



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 7 5 / 2 0 0 3

(Pleno)

La Laguna, a 13 de mayo del 2003.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno de Canarias en relación con el *Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de Canarias (EXP. 53/2003 PL)**.

F U N D A M E N T O S

I

Consideración previa.-

Este Consejo es consciente de que su parecer está claramente condicionado por las circunstancias que rodean su actuación, esto es, la muy próxima disolución del Parlamento y la subsiguiente celebración de elecciones autonómicas. Situación que, obvio es decirlo, traerá consigo el cumplimiento por este órgano de un trámite inútil en la práctica, cuenta habida de la imposible tramitación parlamentaria del texto que finalmente apruebe el Gobierno de Canarias y remita a la Cámara. A este respecto, conviene no olvidar lo establecido en la disposición adicional primera de su Reglamento, en relación con la caducidad de los asuntos pendientes de examen y resolución por el Parlamento, una vez expirado el mandato parlamentario.

Sobre la tramitación del expediente y la cuestión sometida a Dictamen.-

1. Mediante escrito de 24 de marzo de 2003, la Presidencia del Gobierno interesa, en virtud de lo previsto en los arts. 11.1.A.b), 12.1 y 20.1 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, preceptivo dictamen por el

* **PONENTE: Sr. Bosch Benítez.**

procedimiento ordinario en relación con el Anteproyecto de Ley (APL) que se indica en el encabezado.

El expediente remitido viene por lo demás acompañado del preceptivo certificado de los acuerdos gubernativos, adoptados el 10 de marzo de 2003, de toma en consideración del Anteproyecto y de solicitud de Dictamen a este Consejo. Consta, asimismo, la memoria justificativa del Anteproyecto; Informe de acierto y oportunidad de la norma proyectada; Memoria económica (art. 24.1, a) de la Ley 50/1987, de 17 de noviembre, del Gobierno, en relación con la disposición final primera de la Ley 1/1983); Informe de la Dirección General de Planificación y Presupuesto (art. 21.5 y 7 del Decreto 338/1995, de 12 de diciembre, RO de la Consejería de Economía y Hacienda); Dictamen de Consejo Económico y Social (art. 4.2, a) y 5.1 de la Ley 1/1992, de 27 de abril); Informe del Servicio Jurídico (art. 20.f) del Decreto 19/1992), y finalmente el trámite de audiencia a diversas organizaciones, asociaciones y colegios profesionales, así como las alegaciones formuladas por los interesados, tal como acreditan las certificaciones expedidas por el Jefe de Servicio de Ordenación Farmacéutica.

2. Como hemos recordado en otras ocasiones, y nos vemos obligados a reiterar ahora, aunque formalmente el documento recibido tiene la consideración de anteproyecto de ley, este Consejo ha observado que, de acuerdo con lo previsto en el artículo 44.1 del Estatuto de Autonomía de Canarias (EAC) y en el artículo 11.1ª b) LCC, el objeto del Dictamen a recabar en esta materia no debe ser un Anteproyecto de Ley sino un Proyecto, con las consecuencias inherentes en relación con el carácter del instrumento a analizar jurídicamente, el ejercicio de la facultad legislativa del Gobierno y el cumplimiento de la obligación estatutaria y legalmente establecida, en utilidad del propio órgano gubernativo y, en todo caso, del Parlamento por ser el poder estatutario competente para resolver en este asunto, siéndolo por lo tanto también para valorar el cumplimiento de las disposiciones citadas y decidir, en su caso, sobre la procedencia de volver a someter de nuevo el instrumento prenormativo a la consideración del Consejo Consultivo.

