

Expediente Núm. 310/2018
Dictamen Núm. 27/2019

V O C A L E S :

Sesma Sánchez, Begoña,
Presidenta
González Cachero, María Isabel
Iglesias Fernández, Jesús Enrique
Menéndez Sebastián, Eva María
García García, Dorinda

Secretario General:
Iriondo Colubi, Agustín

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 24 de enero de 2019, con asistencia de las señoras y el señor que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 30 de noviembre de 2018 -registrada de entrada el día 13 del mes siguiente-, examina el expediente relativo al proyecto de Decreto por el que se establecen Medidas de Dispensación de Determinados Medicamentos en Oficinas de Farmacia y de Conservación y Custodia de sus Recetas Médicas.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Contenido del proyecto

El proyecto sometido a consulta se inicia con un preámbulo que establece los presupuestos normativos de la regulación que aborda, en particular, cita el artículo 11.4 del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, relativo a la competencia de la Comunidad Autónoma para proceder, en el marco de la legislación básica del Estado, al desarrollo legislativo y la

ejecución en materia de ordenación farmacéutica. La legislación estatal básica se identifica tanto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, como en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre Receta Médica y Órdenes de Dispensación; norma que en su artículo 15.6 faculta a las Administraciones sanitarias competentes para exigir el registro en el libro recetario de aquellas dispensaciones para las que se establezca este requisito, fijando más adelante, en su artículo 18.3, en tres meses el periodo durante el cual las oficinas de farmacia deberán conservar las recetas médicas tras su dispensación, si bien en el mismo precepto se deja abierta la posibilidad de que determinadas recetas sean tramitadas por el farmacéutico de acuerdo con normas e instrucciones específicas.

En cuanto a la legislación autonómica, se hace referencia en el preámbulo a la Ley del Principado de Asturias 1/2007, de 16 de marzo, de Atención y Ordenación Farmacéutica del Principado de Asturias, que en su artículo 5.2.e) establece como una de las obligaciones de los profesionales farmacéuticos la de "Colaborar con la Administración sanitaria facilitando los datos y documentos que solicite y cooperando con las actividades de inspección que realice", añadiendo en su artículo 8.c), como uno de los servicios básicos a prestar a la población por las oficinas de farmacia, el de la "vigilancia, control y custodia de las recetas dispensadas así como de los documentos sanitarios que lo requieran".

Dentro de este marco normativo, el preámbulo concreta el grupo de medicamentos específicos cuyas "peculiaridades" los hacen merecedores de un "especial control en aras de evitar una utilización indebida de los mismos"; medicamentos que no son otros que aquellos "cuyos principios activos se encuentran incluidos en las listas oficiales de sustancias y métodos prohibidos en el deporte, fuera de sus indicaciones terapéuticas autorizadas y con el propósito de incrementar el rendimiento deportivo, y los incluidos en la Lista de Estupefacientes sometidos a fiscalización internacional preparada por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, de conformidad con la

Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, que por no pertenecer a la lista I no están sometidos a los requisitos del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre”.

La parte dispositiva del proyecto de Decreto está integrada por tres artículos, dos disposiciones finales y un anexo.

El artículo 1 define el “objeto” del Decreto, que consiste en el “establecimiento de medidas que deberán observar las oficinas de farmacia (...) en la dispensación, conservación y custodia de recetas médicas, públicas y privadas, de los medicamentos incluidos en el anexo”.

En el artículo 2 se concretan las “actuaciones complementarias en la dispensación de determinados medicamentos”.

Por su parte, el artículo 3 se dedica a la “conservación y custodia de las recetas médicas”.

La disposición final primera habilita al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y aplicación de la norma.

La disposición final segunda determina que el Decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias*.

2. Contenido del expediente

A propuesta de la Directora General de Política Sanitaria, mediante Resolución del Consejero de Sanidad de 29 de junio de 2018, se ordena el inicio del procedimiento para la elaboración de una disposición de carácter general por la que se establezcan medidas de dispensación de determinados medicamentos en oficinas de farmacia y de conservación y custodia de sus recetas médicas.

Figura incorporada al expediente remitido documentación acreditativa de la publicación de esta iniciativa en el Portal de Transparencia del Principado de Asturias, a efectos del trámite de consulta pública previa a la redacción del texto, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las

Administraciones Públicas, estableciéndose como plazo para realizar aportaciones el comprendido entre los días 12 y 27 de julio de 2018. Según esta misma documentación, a fecha 3 de agosto de 2018 “no se han recibido comentarios todavía”.

