

Expediente: 23/2006

Objeto: Proyecto de Decreto Foral por el que se modifica el Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio, por el que se dictan normas de desarrollo de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre de 2000, de Atención Farmacéutica, en materia de oficinas de farmacia.

Dictamen: 29/2006, de 11 de septiembre

DICTAMEN

En Pamplona, a 11 de septiembre de 2006,

el Consejo de Navarra, compuesto por don José María San Martín Sánchez, actuando como Presidente accidental; don Julio Muerza Esparza, actuando como Consejero-Secretario accidental; y los Consejeros don Alfredo Irujo Andueza y don Eugenio Simón Acosta,

siendo ponente don Eugenio Simón Acosta,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

I. ANTECEDENTES

I.1ª. Formulación de la consulta

El día 9 de agosto de 2006 tuvo entrada en el Consejo de Navarra un escrito del Presidente del Gobierno de Navarra en el que, de conformidad con el artículo 16.1 de la Ley Foral 8/1999, de 16 de marzo, del Consejo de Navarra (en adelante, LFCN), modificada por la Ley Foral 25/2001, de 10 de diciembre, se recaba dictamen preceptivo sobre el proyecto de Decreto Foral por el que se modifica el Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio, por el que se dictan normas de desarrollo de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, en materia de oficinas de farmacia, tomado en consideración por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día 31 de julio de 2006.

I.2ª. Antecedentes

Del expediente que ha sido remitido a este Consejo se desprende que se han practicado las siguientes actuaciones que constituyen antecedentes de este dictamen.

1. Comenzó el procedimiento en virtud de Orden Foral 47/2006, de 28 de abril, de la Consejera Salud, por la que se inicia el procedimiento para la elaboración del Decreto Foral por el que se modifica parcialmente el Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio, por el que se dictan normas de desarrollo de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, en materia de oficinas de farmacia. En la citada Orden Foral se designó al Secretario General Técnico del Departamento de Salud como órgano específico facultado para la elaboración y tramitación del expediente del proyecto de disposición reglamentaria.
2. El proyecto ha sido informado favorablemente por la Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra en su sesión de 26 de junio de 2006, según se desprende de certificación del Secretario de dicha comisión que obra en el expediente.
3. Además el proyecto ha sido sometido a audiencia de los ciudadanos por medio de ciertas entidades representativas y algunas entidades del sector de oficinas de farmacia. Concretamente el proyecto fue remitido, con emplazamiento de diez días para formular alegaciones, a las siguientes entidades: Asociación Profesional de Farmacéuticos Rurales de Navarra, Asociación de Farmacéuticos Especialistas en Homeopatía, Asociación Independiente de Farmacéuticos de Navarra, Asociación de Farmacéuticos con Parafarmacia, Asociación de Farmacéuticos Regentes, Adjuntos, Sustitutos y sin Ejercicio de Navarra, Asociación de Farmacéuticos con Oficina de Farmacia en Navarra, ..., ..., ..., Asociación de Farmacéuticos Especialistas en Cosmética, Asociación de Farmacéuticos Especialistas en Fitoterapia, Asociación de Farmacéuticos de Farmacia y Medio Ambiente Asociación de

Farmacéuticos en Defensa de Medicamentos Genéricos Asociación de Farmacéuticos pro Tercer Mundo, Asociación de Farmacéuticos de Atención Farmacéutica, ..., Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra, ..., y ...

4. Efectuaron alegaciones el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra, que sugirió una nueva redacción de los apartados 2º y 3º del artículo 13 del Decreto Foral 197/2001, y la Asociación Profesional de Farmacéuticos Rurales de Navarra, que se opone a la eliminación de la obligatoriedad de que las oficinas de farmacia dispongan de un espacio reservado y dotado con medios y utillaje para la elaboración de fórmulas magistrales.
5. Ha emitido informe la Directora del Servicio de Asistencia Sanitaria, con fecha 28 de junio de 2006.
6. El Secretario General Técnico del Departamento de Salud ha elaborado, con fecha 27 de junio de 2006, una memoria organizativa donde se manifiesta que el proyecto no conlleva la necesidad de crear, modificar o suprimir unidades orgánicas ni incrementos de plantilla; un informe sobre la ausencia de impacto por razón de sexo; una memoria económica, con la firma de la Sección de Intervención, en la que se constata que el proyecto no tiene repercusiones presupuestarias al no generar incremento del gasto ni disminución de ingresos; y un informe jurídico sobre el procedimiento seguido que concluye con una opinión favorable sobre el conjunto del proyecto.
7. El proyecto ha sido también examinado por el Servicio de Acción Legislativa y Coordinación, que ha emitido informe favorable el día 12 de julio de 2006, recomendando determinadas modificaciones formales y de sistemática, que han sido incorporadas a la versión definitiva del proyecto.
8. La Jefe de la Sección de Régimen Jurídico e Inspección del Departamento de Salud, supliendo al Secretario General Técnico del Departamento conforme a lo dispuesto por la Orden Foral

