

# Recurso contra el Real Decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios

JOSÉ M.<sup>a</sup> SUÑÉ ARBUSSÁ

Catedrático jubilado de Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona.



Los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España y de Colegios de Farmacéuticos de Cataluña interponen sendos recursos contencioso-administrativos contra el Real Decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios, por entender que en varios artículos olvida la intervención del farmacéutico, en especial en ciertas elaboraciones.

El Tribunal Supremo acumula los dos recursos y los desestima por no encontrar contraria a derecho la disposición recurrida.

El Boletín Oficial del Estado de 3 de marzo de 1995 publicaba el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, formado por 125 artículos, tres disposiciones adicionales, 10 transitorias, una derogatoria y dos finales. Se acompañaba de dos anexos: el primero con los requisitos relativos a los medicamentos veterinarios no inmunológicos (Título I) y a los inmunológicos (Título II), y el segundo con una relación de materias colorantes autorizadas

para la coloración de medicamentos con su número E y su denominación.

El Consejo General de COF y el Consejo de COF de Cataluña interpusieron sendos recursos contencioso-administrativos, el primero en petición de que se declararan nulos determinados artículos del Real Decreto y el segundo solicitando la nulidad de todo el Reglamento y subsidiariamente de determinados artículos. No siendo incompatibles las pretensiones

mantenidas en ambos recursos, la sala acordó su acumulación.

Por sentencia de 11 de junio de 1999 de la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, se desestiman ambos recursos.

## Antecedentes y fundamentos de derecho

Los recursos se refieren sustancialmente a los mismos temas: regula-

ción de los farmacéuticos directores técnicos de laboratorios en los almacenes mayoristas, exigencia de prescripción veterinaria para la elaboración y expendición de medicamentos de uso animal como preparación oficial, y la regulación de autovacunas y prescripciones excepcionales.

A los almacenes mayoristas dedica el Real Decreto los artículos 75 a 78. Se reprocha en el recurso al artículo 78, titulado «Director Técnico Farmacéutico», que dedica cinco apartados a su cometido, «el carácter inconcreto de las obligaciones del farmacéutico director técnico, así como la no regulación de sus deberes profesionales y la ausencia de alusión a su colegiación obligatoria y a la necesaria actuación según las normas propias de la profesión farmacéutica». También se considera que constituye una contravención del ordenamiento jurídico que el artículo 77 no aluda a la posible existencia de farmacéuticos adicionales, y que constituye una inconcreción la posibilidad de que un sólo farmacéutico atienda varios laboratorios.

La sala no acoge ninguno de los argumentos alegados, en primer lugar por aplicación del principio de unidad de doctrina, ya que en sentencia anterior (14 de diciembre de 1998), resolviendo el recurso al Real Decreto 2.259/1994, de 25 de noviembre, que regulaba los almacenes farmacéuticos, se pronunció sobre alegaciones idénticas o análogas respecto a la figura del director técnico farmacéutico y a la posible existencia de farmacéuticos adicionales. Tanto más en el caso que nos ocupa, en que la disposición adicional primera, en su punto 2, declara tratarse de una norma básica de las aludidas en los artículos 148 y 149 de la Constitución, que deja tanto al Estado como a las comunidades autónomas que hayan asumido competencias en la materia el que puedan y deban dictar normas para su desarrollo, por lo que el Real Decreto no tenía por qué llevar a cabo una minuciosa regulación.

Otra de las alegaciones hacía referencia al artículo 38.2, que limita la elaboración de fórmulas magistrales, previa prescripción



veterinaria, «sólo en las oficinas de farmacia que dispongan de los medios necesarios para su preparación». A la sala no se le alcanza el fundamento jurídico para la impugnación, ni siquiera el argumento de que signifique la regulación de la actividad farmacéutica, que exigiría una norma con rango de ley, ya que el Real Decreto no significa una prohibición para los farmacéuticos, sino solamente un condicionamiento previsorio de que ciertas oficinas de farmacia no tengan medios suficientes para aquella preparación, lo que no puede considerarse de por sí contrario a derecho.

Otra cuestión motivo de recurso es la exigencia de prescripción veterinaria para los preparados oficinales, que aparece en el artículo 8.11 (definición) y ratifica el artículo 38.5 al exigirles iguales requisitos que a las fórmulas magistrales, requisito que no menciona la Ley del Medicamento. La sala no acoge la alegación porque entiende que «la exigencia de prescripción veterinaria supone que los preceptos correspondientes del Reglamento extremen las precauciones en el caso de los preparados oficinales para uso animal, pronunciándose todavía con mayor rigor de la que hace la Ley del Medicamento», que ni es contrario al ordenamiento jurídico ni lesiona «los derechos subjetivos o intereses de los farmacéuticos».

Tal vez la cuestión más importante sea la regulación de las auto-

vacunas y prescripciones excepcionales, reguladas las primeras en el artículo 39 y las segundas en el artículo 81 del Real Decreto, que en ningún caso mencionan la participación del farmacéutico. La sala no comparte que exista vulneración de la ley, ya que califica la regulación como «el ejercicio por el Consejo de Ministros de una potestad reglamentaria independiente cuyo resultado se incorpora a un Reglamento ejecutivo de la Ley», que no es de por sí contrario al ordenamiento jurídico, tanto más cuanto que «se trata de regular situaciones de excepcionalidad».

