

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

**18826** Orden SAS/3160/2009, de 16 de noviembre, por la que se crea el Sistema Informático de Sanidad Exterior.

El artículo 45 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, insta a las Administraciones Públicas a promover el empleo y la aplicación de técnicas y medios electrónicos, informáticos y telemáticos en el desarrollo de su actividad y en el ejercicio de sus competencias.

Esta tarea de promoción recibió un nuevo impulso legislativo con la reforma efectuada por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, cuyo artículo 68 modificó los artículos 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, para habilitar la creación de registros telemáticos que faciliten e impulsen las comunicaciones entre las Administraciones públicas y los ciudadanos y posteriormente a través de la Ley 11/2007 de 22 de junio, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, en la que se establecen los derechos de los ciudadanos a relacionarse con la administración electrónica y las bases del régimen jurídico de la administración electrónica.

Las previsiones legales fueron desarrolladas por el Real Decreto 263/1996, de 16 de febrero, por el que se regula la utilización de técnicas electrónicas, informáticas y telemáticas por la Administración General del Estado y Real Decreto 772/1999, de 7 de mayo, por el que se regula la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y la devolución de originales y el régimen de las oficinas de registro. Estos reales decretos han sido modificados por el Real Decreto 209/2003, de 21 de febrero, que regula los registros y las notificaciones telemáticas, así como la utilización de medios telemáticos para la sustitución de la aportación de certificados por los ciudadanos, completado a su vez por la Orden PRE 1551/2003, de 10 de junio, que desarrolla la disposición final primera del anterior real decreto, relativa a los requisitos técnicos de los registros y notificaciones telemáticas y prestación del servicio de dirección electrónica única.

Por último, la Ley 11/2007, de 22 de junio, supone un paso adelante en este sentido. Esta ley supone un cambio de enfoque, ya que, al reconocer el derecho de los ciudadanos a relacionarse electrónicamente con las Administraciones Públicas, obliga a éstas a dotarse de los instrumentos necesarios para hacerlo posible.

En aplicación de las referidas previsiones legales, la presente orden tiene por objeto la regulación del Sistema Informático de Sanidad Exterior (SISAEX) que permite la gestión electrónica de determinados procedimientos administrativos en materia de sanidad exterior que son competencia del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Para ello, utilizará el Registro electrónico del Ministerio de Sanidad y Política Social, regulado en la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro Electrónico del Ministerio de Sanidad y Consumo (actual Ministerio de Sanidad y Política Social) para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y se establecen los requisitos generales para la tramitación telemática de determinados procedimientos.

En todo caso, la presentación de estos procedimientos por vía electrónica debe entenderse como una vía adicional, no siendo obligatoria para los interesados en los procedimientos administrativos.

Esta orden contribuye a la reducción de cargas administrativas de los interesados al permitirles realizar los trámites de forma electrónica, de conformidad con lo previsto en el acuerdo de Consejo de Ministros para el desarrollo del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y la Mejora de la Regulación aprobado el 20 de junio de 2008.

En la tramitación de esta orden ha emitido informe preceptivo la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, dispongo:

#### Artículo 1. *Objeto.*

1. La presente orden tiene por objeto la regulación del Sistema Informático de Sanidad Exterior, en adelante SISAEX, que permite la gestión electrónica de determinados procedimientos previstos en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Política Social en materia de sanidad exterior.

2. En todo caso resultará de aplicación lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, en el Real Decreto 263/1996, de 16 de febrero, por el que se regula la utilización de técnicas electrónicas, informáticas y telemáticas por la Administración General del Estado, en el Real Decreto 772/1999, de 7 de mayo, por el que se regula la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y devoluciones de originales y el régimen de las oficinas de registro, y en su normativa de desarrollo.

#### Artículo 2. *Naturaleza del Sistema Informático de Sanidad Exterior.*

1. El Sistema Informático de Sanidad Exterior (SISAEX) permite la tramitación electrónica de las solicitudes, escritos y comunicaciones relativas a cada uno de los procedimientos descritos en el Anexo I de la presente orden.

