



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 191/2007

(Pleno)

La Laguna, a 2 de mayo de 2007.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno de Canarias en relación con el *Proyecto de Decreto por el que se regulan los Botiquines Farmacéuticos de Urgencia (EXP. 167/2007 PD)**.

FUNDAMENTOS

I

1. Mediante escrito de 11 de abril de 2007, la Presidencia del Gobierno interesa, en virtud de lo previsto en los arts. 11.1.B.b), 12.1 y 20.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, preceptivo Dictamen por el procedimiento de urgencia en relación con el Proyecto de Decreto por el que se regulan los Botiquines Farmacéuticos de Urgencia.

El expediente remitido viene por lo demás acompañado, entre otros, del preceptivo certificado de los Acuerdos gubernativos, adoptados el 10 de abril de 2007, de toma en consideración del Proyecto de Decreto y de solicitud de Dictamen a este Consejo por el procedimiento de urgencia. Consta, asimismo, el informe de acierto y oportunidad (art. 44 de la Ley 1/1983, de 14 de abril, del Gobierno), así como la Memoria económica justificativa de la Dirección General de Farmacia del Servicio Canario de la Salud; el informe de la Dirección General de Planificación y Presupuesto (art. 21.5 y 7 del Decreto 338/1995, de 12 de diciembre); y el informe del Servicio Jurídico [art. 20.f) del Decreto 19/1992, de 7 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del mencionado Servicio]; finalmente, figura certificación acreditativa de haberse evacuado el trámite de audiencia -a los Ayuntamientos y a diversas organizaciones como Colegios profesionales, y asociaciones empresariales y de consumidores- al amparo del art.

* **PONENTE:** Sr. Suay Rincón.

24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, de aplicación supletoria.

2. Como se ha expresado, la petición de Dictamen ha venido cursada por el procedimiento de urgencia, que se fundamenta en la "necesidad de permitir que la Dirección General de Farmacia disponga del instrumento normativo que le proporcione la posibilidad de cerrar el Mapa Farmacéutico de la Comunidad Autónoma de Canarias, asignando los recursos en las zonas que queden desasistidas de los servicios farmacéuticos. Para ello la autoridad farmacéutica debe utilizar los instrumentos previstos en la legislación autonómica que permiten la redistribución de las oficinas de farmacia mediante el concurso de traslado, la asignación de nuevos recursos en las zonas farmacéuticas cuya población haya experimentado mayores incrementos y que parten de déficits de dichos establecimientos y, también, la apertura de botiquines de urgencia para aquellas carencias de atención farmacéutica que no permiten la dilación de un procedimiento garantista como el previsto en los concursos. Esta última posibilidad debe ser apreciada por la autoridad en cualquier momento y da respuesta a una situación urgente y temporal hasta que se abra la oficina de farmacia correspondiente y por ello se debe contar con la cobertura normativa adecuada dentro del menor plazo posible".

II

1. La Comunidad Autónoma de Canarias posee competencia exclusiva en lo que se denomina la "ordenación de establecimientos farmacéuticos" (art. 30.31 del Estatuto de Autonomía), expresión que comprende la ordenación no sólo de las oficinas de farmacia, sino de cualquier otro establecimiento que por el objeto de su actividad tenga la condición de farmacéutico, como son entre otros los botiquines de urgencia, cuya normativa reglamentaria de desarrollo constituye el objeto de este Dictamen.

Por lo que respecta al Estado, éste posee competencia 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); pero tal competencia no alcanza a la ordenación de los establecimientos donde tales productos son expendidos, competencia esta última que corresponde a la Comunidad Autónoma.

El tratamiento de la distribución competencial referente a la materia sobre la que trata el Proyecto de Decreto ha sido considerado en los siguientes Dictámenes de este Consejo: DDCC 83/1997, de 22 de septiembre; 75/2003, de 13 de mayo;

90/2003, de 20 de junio; 295/2005, de 9 de noviembre; 45/2006, de 9 de febrero; y 415/2006, de 12 de diciembre. A su doctrina nos remitimos.

2. Por lo que respecta a las competencias propias sobre esta materia, al amparo del precepto estatutario que la habilita (art. 30.31 del Estatuto de Autonomía antes mencionado), la Comunidad Autónoma de Canarias ha aprobado la Ley 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica (LOF), cuyo art. 3.1.a) atribuye a los botiquines farmacéuticos la consideración de "establecimientos o servicios farmacéuticos", a los que dedica sus arts. 52 a 54, que constituyen, con las demás determinaciones de la Ley, el marco delimitador de la normativa proyectada, sobre cuya adecuación a las previsiones legales contenidas en la Ley corresponde ahora pronunciarse a este Consejo Consultivo, al ser preceptivo el presente Dictamen.