35/2005 de la Consejera de Salud, elaboró, el 20 de julio de 2006, la preceptiva memoria normativa.

9. Previa su remisión a todos los Departamentos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, el proyecto ha sido examinado por la Comisión de Coordinación regulada en el artículo 18 de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y su Presidente, (en adelante, LFGNP) en sesión celebrada el 27 de julio de 2006, según certificación expedida por la Jefe de la Sección de Desarrollo Legislativo y Coordinación del Departamento de Presidencia, Justicia en Interior del Gobierno de Navarra que consta en el expediente.

10. Finalmente, fue tomado en consideración por el Gobierno de Navarra en la sesión celebrada el día 31 de julio de 2006.

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

II.1ª. Carácter preceptivo del dictamen

El proyecto de Decreto Foral sometido a dictamen del Consejo de Navarra tiene por objeto la modificación del Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio, dictado en desarrollo de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, en materia de oficinas de farmacia.

Procede, por tanto, emitir dictamen preceptivo, de conformidad con lo establecido en el artículo 16.1.f) de la LFCN.

II.2ª. Competencia de la Comunidad Foral y del Gobierno de Navarra

La Comunidad Foral de Navarra ostenta competencias de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior e higiene, además de las competencias que históricamente le corresponden de acuerdo con lo establecido por el artículo 53 de la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra (en adelante LORAFNA).

En uso de dichas competencias y de su potestad legislativa, el Parlamento de Navarra aprobó la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica (desde ahora LFAF), que fue desarrollada, en lo que a oficinas de farmacia se refiere, por el Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio, que ahora va a ser modificado.

La LFAF, en su Disposición Final 1ª, autoriza al Gobierno de Navarra para dictar las disposiciones necesarias para su ejecución y desarrollo. Además de esta genérica autorización, existen otras específicas en la LFAF que amparan el ejercicio de la potestad reglamentaria en las materias del proyecto de Decreto Foral: así, el artículo 21.1 de la LFAF dice que "reglamentariamente se determinarán los requisitos técnicos y materiales, así como la superficie, y su distribución, y el utillaje del que han de disponer las oficinas de farmacia"; el artículo 24.4 prevé el desarrollo reglamentario del procedimiento para la autorización de apertura de nuevas oficinas de farmacia.

En fin, el artículo 23.1 de la LORAFNA atribuye al Gobierno de Navarra la función ejecutiva, comprendiendo la reglamentaria; y, de acuerdo con los artículos 2, 7, 12 y 55 de la LFGNP, el Gobierno de Navarra ejerce la potestad reglamentaria y sus disposiciones adoptarán la forma de Decreto Foral (artículos 12 y 55.2 de la LFGNP).

En consecuencia, el proyecto de Decreto Foral examinado se dicta en ejercicio de la potestad reglamentaria que corresponde al Gobierno de Navarra y su rango y forma son los adecuados.

II.3ª. Tramitación del proyecto de Decreto Foral

La LFGNP, en vigor desde el día 1 de marzo de 2005, regula, en sus artículos 58 a 63, el procedimiento de elaboración de las disposiciones reglamentarias en el ámbito foral navarro.

Dice el artículo 59 de la LFGNP que "la elaboración de disposiciones reglamentarias será iniciada por el Consejero del Gobierno de Navarra competente por razón de la materia, el cual deberá designar el órgano responsable del procedimiento".

Consta en el expediente la Orden número 47, de 28 de abril de 2006, de la Consejera de Salud —competente en razón de la materia afectada por el proyecto de Decreto Foral dictaminado—, por la que se acuerda iniciar el procedimiento de elaboración del proyecto y se designa al Secretario General Técnico del Departamento de Salud como órgano encargado de su elaboración y tramitación.