II

Acerca de la competencia de la Comunidad Autónoma de Canarias.-

1. La Comunidad Autónoma de Canarias posee competencia exclusiva en lo que se denomina "ordenación de establecimientos farmacéuticos" (art. 30.31 del Estatuto), expresión que comprende, por su formulación, la ordenación no sólo de las oficinas de farmacia, sino de cualquier establecimiento que por el objeto de su actividad tenga la condición de farmacéutico, lo que amplía objetivamente el ámbito de disposición de la competencia normativa de la Comunidad, como se acredita en el APL, que regula no sólo las oficinas de farmacias, sino también los botiquines farmacéuticos de urgencia; los servicios de farmacia y depósitos de los Centros de atención primaria; los servicios farmacéuticos de agrupaciones ganaderas, establecimientos detallistas y botiquines autorizados de uso veterinario; los servicios de farmacia hospitalarios y las unidades de radiofarmacia; los servicios de farmacia de centros sociosanitarios y penitenciarios; los depósitos de medicamentos de los hospitales, centros sociosanitarios y penitenciarios; los servicios de farmacia de centros de atención a drogodependientes; los servicios de farmacia de hospitales veterinarios y los depósitos de clínicas veterinarias; los almacenes farmacéuticos de distribución de medicamentos de uso humano; y los almacenes farmacéuticos de distribución de medicamentos de uso veterinario (art. 3 del APL).

Al margen del mencionado título competencial, se ha de significar que la Comunidad Autónoma de Canarias posee competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de "sanidad" (art. 32.10 del Estatuto). Título ciertamente genérico pero de indudable aplicación a la materia farmacéutica, de lo cual se hace eco el propio APL que en su art. 3.2 atribuye a los establecimientos farmacéuticos la consideración de "sanitarios". No estamos, pues, ante la contradicción de título general con título específico que de ordinario se resuelve seleccionando el más concreto, desde el momento en que el Estado posee competencia exclusiva tanto para la fijación de las "bases y la coordinación general de la sanidad" cuanto sobre la "legislación sobre productos farmacéuticos" (art. 149.1.16ª CE). Títulos que, como es obvio, delimitan el alcance de la competencia autonómica sobre la ordenación de establecimientos farmacéuticos en cuanto dispensadores de productos farmacéuticos tanto de uso humano como veterinario.

En este caso, no cabe duda de que la competencia exclusiva del Estado sobre productos farmacéuticos no puede llegar a la ordenación de los establecimientos donde tales productos se expendan, competencia ésta última que es exclusiva de la Comunidad. Sin perjuicio de que el Estado disponga, al amparo de lo dispuesto en el art. 149.1.16ª de la CE, que ciertas normas son formal y materialmente básicas (STC 131/1996, FJ 2; 197/1996, FFJJ 5 y 24), y en cuanto tales constituyan un común denominador normativo en la materia (STC 172/1996, FJ 1) que permita el ulterior desarrollo autonómico. Tampoco podemos olvidar que al Estado en materia de sanidad le corresponde la "coordinación general", técnica que conlleva por parte de la Administración coordinadora un cierto "poder de dirección" (STC 118/1996, FJ 6) que implica la "fijación de medios y sistemas de relación", como la información recíproca, homogeneidad técnica y acción conjunta (STC 118/1996, FJ 11).

2. Sobre las anteriores consideraciones generales de índole competencial, ha de señalarse ahora concretamente que las competencias de la Comunidad en la materia se encuentran delimitadas por normas estatales de distinta condición, a saber:

A) Ley 14/1996, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), que contiene bases del art. 149.1.16ª CE a excepción de sus arts. 31.1.b) y c, y 57 a 69 (art. 2). Sus arts. 95 a 103 regulan los "productos farmacéuticos" conteniéndose algunas previsiones relativas a su expedición. Particularmente, que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público (art. 103.4 LGS).

B) Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (LM); Ley de contenido competencialmente complejo, como se verá, y que ha sido objeto de modificaciones por sucesivas Leyes de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (Ley de Medidas); particularmente, sus arts. 31.11, 94.1, 98, 100.1 y 2 (por la Ley de Medidas 55/1999, de 29 de diciembre); 117 (por la Ley de Medidas 14/2000, de 29 de diciembre); 35, 36, 45.3, 54.bis (por la Ley de Medidas 24/2001, de 27 de diciembre); y 8.11, 38, 59, 60, 62.1, 63.3 y 65 (por la Ley de Medidas 53/2003, de 30 de diciembre).