La preceptividad de nuestro Dictamen ha de considerarse reforzada en este caso, toda vez que, justamente, la omisión de dicho Dictamen determinó la anulación de la normativa precedente sobre esta materia (Decreto 133/1994, de 1 de julio), según declaró la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias de 30 de octubre de 1998, posteriormente confirmada por Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de mayo de 2003.

3. De las previsiones legales incorporadas a la Ley, arts. 52 a 54 LOF, se desprende que el régimen de los mencionados botiquines es el siguiente:

- Procede su autorización "donde no se pueda instalar una oficina de farmacia" y siempre que concurra alguna de las siguientes situaciones: "lejanía" o "difícil comunicación" con la oficina de farmacia más próxima, "altas concentraciones estacionales", o "cuando resulte inminente el cierre de una oficina de farmacia en ejecución de un concurso de traslado o se produzca su cierre provisional con carácter obligatorio" (art. 52.1 LOF).

- La autorización perdurará mientras no desaparezcan "las razones que originaron" su concesión (art. 52.3 LOF).

- El botiquín autorizado "se adscribirá a una oficina de farmacia (...) que será la más próxima al lugar donde se proyecte la instalación si hubiera varias aspirantes", sin que una oficina pueda tener adscrito "más de un botiquín" (art. 52.2. LOF). Y caso de no existir oficina de farmacia dentro de la zona farmacéutica, "la adscripción del mismo corresponderá a uno de los titulares de la oficina de farmacia más próxima y que así lo haya solicitado" (art. 52.5 LOF).

- Finalmente, "reglamentariamente se establecerán los requisitos y condiciones para su instalación y el procedimiento de autorización, debiendo en todo caso garantizarse el acceso libre, permanente y sin barreras arquitectónicas a una vía o plaza pública (art. 52.5 LOF).

III

1. Por lo que se refiere a la estructura y contenido del Proyecto de Decreto, el mismo consta de una Introducción y se estructura en cinco Capítulos, una disposición adicional, cuatro disposiciones transitorias y dos disposiciones finales, así como un Anexo.

El Capítulo I (arts. 1 a 8) establece las disposiciones generales, relativas al ámbito de aplicación y objeto de la norma, la definición de botiquín farmacéutico de urgencia, los supuestos de autorización de instalación, adscripción y cambio de adscripción de botiquines, los locales y su señalización y, finalmente, el órgano competente para la tramitación y resolución de los expedientes. El Capítulo II (arts. 9 a 14) se destina a la regulación del procedimiento para la determinación de la procedencia de la instalación de un botiquín farmacéutico de urgencia. El Capítulo III (arts. 15 a 17) regula el procedimiento para la autorización de instalación y apertura, contemplando los distintos trámites procedimentales. El Capítulo IV (art. 18) se prevé las condiciones de funcionamiento y las existencias mínimas de medicamentos de estos botiquines. El Capítulo V (arts. 19 y 20), dedicado al cierre de botiquines, regula los supuestos de revocación de la autorización y el procedimiento de cierre.

La disposición adicional única regula las medidas excepcionales de garantía. Las cuatro disposiciones transitorias se destinan, respectivamente, a los botiquines abiertos antes de la entrada en vigor de la Ley 4/2005, a la extensión a los supuestos de ejecución suspendida, a los expedientes en trámite y a las mediciones. La disposición final primera faculta al titular de la Consejería con competencias en la materia para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo del Decreto. La disposición final segunda se refiere a la entrada en vigor de la norma.

2. La norma proyectada ha ejecutado la habilitación normativa con adecuación a sus determinaciones, por lo que se estima conforme a Derecho, sin perjuicio de las siguientes observaciones a su articulado.

Art. 1.2.f).

La relación de existencias mínimas de medicamento se efectúa en el Anexo del Proyecto de Decreto, por lo que procede efectuar la correspondiente remisión, a fin de otorgar al mismo la cobertura adecuada.

Art. 10.2.

En este precepto se obvia el hecho de que, tanto en el caso de que el procedimiento se inicie de oficio como a instancia del Ayuntamiento interesado, el centro directivo competente en materia de ordenación farmacéutica ha de comprobar durante la fase de instrucción la concurrencia de los requisitos legal y reglamentariamente previstos. Cuestión diferente es que la documentación necesaria sea recabada al Ayuntamiento por el propio órgano instructor en los casos en que el procedimiento se inicie de oficio.

Art. 14.1.