De acuerdo con los preceptos citados de la LFGNP, el ejercicio de la potestad reglamentaria debe realizarse motivadamente, exigiéndose la presencia de un preámbulo en el que conste dicha motivación o bien referencia a los informes que sustenten la norma reglamentaria. En el presente caso, el texto dispone de la justificación legalmente exigida, puesto que se ha incorporado al expediente un informe propuesta, una memoria normativa, una memoria económica, una memoria organizativa y un informe de impacto por razón de sexo, con los que, sin perjuicio de que lo después indicaremos respecto de la exposición del motivos del proyecto, se cumplen las exigencias formales de los artículos 59 y 62 de la LFGNP.

En la memoria económica se afirma —con la conformidad de la Intervención— que el proyecto no implica incremento de gasto o disminución de ingresos para la Administración de la Comunidad Foral. En la memoria organizativa se dice que la aplicación de la nueva norma no va a implicar incremento de recursos humanos. También se han incorporado al expediente un informe en el que se señala que el proyecto no contiene disposiciones que supongan impacto por razón de sexo, y el informe jurídico del Secretario General Técnico del Departamento de Salud.

Consta igualmente el informe favorable de la Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra, cuya intervención es preceptiva en virtud de lo dispuesto por el artículo 28.2.b) de la LFAF.

El proyecto ha sido sometido a audiencia de los ciudadanos, a través de entidades representativas, y las alegaciones formuladas por éstas han sido estudiadas y valoradas por la Administración, incorporándose al texto del proyecto algunas de ellas.

El proyecto ha sido remitido a todos los Departamentos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, y ha sido examinado en la sesión de la Comisión de Coordinación de 27 de julio de 2006, dando cumplimiento así al mandato contenido en el artículo 63.2 de la LFGNP.

De todo ello se deduce que el proyecto sometido a dictamen se ha tramitado de acuerdo con la normativa vigente.

II.4ª. Marco normativo

En la cúspide del ordenamiento sectorial de las oficinas de farmacia se encuentran ciertos principios constitucionales como el derecho a la protección de la salud y la encomienda a los poderes públicos de la función de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (artículo 43 de la CE); el ejercicio de profesiones tituladas en los términos establecidos por la Ley (artículo 36 CE); y el principio de economía de empresa en el marco de la economía de mercado (artículo 38 CE).

La legislación ordinaria sobre oficinas de farmacia está constituida por algunas leyes estatales que tienen carácter básico, como son el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS); la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (LM); algunos de los artículos de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia (desde ahora LRSOF); y, en fin, la LFAT, dictada en uso de las atribuciones que en esta materia corresponden a la Comunidad Foral de Navarra.

II.5ª. Examen del contenido del proyecto de Decreto Foral

El proyecto sometido a consulta consta de una exposición de motivos, un artículo, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

A) *Exposición de motivos*

La exposición de motivos del proyecto de Decreto Foral que nos ocupa explica muy sucintamente los motivos por los que se aborda la modificación del Decreto Foral 197/2001. Se condensan en una frase donde se invoca “la

experiencia adquirida en la aplicación del mismo, así como la necesidad de introducir algunas correcciones en su redacción, y la adecuación del mismo a los pronunciamientos judiciales recaídos”.

Ordena el artículo 58 de la LFGNP que “las disposiciones reglamentarias deben estar motivadas, en su preámbulo o por referencia a los informes que las sustentan”. En el presente caso, el proyecto se encuentra avalado por informes que exponen con suficiente detalle las razones por las que se efectúa cada una de las modificaciones proyectadas, con lo cual se puede dar por cumplidas las exigencias del citado artículo 58 si se entiende que estas exigencias están dirigidas a poner a disposición del Gobierno de Navarra los elementos necesarios para formar criterio y adoptar la decisión que corresponda. Pero son excesivamente escuetas para que los destinatarios de la norma puedan entender correctamente su significado.

La referencia a los pronunciamientos judiciales es suficiente para esclarecer las modificaciones que por tal motivo se proponen; pero la “experiencia adquirida” y la necesidad de “correcciones en su redacción” son términos tan genéricos y ambiguos que realmente ocultan las razones que en ellos se encierran. No pretendemos afirmar que la exposición de motivos deba consistir en una descripción detallada y completa de la norma, cual si se tratase de un estudio doctrinal de la misma, pero tampoco se la puede vaciar con expresiones indefinidas que reducen la motivación a palabras que casi no tienen contenido.