Las demás alegaciones contenidas en ambos recursos entendemos que son de menor importancia.

## Comentario

Por una vez hemos de coincidir con los recurrentes en alguno de los puntos recurridos, aunque tal vez no en los argumentos esgrimidos, y discrepar de las resoluciones del Tribunal Supremo, que han de aceptarse y, por supuesto, cumplirse, a menos de poder alegarse en nuevas instancias. Y ello, en especial, en dos de las alegaciones que pasamos a comentar a continuación.

Necesidad de prescripción facultativa (veterinaria) para la dispensación de preparados oficinales para uso animal. La definición de preparado o fórmula oficial en el artículo 8.11 de la Ley del Medicamento es muy clara. Una de las diferencias con la de la fórmula magistral es, precisamente, que para la segunda se exige prescripción facultativa. La sala argumenta que al exigirse también para el preparado oficial, se extremen las precauciones, pronunciándose con mayor rigor de lo que hace la Ley del Medicamento. Entendemos que el argumento no es válido, al introducir un requisito no previsto en la Ley, y es bien conocido que ello no es jurídicamente correcto por mucho que intente vestirlo el alto tribunal.

Otra cosa es que no nos parezca una idea aceptable, aunque nunca para todos los preparados oficinales. Es indiscutible que no puede existir fórmula magistral sin pres-

cripción facultativa, médica o veterinaria. Es muy discutible que todos los preparados oficinales puedan hoy, y más en el futuro, dispensarse sin prescripción facultativa. Si el Formulario Nacional, cuando aparezca, incluye preparados oficinales por su sola presencia en él (p. ej., con sustancias psicotrópicas), es lógico que para ellos se exija prescripción facultativa. Lo que no puede compartirse es que todos los preparados o fórmulas oficinales exijan la prescripción cuando está muy claro que bastantes de los considerados actualmente preparados oficinales, por figurar en farmacopeas o formularios oficiales extranjeros, no representan ningún peligro de uso y tradicionalmente se han dispensado sin prescripción (p. ej., soluciones desinfectantes para uso externo). Habría que plantearse la modificación de la definición en la Ley del Medicamento; por lo menos sería una modificación de índole sanitaria y no económica, a las que se nos tiene tan acostumbrados.

No intervención del farmacéutico en la preparación de autovacunas y prescripciones excepcionales

Aunque el tribunal los considera conjuntamente, entendemos que se trata de conceptos totalmente diferentes, y así debe entenderlo el Real Decreto impugnado cuando dedica a las autovacunas de uso veterinario el largo artículo 39 y a las prescripciones excepcionales el no menos largo artículo 81.

Las autovacunas, de uso humano o de uso veterinario, tienen regulación específica y hasta cierto punto tal vez no suficientemente clara. El artículo 39 de la Ley del Medicamento referido a medicamentos especiales de uso humano dispone que la preparación individualizada de vacunas sólo podrá efectuarse en establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan por el Ministerio de Sanidad y Consumo. El Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo, lo desarrolla en su artículo 8, exigiendo prescripción médica, autorización previa a las entidades fabricantes, responsabilidad de un técnico superior calificado (no necesariamente farmacéutico)

de acuerdo con la normativa vigente, identificándose en cada prescripción «la oficina o servicio de farmacia solicitante», únicos posibles solicitantes. El Real Decreto sobre medicamentos veterinarios, de igual jerarquía normativa, exige en su artículo 39 también la prescripción (veterinaria), reconocimiento oficial de los locales y que al material de acondicionamiento acompañe la información que figura en el apartado 6 del artículo 72: entre otras, la «identificación de la oficina de farmacia y del veterinario prescriptor». No entendemos, por tanto, cómo se cuestionaba la participación del farmacéutico, que está muy clara como peticionario o, si se quiere, intermediario entre el prescriptor y el elaborador; elaboración que tampoco excluye la participación del farmacéutico.

Las «prescripciones excepcionales» son una figura nueva que introduce el artículo 81 para «cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados», siempre previa prescripción veterinaria y aplicación por el veterinario o bajo su directa vigilancia y responsabilidad. Parece razonable cuando lo autoriza para una especie animal distinta a la autorizada o para una enfermedad distinta (en medicina humana se trataría de un uso pasivo), o de un medicamento para uso humano si no existe el de uso veterinario, o incluso de «una fórmula magistral veterinaria o un preparado o fórmula oficial de uso veterinario o una autovacuna veterinaria, según proceda». No se menciona al farmacéutico, pero tampoco creemos que fuese estrictamente necesario mencionarlo, ya que al no excluirlo sigue siendo imprescindible para elaborar tales medicamentos. No queda claro, pues, el motivo de la impugnación.

Está claro, sin embargo, que no conocemos los términos exactos del recurso, pero por lo que se trasluce de la sentencia tal vez hubiera sido mejor «no meneallo» o haberlo hecho sólo respecto a lo verdaderamente importante y con posibilidades de éxito. Otra cosa es, una vez más, tirar el dinero del colegiado. □