Este precepto, en su último inciso, contempla el efecto estimatorio de las solicitudes transcurrido el plazo establecido sin Resolución expresa. Lo que técnicamente es viable, en efecto, en el supuesto de procedimientos iniciados a solicitud de persona interesada. No se contempla sin embargo previsión específica alguna para los procedimientos iniciados de oficio, que también pueden tener lugar de acuerdo con lo establecido por el art. 9.2 PD. En estos supuestos, el plazo puede ser el mismo, pero necesariamente, de acuerdo con lo prevenido por el art. 44.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, (LRJAP-PAC), procede, transcurrido dicho plazo, entender desestimadas las solicitudes presentadas.

Art. 14.3.

Este apartado 3 del art. 14 contempla la posibilidad de modificación de la Resolución por la que se acuerda la procedencia de la instalación de un botiquín en el caso de que se produzca la desaparición de las circunstancias establecidas en la legislación de ordenación farmacéutica de Canarias y en el propio Decreto que fundamentaron la Resolución. No obstante, de conformidad con el art. 52.3 LOF, la desaparición de las razones que originaron la autorización del botiquín determinarán el cierre del mismo. El art. 19.a) PD, prevé la revocación de la autorización en este supuesto.

Art. 16.4.

Esta previsión puede producir problemas en su puesta en práctica, por ejemplo, si varios interesados se consideraran beneficiados del silencio dentro de un mismo procedimiento competitivo y procedieran simultáneamente a la apertura de botiquines de farmacia en la misma zona. Por lo demás, el procedimiento incoado, para la autorización de instalación del mismo (art. 15.1), es de oficio, puesto que corresponde a la Administración acordar su iniciación al tiempo de la Resolución estimatoria sobre la procedencia de la instalación de un botiquín, incluso, dentro del mismo acuerdo, como señala el art. 15.1 PD. En consecuencia, transcurrido el plazo previsto, si el procedimiento no se resuelve, procede entender desestimadas las solicitudes, que es lo que dispone en definitiva el art. 44.1 LRJAP-PAC, precepto al que ha de ajustarse la normativa proyectada. La cuestión ha de resolverse no transformando el silencio en positivo, en procedimientos para los que no está previsto, sino clarificando que el procedimiento concernido es un procedimiento de oficio.

Art. 19.e).

El art. 3.b), en concordancia con lo previsto en el art. 52.1 LOF, prevé la instalación de botiquines cuando se produzcan aumentos de población estacionales y se cumplan las condiciones que establece el propio precepto reglamentario. En dicho precepto no se califican estos botiquines como "de temporada", expresión que sin embargo sí se emplea en los art. 7.1, último inciso, 17.3 y 19.e). Se trata de botiquines cuyo funcionamiento, por razón de la causa que motiva su autorización, se prevé durante un determinado periodo, como se señala en los arts. 10.1.h) y 19.e), que será fijado en la Resolución de autorización (art. 16.2).

Resulta por consiguiente consustancial a la autorización para la instalación de estos botiquines su funcionamiento durante un periodo de tiempo determinado, que ha de coincidir con aquel en que se produzca el aumento poblacional y que será el fijado en la citada Resolución. Resulta coherente con esta regulación que se prevea en el art. 19.e) como causa de revocación de la autorización el agotamiento del plazo previsto, con la salvedad de que el farmacéutico interesado solicite la renovación.

Sin embargo, el régimen de esta renovación no se ha previsto en el presente Proyecto de Decreto, en el que debiera aclararse que tal renovación se refiere a la apertura del botiquín en la siguiente temporada en la que se produzca el aumento poblacional, para evitar que el botiquín en principio instalado para un determinado

periodo pueda adquirir carácter permanente. Ciertamente, esta previsión se contiene de una manera indirecta en el art. 17, al exigir que la inspección del local se solicite cada temporada con un mes de antelación a la apertura, pero en aras de la seguridad jurídica habría que contemplar específicamente dicha previsión en el apartado e) del art. 19.

Por otra parte, la norma debería indicar igualmente el plazo en que procede la presentación de la solicitud de renovación, a fin de evitar que la autorización otorgada incurra en causa de revocación. Si bien aquella solicitud podría entenderse implícita en la solicitud de visita de inspección, que ha de presentarse con un mes de antelación a la apertura, sin embargo por las mismas razones antes aludidas de seguridad jurídica y claridad normativa, la renovación debe tener una mayor concreción en cuanto a sus requisitos.

Art. 20.2.