No consideramos que el proyecto incurra con ello en un vicio de nulidad, puesto que esta observación no afecta a su parte dispositiva, pero sí que nos encontramos ante un cumplimiento deficiente del mandato del legislador que ha querido llevar al preámbulo de la norma una explicación que no sólo permita al Gobierno llegar al convencimiento de la necesidad de su aprobación, sino a los ciudadanos conocer su contenido.

Aconsejamos, por tanto, explicitar cuáles son las experiencias adquiridas que justifican el cambio de la norma, aunque se haga de forma concisa y sucinta como es propio de la exposición de motivos de un texto reglamentario.

B) Artículo único

El artículo único del proyecto contiene las modificaciones que se quiere introducir en el Decreto Foral 197/2001. Se trata de la reforma de cinco aspectos diferentes que se describen en el precepto uno tras otro, sin la debida numeración que permita distinguirlos claramente. En beneficio de la buena técnica normativa, debe sistematizarse y descomponerse ese artículo en cinco apartados distintos convenientemente numerados.

1.- El que debería ser apartado uno del artículo único contiene la modificación de las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 4 del Decreto Foral 197/2001.

Este apartado regula la documentación que ha de adjuntarse a la solicitud de apertura de nuevas oficinas de farmacia, sea por nueva instalación o traslado. La nueva redacción flexibiliza los requisitos antes establecidos y facilita el proceso de solicitud en dos sentidos diferentes:

a) De una parte, se permite sustituir la presentación del título de Licenciado en Farmacia por una simple indicación de hallarse registrado dicho título en el Departamento de Salud. No se trata de una verdadera innovación del ordenamiento porque a esa conclusión se llega también con una interpretación sistemática de la norma aún vigente (que sólo dice que se acompañará el título, original o compulsado) y del artículo 35.f) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, (derecho de los ciudadanos a no presentar documentos que se encuentren en poder de la Administración actuante) o, más recientemente, con el artículo 9.4 de la Ley 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, que dispone que los ciudadanos tienen derecho a no presentar documentos (...) que ya obren en poder de la Administración de la Comunidad Foral. A tal efecto, los ciudadanos podrán identificar el expediente en el que se halle el documento; pudiendo igualmente los órganos competentes requerir a los interesados con tal fin.

b) En segundo lugar, se suprime la exigencia de acompañar el documento acreditativo del título jurídico que garantice el derecho real de

disfrute y la disponibilidad del local para el ejercicio de la actividad de oficina de farmacia. Esta supresión tampoco entraña novedad porque se trata de un requisito que ha sido anulado por sentencia del Tribunal Supremo de 16 de noviembre de 2005, dictada en recurso de casación número 4470/2003, que la ha considerado exigencia demasiado rigurosa porque, aunque “es evidente que sin local no puede autorizarse ni una apertura ni tampoco un traslado”, el alto tribunal entiende que “el local ha de reputarse un bien fungible que puede ser sustituido por otro si resulta adecuado al objeto de la citada apertura. Todo lo cual ha de observarse en un marco de mayor flexibilización en la implantación de nuevas oficinas de farmacia que parte de la doble condición de las oficinas de farmacia como establecimientos privados de interés público”. Con la nueva redacción del artículo 4.2.b) del Decreto Foral 197/2001 la norma queda perfectamente adaptada a la decisión judicial en este punto.

2.- El siguiente apartado (que debería ser identificado con el número dos) del artículo único del proyecto modifica la redacción de los apartados 1 y 3 del artículo 5 del Decreto Foral 197/2001.

El citado artículo 5 establece las condiciones generales que ha de reunir el traslado de oficinas de farmacia abiertas al público. La reforma va dirigida en este caso a posponer hasta el momento de la apertura de la nueva oficina la exigencia de cierre de la anterior. Según la redacción actual, la autorización de la apertura de farmacia en el nuevo local implica la clausura de la anterior porque no pueden coexistir dos oficinas de farmacia amparadas en una sola autorización, pero ello no obsta a que se permita que siga funcionando el establecimiento anterior hasta el momento en que entre en servicio el nuevo. Según el nuevo texto, en el que no apreciamos motivos de tacha de legalidad, es la apertura al público de la oficina de farmacia en el nuevo local autorizado lo que impone el cierre o clausura del anterior.