Esta Ley del Medicamento contiene:

- Legislación exclusiva del Estado al amparo del art. 149.1.16ª de la CE (y en su condición de "legislación sobre productos farmacéuticos"), contenida en los Títulos I [disposiciones generales], II [de los medicamentos], a excepción del art. 50 [dispensación de medicamentos veterinarios], III [de los ensayos clínicos], IV

[de los fabricantes y distribuidores de medicamentos], a excepción de su Capítulo II [de los almacenes mayoristas], V [de las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos], los arts. 84.2 [información científica y técnica de la Administración a los profesionales sanitarios] y 86 [información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios] del Título VI [del uso racional de los medicamentos], VII [de las Comisiones Consultivas], VIII [de la intervención de los precios de los medicamentos], IX [régimen sancionador], X [tasa] y disposiciones adicionales primera [competencias del Ministerio de Sanidad] segunda [aplicación de la Ley a los Servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas] y cuarta [productos homeopáticos] y las disposiciones transitorias así como las normas de desarrollo (art. 2.1 de la LM).

- Bases del art. 149.1.1ª y 16ª de la CE, en los arts. 50 [dispensación de medicamentos veterinarios], 77 a 80 [almacenes mayoristas], 84, 1, 3, 4, 5 y 6 [actuaciones de las Administraciones Públicas en materia de formación e información sobre medicamentos y de la receta], 85 [receta], 89 [prescripción DOE], 90 [sustitución por el farmacéutico], 93 [principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado], 96 [valoración de la prescripción], 97 [colaboración farmacias-Sistema Nacional de Salud], 98 [información agregada], disposiciones adicionales tercera [extensión del Título VI, Capítulo V, a los productos sanitarios] y quinta [depósitos de medicamentos penitenciarios], así como las "remisiones expresas a regulaciones de carácter básico a efectuar por el Gobierno" (art. 2.2 de la LM).

- Finalmente, los arts. 87 [funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria], 91 [estructura de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales] y 92 [farmacia hospitalaria] serán de aplicación en todo el territorio nacional "en defecto de regulación específica" por aquellas Comunidades Autónomas con competencia normativa en materia de ordenación farmacéutica, como es el caso de Canarias.

C) Dentro de las normas de desarrollo, asimismo básicas, a que hace referencia la LM han de consignarse las siguientes:

- El RD 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, prevista en el Capítulo VI del Título II de la LM, y el RD 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los de uso humano (arts. 15 a 20 de la LM).

- Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia (LROF), siendo básicos los preceptos contenidos en los arts. 2.1, 2 y 5; 4; 5; y 6. Con arreglo a tales preceptos, las Comunidades Autónomas son competentes para establecer: criterios específicos de planificación para la autorización de farmacias (art. 2.1); la ordenación territorial de los establecimientos por módulos de población y distancias (art. 2.2); el cómputo de habitantes en las zonas farmacéuticas, pudiendo incorporar criterios correctores por razones demográficas, así como los criterios de medición de distancias entre tales establecimientos (art. 2.5); la regulación de las formas, plazos, condiciones y requisitos de la transmisión de oficinas de farmacia, prohibición de la transmisión e intervención de medicamentos (art. 4); el número mínimo de farmacéuticos adjuntos (art. 5); y los horarios oficiales, y normas sobre guardias, vacaciones, urgencias, y demás circunstancias garantizadoras de la continuidad de la asistencia (art. 6).