En el expediente remitido figuran, a continuación, un primer borrador de la norma, una memoria justificativa de su necesidad y una memoria económica, documentos suscritos el 3 de agosto de 2018 por la Directora General de Política Sanitaria. En la memoria económica se deja constancia de que el Decreto en elaboración “no conlleva gasto alguno adicional ni para las oficinas de farmacia ni para el Principado”.

Por Resolución del Consejero de Sanidad de 13 de agosto de 2018, se acuerda someter el proyecto de Decreto al trámite de información pública previsto en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de la disposición se garantiza además con la audiencia directa de las entidades afectadas, en concreto, de la Asociación de Empresarios de Farmacias de Asturias y del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias-. La única alegación recibida en este trámite, formulada por este último y referida a la forma de prescripción de los medicamentos, fue informada por la Directora General de Política Sanitaria el 26 de septiembre de 2018, desestimándola con el argumento de que la norma en elaboración no aborda la prescripción de este tipo de medicamentos por considerar que dicha cuestión se rige por su normativa específica..

El 11 de octubre de 2018, la Jefa del Servicio de Gestión Presupuestaria, con el conforme del Director General de Presupuestos, emite informe en cumplimiento de lo establecido en el “artículo 38.2 del Texto Refundido del Régimen Económico y Presupuestario” señalando que, a la vista de la memoria económica que figura incorporada al expediente, “no hay observaciones desde el punto de vista presupuestario”.

Remitido el proyecto de Decreto a los titulares de las Secretarías Generales Técnicas de las restantes Consejerías que integran la Administración

del Principado de Asturias, formula observaciones al mismo la Jefa del Secretariado del Gobierno, con el visto bueno del Secretario General Técnico de la Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana.

Obra incorporado al expediente a continuación un nuevo texto de la norma en elaboración, sin fecha, pero "posterior" -según se indica- "a observaciones" de Secretarios Generales Técnicos.

El día 31 de octubre de 2018, la Secretaria General Técnica de la Consejería de Sanidad cumplimenta el cuestionario para la valoración de propuestas normativas e incorpora una tabla de vigencias en la que indica que "el Decreto carece de disposición derogatoria porque supone la primera regulación por parte de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias de la materia que constituye su objeto".

El expediente se completa con un informe, de la misma fecha, suscrito por la Secretaria General Técnica de la Consejería de Sanidad en el que, además de justificar la necesidad de la norma, analiza la competencia del Principado de Asturias para su aprobación. Razona el ajuste de la disposición a los principios de buena regulación, recoge las evaluaciones de impacto en materia de género y de infancia, adolescencia y familia, así como sobre la unidad de mercado, y resume la tramitación efectuada, examinando pormenorizadamente las alegaciones planteadas a lo largo del procedimiento, tanto las emitidas por las entidades afectadas en el trámite de audiencia como por la Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana. Concluye subrayando la necesidad de recabar el dictamen del Consejo Consultivo del Principado de Asturias.

El proyecto de Decreto es examinado e informado favorablemente por la Comisión de Secretarios Generales Técnicos en la reunión celebrada el 5 de noviembre de 2018, según certificación emitida por la Secretaria de la citada Comisión, añadiendo que "el expediente debe ser remitido al Consejo Consultivo con objeto de recabar el preceptivo dictamen, de conformidad con el artículo 13 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004".

3. En este estado de tramitación, mediante escrito de 30 de noviembre de 2018, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al proyecto de Decreto por el que se establecen Medidas de Dispensación de Determinados Medicamentos en Oficinas de Farmacia y de Conservación y Custodia de sus Recetas Médicas.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- Objeto del dictamen y competencia

El expediente remitido se refiere a un proyecto de Decreto por el que se establecen Medidas de Dispensación de Determinados Medicamentos en Oficinas de Farmacia y de Conservación y Custodia de sus Recetas Médicas. El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra e), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra e), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

SEGUNDA.- Tramitación del procedimiento y contenido del expediente

El procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general se encuentra regulado en el título VI de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC), en los preceptos no afectados por la Sentencia del Tribunal Constitucional 55/2018, de 24 de mayo -ECLI:ES:TC:2018:55-, y en los artículos 32 a 34 de la Ley 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias (en adelante Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias).