3.- Se modifica en otro apartado, que debería tener el número tres, del artículo único del proyecto, el artículo 13 del Decreto Foral 197/2001, que regula la distribución de los locales de las oficinas de farmacia.

Según la redacción actualmente vigente, los locales deberán contar, como mínimo, con cinco zonas diferenciadas, entre las que se encuentra la zona de laboratorio para la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

La nueva redacción suprime la exigencia de la zona de laboratorio, y a ello se ha opuesto la Asociación Profesional de Farmacéuticos Rurales de Navarra porque entiende que entre las obligaciones que al farmacéutico impone la LM está la de dispensar fórmulas magistrales y, por ello, todas las oficinas de farmacia deben estar obligadas a elaborar y dispensar fórmulas magistrales de nivel I.

Sin embargo, según apunta el informe-propuesta del Servicio de Asistencia Sanitaria, que obra en el expediente, la Ley 24/2001, de 27 de diciembre, de medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, de fecha posterior al Decreto Foral 197/2001, modificó la LM “en el sentido de autorizar la llamada elaboración por terceros de fórmulas magistrales, que en la práctica supone que una oficina de farmacia puede encargar a otra la elaboración de fórmulas magistrales no realizadas en la propia farmacia”.

Para dictaminar sobre la legalidad de la norma será necesario comenzar efectuando algunas reflexiones sobre la obligatoriedad de que las oficinas de farmacia presten el servicio de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, conceptos definidos en el artículo 8 de la LM del siguiente modo:

Fórmula magistral es “el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 35.4.”

Preparado o fórmula oficial es “aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.”

El artículo 94 de la Ley 24/2001 modificó, como hemos dicho, la redacción del artículo 35 de la LM, cuyo apartado 2 actualmente dispone que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, *excepcionalmente* y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 76.2, podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración Sanitaria competente, la realización de *una o varias fases* de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

La Ley 24/2001 también modificó el artículo 36 de la LM, relativo a los preparados oficinales, en el mismo sentido de permitir su elaboración por terceros: “*Excepcionalmente*, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 76.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente, la realización de *una o varias fases* de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que requieran prescripción facultativa.”

El artículo 76.2 de la LM, dentro del capítulo destinado a los laboratorios farmacéuticos, establece que “excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los Servicios de Farmacia Hospitalaria y Oficinas de Farmacia podrán encomendar, a una Entidad legalmente autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico”.

Estos preceptos permiten a las oficinas de farmacia encomendar a terceros la elaboración de las fórmulas magistrales, pero no podemos prescindir del carácter excepcional que atribuye la ley a estos encargos. Por un lado, la LM utiliza en ambos artículos (el 35 y el 36) el vocablo “excepcionalmente”. Por otra parte ambos disponen que se puede encomendar a terceros la realización de “una o varias fases” de la elaboración y/o control de las fórmulas magistrales y los preparados oficinales que requieran prescripción facultativa. Hablar de “una o varias fases” de la elaboración de un medicamento no es igual que hablar de todas. Con otras palabras, el texto literal de la norma apunta hacia una

interpretación estricta en virtud de la cual no puede encomendarse a terceros la elaboración completa de la fórmula magistral o el preparado oficial, sino sólo alguna fase del proceso en la que se requieran medios especiales no disponibles en la oficina de farmacia. En sentido contrario podría defenderse que, aun permaneciendo en este limitado ámbito de la interpretación gramatical, la expresión “varias fases” puede aplicarse a la elaboración completa del medicamento; subsistiría, en tal caso, la restricción derivada de la excepcionalidad que, en todo caso, debe tener la encomienda a terceros.

No es necesario que aquí nos pronunciemos sobre la interpretación, estricta o extensiva, que debe darse a los artículos 35 y 36 de la LM. Basta ahora contemplar la excepcionalidad del encargo a terceros y la hipótesis posible de una interpretación estricta, porque ese es el escenario en que podría discutirse la legalidad de la reforma del Decreto Foral 197/2001.

Para avanzar en el razonamiento hay que preguntarse a continuación si es obligación de todas las oficinas de farmacia prestar el servicio de elaboración de especialidades farmacéuticas o de preparados oficiales.

El artículo 1 de la LRSOF establece que el farmacéutico titular-propietario de la oficina de farmacia, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, “deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población: (...) 4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.” Según esta norma, es un deber que incumbe a todo farmacéutico titular, la prestación de este servicio. Ahora bien, el artículo 1 de la LRSOF no tiene carácter básico, tal como se desprende de lo establecido por la disposición final primera de dicha ley, por lo que sólo rige a falta de norma autonómica en aquellas Comunidades que tienen atribuida la competencia de desarrollo de la legislación básica del Estado, como es el caso de Navarra.

