63/1995, previa consulta al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, dispongo:

#### Primero. Conceptos:

1. A efectos de esta regulación, se entienden por técnicas de terapia respiratoria a domicilio las siguientes:

1.1 Oxigenoterapia crónica a domicilio: La administración de oxígeno en el domicilio a pacientes estables en situación de insuficiencia respiratoria crónica.

1.2 Ventilación mecánica a domicilio: Técnica destinada al tratamiento domiciliario de la insuficiencia respiratoria crónica en pacientes estables que requieren soporte ventilatorio parcial o total.

1.3 Tratamiento ventilatorio del síndrome de apnea del sueño a domicilio: Es el suministro de aire, a presión continua positiva prefijada, durante el sueño y en su domicilio a pacientes con este síndrome.

1.4 Aerosolterapia: Es la administración de fármacos por vía inhalatoria mediante el uso de aerosoles, entendiendo por aerosol una suspensión de partículas finísimas sólidas o líquidas en un gas. No se consideran incluidos en esta prestación los aerosoles y cámaras espaciadoras de inhalación regulados como prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2. El objetivo de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio es el mantenimiento de un correcto estado ventilatorio de los pacientes, mejorar su calidad y esperanza de vida, favorecer su integración social y disminuir las estancias hospitalarias.

#### Segundo. Responsable de la indicación:

1. La indicación de estas prestaciones se llevará a cabo por los Médicos especialistas o Unidades especializadas que determine el Instituto Nacional de la Salud o los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias, de acuerdo con los protocolos que establezcan al efecto.

2. Los centros o servicios especializados autorizados para la indicación de estos tratamientos, según el Real Decreto 63/1995, tendrán la capacidad para realizar pruebas gasométricas y espirométricas. Además, en el caso de la ventilación mecánica a domicilio, tendrán capacidad para realizar estudios oximétricos nocturnos, y en el caso del síndrome de apnea obstructiva del sueño para estudios polisomnográficos y/o poligráficos nocturnos. Se excluye de lo recogido en este punto la aerosolterapia.

#### Tercero. Requisitos para su indicación:

1. Para que las técnicas de terapia respiratoria a domicilio sean financiadas por el Sistema Nacional de Salud, según lo previsto en el artículo 2 del Real Decreto 63/1995, de 10 de enero, se deberán tener en cuenta las recomendaciones que se recogen como anexo I a esta Orden.

2. Son situaciones clínicas y criterios para la indicación de terapias respiratorias a domicilio las que se recogen como anexo II a esta Orden.

Cuarto. *Obtención de la prestación.*—El procedimiento para proporcionar estas prestaciones será establecido por las Administraciones Sanitarias con competencias en la gestión de las mismas, incluyendo el del material necesario para su suministro y administración.

Quinto. *Seguimiento y control de los pacientes.*—Por cada Comunidad Autónoma con competencias transferidas o por el Instituto Nacional de la Salud se determinará, para cada una de estas prestaciones, el procedimiento para el seguimiento y control, tanto técnico de los responsables del suministro como sanitario de los pacientes, que garantice el cumplimiento de lo establecido en la presente norma.

Sexto. *Actualización de criterios.*—La actualización de los requisitos, criterios y situaciones clínicas para la indicación de las prestaciones reguladas por la presente disposición se llevará a cabo por Orden, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Séptimo. *Plazo de adaptación.*—Se concede un plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la presente