Hidroxipropilmetil-celulosa.
Metil-celulosa.
Alcohol polivinílico.
Glicerol (DCI).
Polividona (DCI).
Estearato de polioxilo (DCI: Ester del Macrogol).
Dextranos (DCI) de uso oftalmológico.
Polietilenglicoles (DCI: Macrogol) de uso oftalmológico.
Poloxámeros (DCI) de uso oftalmológico.

Otros oftalmológicos tópicos:

Soluciones salinas de los iones: Sodio, potasio, calcio, magnesio, cloruro, acetato y citrato.

Art. 2.° Delimitar las sales y concentraciones, en el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, de los principios activos siguientes:

Descongestivos oftálmicos:

Nafazolina (DCI), C_1H y nitrato: 0,01 a 0,03 por 100.
Fenilefrina (DCI), C_1H: 0,08 a 0,2 por 100.

Art. 3.° Excluir del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 el principio activo siguiente:

Antisépticos de uso tópico:

Cresol.

Otros agentes dermatológicos:

Antipirina.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.–1. Los laboratorios que tengan especialidades farmacéuticas publicitarias que deben adecuar su composición lo solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses, salvo que por dificultades técnicas convenientemente justificadas, aconsejen otro mayor.

A tal efecto, y junto con la solicitud, remitirán:

Propuesta de nueva composición de la especialidad farmacéutica adecuada para mantener las indicaciones terapéuticas de la especialidad primitiva.
Memoria analítica de los principios activos y de la especialidad terminada.
Descripción del procedimiento de fabricación.
Material de acondicionamiento, por triplicado.

2. En el plazo de noventa días, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios efectuará su pronunciamiento.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada, el laboratorio comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la fecha de comienzo de fabricación de la nueva especialidad.

4. Terminada la fabricación del lote de la especialidad, el laboratorio procederá al envío de muestras y copias de los protocolos de fabricación y control de ese lote. Efectuada dicha entrega, el lote podrá ser comercializado.

5. Las especialidades farmacéuticas que no hayan sido adecuadas en el plazo de veinticuatro meses desde la entrada en vigor de esta Orden, o que su adecuación no haya sido solicitada en el tiempo establecido en el punto 1 de esta disposición transitoria, serán anuladas a todos los efectos, causando baja en el registro farmacéutico.

Segunda.–1. Las especialidades farmacéuticas actualmente calificadas como publicitarias que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta Orden perderán dicha condición a todos los efectos, por lo que el laboratorio deberá:

Cesar en la promoción al público de esas especialidades farmacéuticas.
Renunciar a la calificación de publicitarias de la especialidad farmacéutica.
Adecuar sus condiciones registrales a las exigencias vigentes para el registro de especialidades farmacéuticas no publicitarias mediante el aporte de la documentación correspondiente en un año.
Ajustar el precio.

2. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el párrafo primero de esta disposición presupondrá la anulación de la especialidad farmacéutica.

DISPOSICION FINAL

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios adoptará las medidas necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en esta Orden.

Lo que digo a V. I.
Madrid, 10 de octubre de 1989.

GARCIA VARGAS

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

26738 *ORDEN de 10 de octubre de 1989 sobre el Registro de los edulcorantes artificiales destinados a la venta directa al consumidor final.*

La Orden de 17 de septiembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 29), que desarrollaba el Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre («Boletín Oficial del Estado» de 25 de noviembre), sobre características y Registro de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, incluye diversos edulcorantes sintéticos o artificiales en el listado de principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias, con las limitaciones que en el mismo se establecen. La experiencia adquirida desde la publicación de la citada Orden en cuanto a los edulcorantes artificiales y la utilización generalizada que de ellos se hace, sin que su uso pueda considerarse como tratamiento terapéutico o alivio de síndrome o síntomas menores ni prevención de los mismos, aconsejan su exclusión del citado Registro.

Por otra parte, los edulcorantes artificiales están contemplados como aditivos alimentarios en el punto 3.2.11 del artículo tercero de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios, aprobada por Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 28 de diciembre), habiéndose asignado a varios de ellos los correspondientes números de identificación por Orden de este Ministerio de 23 de julio de 1987 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de agosto).

La presente Orden, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 40, apartados 4 y 5, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, tiene carácter de norma básica, dado que la reglamentación de medicamentos y la autorización o prohibición del uso de aditivos alimentarios, con carácter uniforme para todo el territorio nacional, viene exigida, entre otros, por los principios de «unidad del sistema sanitario» y de «garantía de igualdad de todos los españoles en su derecho a la salud».