La LFAF define las oficinas de farmacia en el artículo 14 y lo hace en unos términos cuyo significado estrictamente gramatical parece menos exigente que la legislación estatal, dado que no utiliza un término imperativo como el de “deberán prestar”. Según el artículo 14 de la Ley Foral 12/2000,

de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, “la oficina de farmacia es un establecimiento sanitario privado de interés público, en el que el o los farmacéuticos propietarios-titulares de la misma, asistidos en su caso de otros farmacéuticos y auxiliares técnicos de farmacia, *prestan* los siguientes servicios a la población: (...) c) La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales, preparados oficinales en aquellas formas farmacéuticas para las que esté acreditado y de acuerdo con las Normas de Correcta Elaboración.”

A pesar de que la redacción no sigue estrictamente el modelo de la LRSOF, no consideramos aceptable una interpretación que flexibilice el precepto hasta el extremo de considerarlo como una lista o carta de servicios entre los que el farmacéutico puede elegir libremente los que desea prestar. Ello llevaría al absurdo de admitir que exista una oficina de farmacia en la que no exista, por ejemplo, servicio de vigilancia y control de las recetas médicas dispensadas o de información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.

Así pues, también en Navarra, los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia están obligados a prestar el servicio de elaboración de fórmulas magistrales, conclusión que nos enfrenta de nuevo al problema antes planteado: ¿Puede un farmacéutico renunciar absolutamente a la elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales que soliciten los pacientes encargándola a terceros? Los preparados oficinales no plantean problema, porque corresponde al farmacéutico la iniciativa de su elaboración. Pero las fórmulas magistrales se dispensan “para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye”. Es aquí donde se plantea realmente el problema de si se puede encomendar siempre a un tercero la elaboración del medicamento porque, como antes hemos visto, la LM no establece un régimen de libertad sin restricciones para efectuar estas encomiendas: deben ser, en primer lugar, excepcionales y, en segundo término, afectan a “una o varias fases” del proceso de elaboración.

Así pues, está asistida de razón la Asociación Profesional de Farmacéuticos Rurales de Navarra cuando afirma que entre las obligaciones

del farmacéutico está la de dispensar fórmulas magistrales. La posibilidad de encargar a un tercero su preparación no autoriza una dejación absoluta de esta función, puesto que sólo puede utilizarse de manera excepcional.

De aquí no se desprende que las oficinas de farmacia deban disponer, necesariamente, de una zona diferenciada destinada a la elaboración de las fórmulas magistrales. El Decreto Foral 197/2001 y su reforma no tienen como finalidad regular las obligaciones profesionales de los farmacéuticos, sino que su papel es mucho más modesto y se reduce, en el punto en que nos encontramos, a la zonificación del local de la oficina de farmacia, para lo que no tiene otros límites que los impuestos por el artículo 21 de la LFAF, que remite al reglamento la determinación de los requisitos técnicos y materiales, así como la superficie, y su distribución, y el utillaje del que han de disponer las oficinas de farmacia.

El hecho de que en la oficina de farmacia no exista una zona diferenciada destinada a laboratorio no contradice, por sí solo, el precepto que impone a los farmacéuticos el deber de preparar las fórmulas magistrales solicitadas por los pacientes.

Sin embargo, el modo en que está redactado el nuevo texto del artículo 13 del Decreto Foral 197/2001 desborda el objetivo de la zonificación del local en la medida en que contempla dos tipos posibles de oficinas de farmacia: las que elaboran fórmulas magistrales y las que no lo hacen. Este segundo tipo no es legalmente admisible, según hemos razonado en las páginas precedentes.

Por lo tanto este Consejo considera que no debe adoptarse la nueva redacción que se propone para el artículo 13 porque si es interpretado de acuerdo con la ley no alcanza el objetivo perseguido y además conduce, en nuestra opinión, a una situación contradictoria y absurda. La obligación de disponer de una zona diferenciada de laboratorio, que el nuevo apartado 2 impone a las oficinas de farmacia en las que se elaboren fórmulas magistrales, será, en realidad, exigible a todas las oficinas de farmacia, puesto que todas tienen la obligación de elaborarlas aunque, excepcionalmente, puedan encargarlas a terceros; y, como colofón de ello,

el supuesto de hecho previsto por el apartado 3 no podrá existir en la realidad.