El contenido del presente Anteproyecto de Ley se estructura en una Exposición de Motivos, nueve títulos integrados por ochenta y nueve artículos ["De la atención farmacéutica"; "De los establecimientos y servicios de la atención farmacéutica"; "Medicamentos veterinarios"; "Almacenes de distribución de medicamentos"; "De la información, promoción y publicidad de medicamentos", "De los ensayos clínicos y la farmacovigilancia"; "De los profesionales", "De la inspección", y del "Del régimen sancionador"], siete disposiciones adicionales, nueve disposiciones transitorias y dos disposiciones finales.

III

Observaciones al articulado.-

1. Con carácter general, el APL sometido a dictamen ha sido redactado con respeto a los límites que impone el parámetro constitucional y estatutario, así como las leyes de delimitación competencial. Se respeta la competencia del Estado allí donde ésta existe, particularmente las bases en la materia en los términos de los que se ha dado cuenta en el anterior apartado. Por añadidura, la regulación legal que se pretende atiende, resolviéndola, a la principal objeción que este Consejo formuló al vigente Decreto 258/1997, de 16 de octubre, por el que se establecen los criterios específicos de planificación y ordenación farmacéutica (v. Dictamen núm. 83/1997, de fecha 22 de septiembre). Dicho de otro modo, el Anteproyecto de Ley que se

somete a nuestra consideración aborda el desarrollo de las bases estatales con el rango adecuado, ajustándose a Derecho y haciendo realidad la previsión que ya se plasmaba en la propia Exposición de Motivos de aquella norma reglamentaria al expresar que "tiene por finalidad [el Decreto] desarrollar el mandato comprendido en el artículo 2.1 de la Ley 16/1997, acomodándose a su espíritu y estableciendo los principios generales de la planificación y ordenación farmacéutica en nuestra Comunidad, sin perjuicio de que deba abordarse una regulación general de la ordenación farmacéutica en una futura Ley especial".

Expuesto lo que antecede, y antes de formular las observaciones al articulado que luego se dirán, conviene poner de relieve el silencio que el Anteproyecto de Ley mantiene respecto del Decreto 258/1997, de 16 de octubre (al que no se hace referencia siquiera en su Exposición de Motivos), dato éste que cuando menos resulta llamativo toda vez que el reglamento en cuestión es desarrollo de las bases estatales a la espera de la regulación del sector por Ley específica [sobre la crítica a este tipo de actuación, nos remitimos de nuevo a nuestro Dictamen 83/1997]. Por lo tanto, su vigencia resulta condicionada, de un lado, a la ausencia de contradicción de la normativa reglamentaria con la nueva disciplina de rango legal; de otro, a la puesta en práctica de las previsiones que se contienen en algunas de las disposiciones transitorias del APL (en particular las DDTT 1ª, 2ª, 4ª, 5ª y 6ª); y finalmente al propio desarrollo reglamentario de la norma sometida a examen (disposición final segunda). Con todo, las exigencias derivadas del principio de seguridad jurídica (art. 9.3 CE) hacen aconsejable que el Anteproyecto de Ley, mediante la oportuna disposición derogatoria (actualmente inexistente), indique cuáles son los aspectos del Decreto de 1997 que habrán de quedar sin validez a la entrada en vigor del APL. Todo ello sin perjuicio, claro está, de las previsiones que se establezcan -y se establecen sin duda- en la regulación transitoria allí incluida.

2. Se pueden, no obstante, plantear determinados reparos con incidencia en la técnica normativa utilizada. Son los que a continuación se exponen:

- Art. 20.-

Los Colegios profesionales no son "de la Comunidad Autónoma". Se trataría de Colegios profesionales de Canarias (en este caso de farmacéuticos), tal y como los denomina la propia legislación autonómica (Ley 10/1990, de 23 de mayo).

- Art. 30.-

Este acto de "elección de vacantes" se ordena en el procedimiento de turno libre, no así en los concursos de traslado (art. 32) y en los de nueva adjudicación a resultas del anterior (art. 33).

Por otra parte, la publicidad y la opción de preferencia se cumple sobradamente mediante su formalización y ulterior publicación; no se precisa la realización de un "acto público", lo que sugiere una inmediatez que añade un plus de complejidad que se puede evitar sin quiebra de las garantías de procedimiento de los interesados.