En su virtud, a propuesta de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, he tenido a bien disponer:

Primero.–Los edulcorantes sintéticos o artificiales quedan excluidos como principios activos de especialidades farmacéuticas publicitarias.

Se modifica el anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982 («Boletín Oficial del Estado» del 29), excluyendo de la misma la sacarina y el ciclamato.

Segundo.–Los edulcorantes artificiales (sacarina, ciclamato y aspartamo) destinados a la venta directa al consumidor final, quedarán regulados por las disposiciones que les son de aplicación en razón a su propia naturaleza de aditivos alimentarios, incluidas las exigencias relativas al registro, control de calidad y etiquetado.

DISPOSICION TRANSITORIA

Las especialidades farmacéuticas en cuya composición figure algún edulcorante artificial y cuya indicación fundamental sea la de edulcorante, que estén actualmente inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, podrán seguir comercializándose como tales durante el plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de esta disposición.

DISPOSICION ADICIONAL

La regulación sobre edulcorantes artificiales o sintéticos contenida en la presente Orden tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

Madrid, 10 de octubre de 1989.

GARCIA VARGAS

Ilmos. Sres. Directores generales de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores y de Farmacia y Productos Sanitarios.

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO

26739 *ORDEN de 13 de noviembre de 1989, de desarrollo del Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, de la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes.*

La Ley General de Sanidad dispone que el Gobierno regulará el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del

sistema de la Seguridad Social para las personas sin recursos económicos no incluidas en el mismo.

Por otro lado, el artículo 9.3 de la Ley 37/1988, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1989, ordena al Gobierno regular, durante 1989, la extensión de la cobertura de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a la población sin recursos económicos suficientes, de acuerdo con las previsiones financieras contenidas en dichos Presupuestos y según lo establecido en las Leyes Generales de Seguridad Social y Sanidad.

El Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, da efectividad a las anteriores disposiciones, regulando el derecho a las prestaciones de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a los españoles que tengan establecida su residencia en territorio nacional y carezcan de recursos económicos suficientes.

En desarrollo y aplicación del mencionado Real Decreto, la presente Orden regula y concreta aquellos aspectos precisos para su puesta en práctica, asaegurando la necesaria uniformidad de criterios en el reconocimiento del derecho de todas aquellas personas que reúnan las condiciones exigidas para ser beneficiarios de las prestaciones.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministerios de Sanidad y Consumo y Trabajo y Seguridad Social, y previa aprobación del Ministerio para las Administraciones Públicas, dispongo:

Artículo 1.° 1. Corresponderá al Instituto Nacional de la Salud o al órgano competente de las Comunidades Autónomas que actualmente gestiona la asistencia sanitaria de la Seguridad Social la tramitación del expediente del reconocimiento del derecho a la asistencia regulado en el Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre. Por su parte, de acuerdo con lo que establece el Real Decreto 1854/1979, de 30 de julio, corresponderá al Instituto Nacional de la Seguridad Social el reconocimiento del derecho en los términos que se regulan en la presente disposición.

2. A efectos de lo establecido en el artículo 1.° del citado Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, se considerarán como recursos económicos personales todos los bienes, rentas o ingresos, incluidos los procedentes del derecho a alimentos que conforme a la legislación civil pueda tener reconocidos, que perciba, disfrute o posea el interesado, cualquiera que sea su naturaleza o procedencia.

Se entenderá por Salario Mínimo Interprofesional anual el resultado de multiplicar por 14 la cifra mensual que para trabajadores desde dieciocho años establezca cada año el Gobierno, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 27 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, del Estatuto de los Trabajadores.

El cálculo del límite máximo de renta para tener acreditado este derecho se realiza, en los solicitantes que tengan menores o incapacitados a su cargo sumando a la cifra del Salario Mínimo Interprofesional la que corresponda de multiplicar el número de personas dependientes por la mitad del Salario Mínimo Interprofesional.

No se reconocerá el derecho cuando el interesado tenga, por cualquier medio, directa o indirectamente recursos económicos suficientes.

Art. 2.° A efectos de lo dispuesto en el artículo 2.° del Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, en el caso de los beneficiarios mayores de sesenta y cinco años, la asistencia sanitaria que se reconozca tendrá, a efectos de prestaciones, las características que corresponden en el Régimen General de la Seguridad Social respecto al colectivo de pensionistas.