El procedimiento para la elaboración del Decreto cuyo proyecto analizamos se inicia mediante Resolución del Consejero de Sanidad de 29 de junio de 2018, a propuesta de la Dirección General de Política Sanitaria.

Obra en el expediente, además de los sucesivos borradores de la norma, la correspondiente memoria económica, así como la pertinente tabla de vigencias y el cuestionario para la valoración de propuestas normativas que incluye la Guía para la elaboración y control de disposiciones de carácter general, aprobada por Acuerdo del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias de 2 de julio de 1992. Consta incorporada a aquel igualmente una memoria justificativa de la necesidad de la norma que suscribe el 3 de agosto de 2018 la Directora General de Política Sanitaria.

Se ha cumplimentado asimismo el trámite de consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa, conforme a lo establecido en el artículo 133.1 de la LPAC.

El proyecto fue sometido a información pública -a través de anuncio publicado en el *Boletín Oficial del Principado de Asturias* y de la plataforma Asturias participa- y al trámite de audiencia previsto en el artículo 133.2 de la LPAC, habiéndose recabado la opinión de las entidades representativas de intereses colectivos del sector.

Figura en el expediente el pertinente informe en materia presupuestaria, necesario en todos los proyectos de decreto a tenor de lo establecido en el artículo 38.2 del Texto Refundido del Régimen Económico y Presupuestario, aprobado por Decreto Legislativo del Principado de Asturias 2/1998, de 25 de junio. Asimismo, se han incluido en él las evaluaciones de impacto de género (en cumplimiento de lo señalado en la Ley del Principado de Asturias 2/2011, de 11 de marzo, para la Igualdad de Mujeres y Hombres y la Erradicación de la Violencia de Género), de impacto en infancia, adolescencia y familia (artículo 22 *quinquies* de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de Modificación Parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil), y de impacto en garantía de la unidad de mercado (artículo 14 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado).

La norma proyectada se ha trasladado a las restantes Consejerías que integran la Administración del Principado de Asturias en trámite de observaciones, y se ha emitido informe favorable por la Secretaria General Técnica de la Consejería proponente y por la Comisión de Secretarios Generales Técnicos.

En consecuencia, debemos concluir que la tramitación del proyecto resulta acorde con lo establecido en la normativa de aplicación.

TERCERA.- Base jurídica y rango de la norma

El proyecto de Decreto sometido a consulta tiene por objeto “el establecimiento de medidas que deberán observar las oficinas de farmacia y los botiquines dependientes de las mismas en la dispensación, conservación y custodia de sus recetas médicas, públicas y privadas”, de determinados medicamentos que, por referencia a una serie de subgrupos terapéuticos, se recogen en su anexo.

En el preámbulo del Decreto se razona que una regulación como la pretendida encuentra acomodo competencial en el artículo 11, apartado 4, del Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, a cuyo tenor, en “el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca”, corresponde el Principado de Asturias “el desarrollo legislativo y la ejecución” en materia, entre otras, de “Ordenación farmacéutica”. A estos mismos efectos, pero situados en la perspectiva estatal, el preámbulo sitúa las competencias cuyo “desarrollo legislativo” y “ejecución” ahora se aborda tanto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios -si bien no se invoca ninguno de sus preceptos en concreto-, como en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre Receta Médica y Órdenes de Dispensación, reseñando en este caso los artículos 15.6 y 18.3 como fundamento de la competencia autonómica de “desarrollo legislativo” y “ejecución” que justifica la norma examinada.

Sin embargo, dado el carácter básico de estos preceptos, dictados “al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad”, resulta oportuno introducir cambios en la parte expositiva del Decreto proyectado antes de su aprobación definitiva al objeto de aclarar que, a pesar del carácter básico y de la competencia exclusiva del Estado, el Principado de Asturias ostenta competencia para su dictado.

En efecto, con la aprobación de la presente norma el Principado de Asturias pretende establecer en su territorio una serie de medidas que deberán observar las oficinas de farmacia y los botiquines dependientes de las mismas en el momento de la dispensación de determinados medicamentos -recogidos en el anexo- cuyo mal uso puede derivar, según se dispone en el preámbulo, en un riesgo para la salud pública., A tal efecto, la norma proyectada fija, en aras de una mayor protección de la salud y en relación con su competencia sobre ordenación farmacéutica, unas exigencias que exceden de las establecidas por el Estado en el ejercicio de su competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Las medidas adicionales contenidas en esta norma y cuya implantación se persigue a la luz del texto propuesto se concretan en la necesidad de que, tras su aprobación, en el libro recetario se proceda al registro de las dispensaciones de estos medicamentos -exigencia hasta ahora inexistente para los mismos a tenor de la regulación estatal básica en la materia- y de elevar de tres meses a un año, únicamente en el caso de recetas médicas no sujetas a facturación por parte de las entidades gestoras de asistencia sanitaria pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, el periodo durante el cual estas recetas deben quedar depositadas en la oficina de farmacia.