- Art. 33.-

Con posterioridad al concurso de traslado se realiza éste de nueva adjudicación con las plazas vacantes. Quizás fuera oportuno señalar la secuencia oportuna respecto del turno libre, regulado en primer lugar, de modo que a este turno se destinarían tanto las plazas nuevas como las no cubiertas en los concursos de traslado y de nueva adjudicación.

- Art. 36.1.-

El acta de apertura y funcionamiento debe acreditar que el local se encuentra en situación de inmediata disponibilidad, no que el local cumple con "los requisitos que resulten de aplicación", lo cual ya fue objeto de la Resolución a la que hace referencia el art. 35 del APL.

- Art. 37.-

Donde dice "pérdida" debiera decir caducidad.

- Art. 43.1 .-

Dado que no se adivina qué clase de acto es una "determinación administrativa", esta expresión, por improcedente, debe suprimirse del texto.

- Art. 43.3 .-

El concepto jurídico indeterminado que engloba el precepto es sumamente indeterminado, vistas las consecuencias que se anudan a su estimación: el cierre provisional. Tal indeterminación se acredita por el hecho que supuesto idéntico es susceptible asimismo de ser causa de cierre definitivo (art. 44.2.b) del APL).

- Art. 46.-

Se entiende lo preceptuado para el caso de que se trate de titular único. Nada se dice del supuesto en el que son varios los cotitulares de la oficina de farmacia.

- Art. 48.2.-

Resulta más clarificador referirse a curso académico, que no coincide con el año natural, en lugar de años.

- Art. 70.3.-

Este apartado debe ser objeto de una mayor concreción, toda vez que la remisión normativa tan amplia y sin matices que se hace, con carácter subsidiario, "a lo establecido para las oficinas de farmacia" (de aplicación por tanto a los almacenes de distribución de medicamentos), podría parecer inconveniente.

- Art. 75.2.-

La composición de estos Comités está ya prefigurada en el art. 64.3 de la LM, básico. Debe tenerse en cuenta tal límite a fin de modular el alcance, aparentemente ilimitado, de la remisión reglamentaria que en este precepto se articula.

- Art. 77.3,c).-

Dada la dicción literal del precepto, cabría plantearse razonablemente si el Gobierno ha decidido incluir también en este APL la función pública docente. Debe, pues, matizarse el objeto de regulación.

- Art. 81.3.-

Por la trascendencia de la medida, deben señalarse en qué consisten tales medidas cautelares, que están descritas, en el contexto normativo de que se trata, en el art. 106 de la LM.

- Art. 86.2.-

El precepto es inconstitucional toda vez que infringe lo dispuesto en el art. 108.2, c) LM, que tipifica como infracción muy grave "La reincidencia en la

comisión de faltas graves en los últimos *cinco años*". En su consecuencia, la rebaja a un año del lapso temporal en el que puede tener lugar la reincidencia vulnera la competencia exclusiva del Estado sobre esta materia, al amparo de lo previsto en el art. 149.1.16ª CE (reenviamos al art. 2.1, primer párrafo, LM).

- Art. 88.1,c).-

La materia a la que concierne el APL es la sanitario-farmacéutica, no la ganadera, pues el interés que se pretende proteger es la salud pública y personal de los usuarios. Con todo, este precepto adolece de una evidente falta de concreción, puesto que deben aclararse los supuestos de intervención del Director General de Ganadería.

CONCLUSIONES

1.- La Comunidad Autónoma de Canarias cuenta con competencias suficientes para aprobar el Proyecto de Ley de Ordenación Farmacéutica de Canarias, competencia que ha ejercido con adecuación a la Constitución, el Estatuto de Autonomía y el resto del ordenamiento jurídico.

2.- Sin embargo, se formulan diversas observaciones técnico-jurídicas en los Fundamentos III y IV.