4.- El que debería ser apartado cuatro del artículo único del proyecto, modifica el apartado 1 del artículo 22 del Decreto Foral 197/2001, donde se regula el Registro de Personal Farmacéutico.

Según el informe-propuesta del Servicio de Asistencia Sanitaria “actualmente en las oficinas de farmacia trabajan farmacéuticos que prestan sus servicios en otras modalidades profesionales distintas a las clásicas (regentes, sustitutos y adjuntos), por lo que parece oportuno incluirlos en el registro que existe en el Departamento de Salud.”

La memoria normativa es más explícita y afirma que se trata de redactar el precepto en coherencia con lo previsto “en el vigente convenio colectivo para farmacias, permitiendo que el registro incorpore a otro personal que no sea de farmacéutico titular, regente o sustituto que puede contratarse al amparo del mismo”.

La reforma consiste en declarar inscribibles en el registro “los demás farmacéuticos que presten sus servicios en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra”. Se trata de una previsión que cabe dentro de las facultades reglamentarias que corresponden al Gobierno de Navarra y que se adapta al ordenamiento jurídico.

5.- El último apartado del artículo único del proyecto, que debería ser numerado como apartado cinco, modifica la disposición transitoria tercera del Decreto Foral 197/2001, en la que se pretende respetar la situación en que se encontraban las oficinas de farmacia existentes o en proceso de autorización en el momento de entrada en vigor de la nueva normativa sobre superficie mínima de los locales.

Según la citada disposición transitoria tercera, los requisitos de superficie de los locales establecidos en el Decreto Foral 197/2001 sólo son exigibles en las solicitudes de apertura, traslado o transmisión de oficinas de farmacia presentadas a partir de su entrada en vigor. La reforma suprime la referencia a la “transmisión” con lo que “se clarifica —en el decir de la

memoria normativa— una cuestión relativa a la exigencia del requisito de la superficie mínima de los locales destinados a oficina de farmacia para los que se solicita su transmisión, que en la actualidad genera amplia confusión”.

La inclusión o supresión de la transmisión entre las operaciones que obligan a adaptar los locales a los nuevos requerimientos reglamentarios de superficie mínima es facultad que le ley deja en manos del ejecutivo. La disposición transitoria tercera de la LFAF establece simplemente que “hasta tanto se determinen reglamentariamente los requisitos técnicos y materiales así como la superficie y su distribución y el utillaje de los que han de disponer las oficinas de farmacia, serán de aplicación los vigentes con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley Foral.”

Concretar el régimen aplicable a las oficinas de farmacia para las que se solicitó autorización antes de la entrada en vigor de la norma reglamentaria prevista por la disposición transitoria tercera de la LFAF es competencia del Gobierno de Navarra que, al modificar el Decreto Foral 197/2001 en este punto, actúa dentro de la legalidad vigente.

C) Disposición derogatoria

En la disposición derogatoria se derogan el apartado 9 del artículo 4, el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 8, y el apartado 3 del artículo 14.

Con ello se adapta el texto del Decreto Foral 197/2001 al fallo de la sentencia del Tribunal Supremo de 16 de noviembre de 2005, dictada en recurso de casación número 4470/2003, por lo que la reforma se adecua perfectamente al ordenamiento jurídico.

En el texto de proyecto tomado en consideración por el Gobierno de Navarra se aprecia una errata, que aparece en otras versiones anteriores del proyecto y no ha sido corregida: donde dice “inferir” debe decir “inferior”.

D) Disposiciones finales

El proyecto contiene dos disposiciones finales en las que, respectivamente, se faculta a la Consejera de Salud para dictar

disposiciones de desarrollo y ejecución del Decreto Foral y se establece su entrada en vigor al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra. Ambas son conformes con la ley.

III. CONCLUSIÓN

Sin perjuicio de las observaciones formales realizadas, el Consejo de Navarra considera que el proyecto de Decreto Foral por el que se modifica el Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio, por el que se dictan normas de desarrollo de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, en materia de oficinas de farmacia, se ajusta al ordenamiento jurídico, pero entiende igualmente que el nuevo texto del artículo 13 debe ser modificado por las razones expuestas en el cuerpo del dictamen.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.