Pues bien, comenzando por la primera de las medidas que el Principado de Asturias trata de introducir *ex novo*, advertimos que la misma encuentra perfecto acomodo en el ejercicio por parte de la Comunidad Autónoma de la competencia establecida en el artículo 15.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre Receta Médica y Órdenes de Dispensación, conforme al

cual la obligación del farmacéutico de registrar en el libro recetario no se limita a las dispensaciones que así lo exija su normativa específica y aquellas otras que determine el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sino que también afecta a las que “puedan establecerse por las Administraciones sanitarias competentes”. En estas condiciones, tratándose de elevar a mayores por los motivos de salud pública que en el preámbulo se explicitan las medidas de control en la dispensación de determinados medicamentos, tal y como vienen establecidas en la normativa básica estatal amparada en el artículo 149.1.6.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación de la sanidad, y correspondiendo al Principado de Asturias, a tenor de lo establecido en el artículo 11.2 de su Estatuto de Autonomía, la competencia para proceder, en el marco de la misma, al desarrollo legislativo y la ejecución en materia de “Sanidad e higiene”, es evidente que el Principado de Asturias resulta competente para la implantación de esta primera medida de control con respecto a los medicamentos que se incluyen en el anexo del Decreto proyectado.

Por idénticas razones y con base en el mismo título competencial, la excepción a la regla general del periodo de tres meses durante el cual deberán ser conservadas las recetas médicas en soporte papel una vez dispensadas y diligenciadas, establecida en el artículo 18.3 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, y su elevación al plazo de un año cuando se trate de estos concretos medicamentos, encuentra igualmente acomodo en el ámbito competencial del Principado de Asturias.

En atención a lo expuesto, consideramos con carácter general que el Principado de Asturias tiene, en virtud de su Estatuto de Autonomía, competencia para dictar la norma proyectada respetando la normativa básica estatal, y que su rango -decreto- es el adecuado, a tenor de lo establecido en el artículo 25.h) de la Ley 6/1984, de 5 de julio, del Presidente y del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, y en el artículo 21.2 de la Ley de Régimen Jurídico del Principado de Asturias.

CUARTA.- Observaciones de carácter general al proyecto

I. **Ámbito material de la norma.**

De una primera comparación entre el título competencial y el contenido concreto del proyecto de Decreto, debemos concluir que no se aprecia objeción en cuanto a la competencia de la Comunidad Autónoma, que encuentra su apoyo en las asumidas en nuestro Estatuto de Autonomía.

II. **Técnica normativa.**

Sin perjuicio de la observación de carácter singular que más adelante realizaremos, es correcta la técnica normativa empleada.

QUINTA.- Observaciones de carácter singular al proyecto

I. **Parte expositiva.**

En coherencia con lo razonado en la consideración tercera, resulta necesario complementar, en el preámbulo de la norma, la cita en la que se recoge la competencia que ostenta el Principado de Asturias para aprobar el Decreto proyectado con una referencia expresa a las que le corresponde a tenor de lo establecido en el artículo 11.2 de su Estatuto de Autonomía para proceder, en el marco de la legislación básica del Estado, al desarrollo legislativo y la ejecución en materia de "Sanidad e higiene". Observación esta que tiene la consideración de esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 3.6 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, y en el artículo 6.2 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo del Principado de Asturias.

II. **Parte dispositiva.**

El Consejo Consultivo estima necesario formular una observación con la finalidad de que en el artículo 3.1 del Decreto, al igual que se hace en los anteriores, se refleje que lo en él prescrito resultará aplicable a las recetas

médicas de los medicamentos “a los que se refiere el anexo”, no sujetas a facturación por parte de las entidades gestoras de asistencia sanitaria pertenecientes al Sistema Nacional de Salud.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que el Principado de Asturias ostenta competencia para dictar la norma proyectada y que, una vez tenida en cuenta la observación esencial contenida en el cuerpo de este dictamen, puede someterse a la aprobación del órgano competente.”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.