Art. 3.° 1. En el caso de reconocimiento del derecho a solicitud de los intersados, éstos deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos exigidos, con arreglo a los siguientes criterios:

a) La nacionalidad española y la residencia en territorio nacional se acreditarán documentalmente.

b) La insuficiencia de recursos y la convivencia y dependencia económica se acreditarán, cuando proceda, mediante declaración de los interesados, sin perjuicio de las comprobaciones que puedan llevarse a cabo.

Aquellos solicitantes que estén obligados a realizar la declaración a efectos del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, pero no obstante tengan derecho a esta cobertura por razón de los menores o incapacitados a su cargo, deberán acompañar a la solicitud copia de la última declaración efectuada.

c) La no inclusión en cualquiera de los regímenes de la Seguridad Social, bien sea como titular o como beneficiario, se acreditará mediante manifestación expresa de los interesados, sin perjuicio de que tal circunstancia sea comprobada en todo caso de oficio.

d) La no inclusión en la asistencia sanitaria benéfica, mediante certificación expedida por el órgano competente, en tanto no se cumplan las previsiones establecidas en la disposición transitoria del Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre.

2. El expediente de reconocimiento del derecho se iniciará y tramitará de oficio, y sin necesidad de que los interesados acrediten el cumplimiento de los requisitos generales, respecto de aquellas personas que perciban pensiones asistenciales en virtud de la Ley 45/1960, de 21 de julio, y del Real Decreto 2620/1981, de 24 de julio.

A tal efecto, los órganos administrativos actualmente encargados del reconocimiento y pago de dichas pensiones asistenciales comunicarán la relación de beneficiarios de las mismas al Instituto Nacional de la Salud o al órgano competente en las Comunidades Autónomas que actualmente gestionan la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, procediéndose por éstos a la tramitación de los correspondientes expedientes individualizados.

Asimismo quedarán exentas del cumplimiento del trámite de solicitud las personas incluidas en la asistencia sanitaria benéfica de aquellas Corporaciones Locales que, de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria del Real Decreto 1088/1989, establezcan Convenio de integración.

Art. 4.° 1. Tramitado el expediente por el INSALUD o por el órgano competente en las Comunidades Autónomas que actualmente gestionan la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, estas Entidades remitirán propuesta al Instituto Nacional de la Seguridad Social que, en su caso, procederá al reconocimiento del derecho.

2. El Instituto Nacional de la Salud o el órgano competente en cada caso procederá a expedir el documento individual para el acceso a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, con validez en todo el territorio nacional, en favor de las personas a las que se haya reconocido el derecho.

Art. 5.° En cualquier momento podrá comprobarse la documentación que acredite la permanencia de las circunstancias que determinaron el derecho a la asistencia sanitaria.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.–Se faculta a la Secretaría General de Asistencia Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo para que establezca el procedimiento de tramitación de los expedientes a tramitar por el Instituto Nacional de la Salud, en desarrollo y aplicación de lo dispuesto en la presente Orden.

Segunda.–La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 13 de noviembre de 1989.

ZAPATERO GOMEZ

Excmos. Sres. Ministros de Sanidad y Consumo y de Trabajo y Seguridad Social.

COMISION INTERMINISTERIAL DE RETRIBUCIONES

26740 *RESOLUCION de 5 de julio de 1989, de la Comisión Ejecutiva de la Comisión Interministerial de Retribuciones, por la que se aprueba la relación de puestos de trabajo correspondiente a la Dirección General del Tesoro y Política Financiera del Ministerio de Economía y Hacienda.*

Examinada la propuesta formulada por el Ministerio de Economía y Hacienda, en virtud de lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, letra e), de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública, en la redacción dada por el artículo 1.° de la Ley 23/1988, de 28 de julio, de modificación de la misma, y en el Real Decreto 469/1987, de 3 de abril,

Esta Comisión acuerda:

Primero.–Aprobar la relación del puestos de trabajo del personal funcionario correspondiente a la Dirección General del Tesoro y Política Financiera del Ministerio de Economía y Hacienda, que se adjunta como anexo a la presente Resolución.

Segundo.–La relación de puestos de trabajo que se aprueba sustituye al catálogo de puestos de trabajo actualmente en vigor.

Tercero.–Los efectos de la relación de puestos de trabajo serán de 1 de agosto de 1989.

Madrid, 5 de julio de 1989.–La Directora general de Costes de Personal y Pensiones Públicas, Elena Salgado Méndez.–El Director general de Organización, Puestos de Trabajo e Informática, Angel Martín Acebes.