Deberían concretarse los supuestos en los que procede el cierre del botiquín al apreciarse causa de revocación, dado que no todas producen tal efecto, sino únicamente las previstas en los apartados a), b) y e) del art. 19. Por ello, el contenido de la Resolución que se dicte podrá ser de cierre del botiquín o, en los casos de los apartados b) y c), la adscripción a otro farmacéutico en los términos previstos en el propio Proyecto de Decreto [art. 19.c) párrafo segundo].

Disposición adicional única.

Si ninguno de los farmacéuticos legitimados acepta la adscripción de un botiquín, la Administración podrá establecer las medidas excepcionales para garantizar el acceso de los habitantes del núcleo de población concernido a los medicamentos.

El último párrafo del art. 43 LOF permite ciertamente que, en los supuestos de cierre provisional obligatorio de una oficina de farmacia, la Administración adopte las medidas necesarias para garantizar la atención farmacéutica a la población. Sin embargo, salvo este supuesto, la Ley no habilita a la Administración a adoptar medidas de este tipo.

El reglamento no puede habilitar a la Administración a adoptar esas medidas sin precisar ningún parámetro jurídico, porque la Constitución (art. 103.1) y la Ley (arts. 3 y 53.2 LRJAP-PAC) exigen que los actos administrativos estén predeterminados normativamente. La Ley puede habilitar a la Administración a que adopte medidas excepcionales, pero no lo hace en este supuesto y el reglamento, como está

subordinado a los arts. 3 y 53.2 LRJAP-PAC, no puede contener una habilitación semejante.

Por otra parte, no se observan cuáles pueden ser las “medidas excepcionales necesarias” que se podrían adoptar, pues la Ley no las menciona. La norma propuesta en realidad pone de evidencia una laguna legal. Obviamente, sin modificar la legalidad vigente, las opciones existentes no son excepcionales sino sólo las ordinarias, como ofrecer el botiquín a cualquier otro farmacéutico sea cual fuere la zona donde se ubique la oficina matriz; y, si tampoco hubiera interesados y se agotaran las zonas, modificar el Mapa Farmacéutico para reubicar las oficinas de farmacia y cubrir de esta forma la necesidad de botiquín.

Disposición transitoria segunda.

Extiende el régimen de botiquines de urgencia a aquellos casos en los que se haya estimado “la solicitud de cambio de ubicación de farmacia y su ejecución se encuentra suspendida provisionalmente”. Se trata de un supuesto no contemplado en la Ley para la autorización de tal botiquín, la cual contempla, como situaciones similares, el concurso de traslado o el cierre provisional con carácter obligatorio. Ahora, se pretende que también alcance al cambio de ubicación de la oficina de farmacia.

Al margen que se está creando un supuesto no previsto por la Ley habilitante, lo que haría por sí cuestionable la medida, se recuerda que los cambios de ubicación de las oficinas deben ser autorizados (arts. 38 a 42 LOF) y que hay supuestos en los que tal cambio de ubicación no procede (art. 42 LOF); particularmente, cuando se “produzca un detrimento grave del servicio farmacéutico”.

Por otra parte, no siempre con un traslado surge la necesidad de un botiquín, pues pudiera ser que con la nueva ubicación no concurriera ninguna de las circunstancias que habilitarían la instalación de uno de ellos; salvo que se refiera a un botiquín provisional mientras se efectúa el traslado a fin de no dejar a la población sin asistencia farmacéutica. Pero éste ya sería otra clase de botiquín que no cuenta con regulación específica.

Por otra parte, en la inteligencia de la norma “si se ha estimado la solicitud de cambio de ubicación” y la ejecución del acto se encuentra “suspendida provisionalmente”, entonces es que la oficina sigue abierta y no hay necesidad de botiquín.

Finalmente, la norma no es transitoria, sino nítidamente adicional.

Disposición transitoria tercera.

De conformidad con lo previsto en esta disposición, los expedientes iniciados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto y en los que no haya recaído Resolución de autorización, se registrarán por lo dispuesto en el mismo. Esta disposición se debería adecuar a lo previsto en la disposición transitoria segunda LOF, en tanto que en su virtud resulta posible la aplicación de este Decreto a procedimientos, si los hubiera, que se iniciaron con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley, disponiendo ésta que a los mismos les será de aplicación la normativa vigente en el momento de la solicitud inicial de autorización. Si bien, ciertamente pueden producirse situaciones distintas de las contempladas por la Ley, nacidas con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley.

C O N C L U S I Ó N

El Proyecto de Decreto objeto de este Dictamen es conforme a Derecho. No obstante, se formulan algunas observaciones puntuales a los preceptos expresados en el Fundamento III.2 de este Dictamen.