2. El sistema se desarrollará a través de los módulos descritos en el Anexo II.

3. Lo dispuesto en el párrafo 1 se entiende sin perjuicio del derecho del interesado a presentar sus solicitudes, escritos y comunicaciones a través de cualquiera de las vías previstas en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Artículo 3. *Acceso al Sistema Informático de Sanidad Exterior.*

1. Los interesados en acceder a los módulos de SISAEX deberán hacerlo a través de las direcciones electrónicas previstas en el Anexo II. En dichas direcciones podrán presentarse las solicitudes para la realización de los procedimientos de sanidad exterior de que se trate.

2. La presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones deberá hacerse a través de los modelos normalizados, que se harán públicos en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad y Política Social. En dichos modelos, el procedimiento electrónico señalará los campos que deben ser completados obligatoriamente para que dichas solicitudes, escritos y comunicaciones sean aceptados por SISAEX.

3. Cualquier solicitud, escrito o comunicación que el interesado presente en SISAEX, no relacionado con los procedimientos y actuaciones a que se refiere el apartado 1 de este artículo, no dará inicio a ningún procedimiento electrónico.

#### Artículo 4. *Funcionamiento del Sistema Informático de Sanidad Exterior.*

1. SISAEX es un sistema desarrollado haciendo uso de los servicios y funcionalidades de recepción, y expedición de solicitudes, escritos y comunicaciones del Registro Electrónico del Ministerio de Sanidad y Política Social regulado en la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro Telemático del Ministerio de Sanidad y Consumo para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y se establecen los requisitos generales para la tramitación telemática de determinados procedimientos.

2. La recepción y expedición de solicitudes, escritos y comunicaciones por SISAEX tendrán la consideración de realizados a través del Registro Electrónico del Ministerio de Sanidad y Política Social regulado en la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto.

3. Los interesados podrán aportar al sistema imágenes electrónicas de documentos en soporte papel que obren en su poder. Dichas imágenes electrónicas habrán de cumplir los requisitos que establece la Ley 11/2007, de 22 de junio, los esquemas nacionales de interoperabilidad y seguridad, otros reglamentos de desarrollo de la Ley 11/2007, de 22 de junio, y la normativa legal y técnica de ellos derivada.

4. SISAEX recabará el consentimiento expreso del interesado para el tratamiento de todo dato de carácter personal que pueda estar incluido en las imágenes electrónicas de documentos en soporte papel que pueda aportar.

5. En todo caso resultará de aplicación lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, en el Real Decreto 263/1996, de 16 de febrero por el que se regula la utilización de técnicas electrónicas, informáticas y telemáticas por la Administración General del Estado, en el Real Decreto 772/1999, de 7 de mayo, por el que se regula la presentación de solicitudes, escritos y comunicaciones ante la Administración General del Estado, la expedición de copias de documentos y devolución de originales y el régimen de las oficinas de registro.

6. Sin perjuicio de los efectos sustantivos que el ordenamiento atribuye a la presentación de escritos y de las normas que regulan el cómputo de plazos, SISAEX estará en funcionamiento durante las 24 horas del día, durante todos los días del año.

7. A los efectos del cómputo de plazo fijado en días hábiles así como el calendario de los mismos, se estará a lo dispuesto en el artículo 5.2. de la Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto.

#### Artículo 5. *Sistemas de firma electrónica admitidos por el Sistema Informático de Sanidad Exterior. Requisitos técnicos de acceso al sistema.*

1. Las solicitudes, escritos y comunicaciones presentadas en SISAEX y que requieran estar firmados electrónicamente harán uso de firma electrónica avanzada o reconocida según lo dispuesto en la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica y la Ley 11/2007, de 22 de junio.

2. Los sistemas de firma electrónica admitidos por SISAEX se harán públicos en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad y Política Social.

3. Los requisitos técnicos para el acceso al sistema estarán publicados en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad y Política Social, y serán conformes en todo caso al principio de neutralidad tecnológica establecido en la Ley 11/2007, de 22 de junio.

#### Artículo 6. *Resguardos acreditativos de la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones.*

SISAEX emitirá automáticamente un resguardo acreditativo de la presentación del escrito, solicitud o comunicación de que se trate, en el que constarán los datos proporcionados por el interesado con indicación de la fecha y hora en que tal presentación se produjo en el servidor de aquel. Dicho resguardo se configurará de forma que pueda ser impreso o archivado por el interesado y garantice la identidad del registro.

#### Artículo 7. *Acceso de los interesados a la información sobre el estado de tramitación.*

SISAEX es un sistema que gestiona el procedimiento electrónico en su totalidad que, de conformidad con el artículo 37 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, pone a disposición del interesado un servicio electrónico de acceso restringido donde éste pueda consultar, previa identificación, la información sobre el estado de tramitación del procedimiento, incluida la relación de los actos de trámite realizados, con indicación sobre su contenido, así como la fecha en la que estos fueron dictados.

#### Artículo 8. *Protección de datos.*

En aplicación del artículo 5, de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales introducidos por los usuarios del sistema, serán incorporados y tratados en el fichero automatizado Control Sanitario del Tráfico Internacional de Mercancías de Consumo Humano propiedad de la

Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, con fines exclusivamente de centralizar la información relativa a los procedimientos de control sanitario del tráfico internacional de mercancías de consumo humano y la utilización de dicha información para usos estadísticos e investigación sanitaria.

En cualquier caso, los usuarios podrán ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, y a sus normas de desarrollo mediante el envío de una carta, teléfono o correo electrónico al Responsable de Seguridad o a la Subdirección General de Sanidad Exterior, de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, del Ministerio de Sanidad y Política Social, P.º del Prado 18-20, 28071 Madrid.

Los operadores económicos pueden acceder y modificar, de forma totalmente gratuita sus datos directamente en la aplicación, una vez identificados en la misma mediante certificado.

Artículo 9. *Gestión del Sistema Informático de Sanidad Exterior.*

1. La gestión del sistema corresponde a la Subdirección General de Sanidad Exterior.

2. La Subdirección General de Tecnologías de la Información es el órgano competente para la definición de las especificaciones, programación, mantenimiento, supervisión y control de calidad y, en su caso, auditoría del sistema de información y de su código fuente.

3. La Secretaría General de Sanidad es el órgano responsable a efectos de impugnación.

Disposición adicional primera. *Delegación en el Secretario General de Sanidad.*

Se delega en el Secretario General de Sanidad, la competencia para incluir nuevos procedimientos, trámites y comunicaciones a los que será de aplicación lo dispuesto en la presente orden, así como nuevos modelos normalizados y preimpresos para hacer efectivo el ejercicio de derechos, acciones y comunicaciones. En todo caso, la adopción de nuevos procedimientos dentro del ámbito de competencias de dicho Departamento, y el establecimiento de nuevos modelos normalizados o la modificación de los actuales se entenderán, sin perjuicio de lo previsto en el Real Decreto 1465/1999, de 17 de septiembre, por el que se establecen criterio de imagen institucional y se regula la producción documental y el material impreso de la Administración General del Estado, publicados en la dirección electrónica del Ministerio de Sanidad y Política Social: <http://www.msps.es>.

Disposición adicional segunda. *Difusión de la información relativa al Sistema Informático de Sanidad Exterior.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10, del Real Decreto 263/1996, de 16 de febrero, estará disponible en la dirección de Internet del Ministerio de Sanidad y Política Social, <http://www.msps.es> la relación de aplicaciones, medios y soportes, incluyendo un resumen de los protocolos de seguridad del Registro y de las transacciones telemáticas y los sistemas operativos y navegadores de Internet a través de los cuales se podrán efectuar las comunicaciones entre el Ministerio de Sanidad y Política Social y cualquier persona física o jurídica.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 16 de noviembre de 2009.–La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.

## ANEXO I

### **Procedimientos en materia de sanidad exterior que pueden gestionarse de forma electrónica a través de SISAEX**

1. Control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional Mercancías, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda y de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino.

## ANEXO II

### **Módulos que desarrollan el Sistema Informático de Sanidad Exterior (SISAEX)**

#### I. Módulo de mercancías y operadores económicos:

Procedimiento administrativo: Autorización sanitaria de la importación de mercancías destinadas a uso y consumo humano, procedentes de países terceros.

Objeto: Control de las garantías sanitarias de los productos destinados a uso o consumo humano, procedentes de países terceros, por su posible riesgo para la Salud Pública.

Dirección de acceso internet: <https://sisaex4.msps.es>.

Modelos normalizados: Se harán públicos en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad y Política Social.