



Roj: **STSJ ICAN 214/2007 - ECLI:ES:Tsjican:2007:214**

Id Cendoj: **38038330012007100003**

Órgano: **Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Santa Cruz de Tenerife**

Sección: **1**

Fecha: **01/02/2007**

Nº de Recurso: **384/2006**

Nº de Resolución: **19/2007**

Procedimiento: **PROCEDIMIENTO ORDINARIO**

Ponente: **ANGEL ACEVEDO CAMPOS**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **STSJ ICAN 214/2007,**  
**STS 2859/2009**

---

### **SENTENCIA 19**

ILMO. SR. PRESIDENTE

D./Dña. Ángel Acevedo y Campos (Ponente)

ILMO./A. SRES./AS. MAGISTRADOS/AS

D./Dña. Fernando de Lorenzo Martínez

D./Dña. Rafael Alonso Dorronsoro

---

En Santa Cruz de Tenerife , a 1 de febrero de 2007 .

Visto por este TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CANARIAS. SALA DE LO CONTENCIOSO - ADMINISTRATIVO. Sección Primera. con sede en Santa Cruz de Tenerife , integrado por los Sres. Magistrados anotados al margen, el recurso Contencioso-Administrativo número 0000384/2006 , interpuesto por el demandante , el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia de Las Palmas, representado por la Procuradora Doña Esther Maritza Hernández Dávila y dirigido por el Letrado Don Pedro Torres Romero, y como Administración demandada, la de la Comunidad Autónoma de Canarias, dirigida por el Letrado de los Servicios Jurídicos de dicha Comunidad, versando sobre impugnación del Decreto 226/05, de 13 de diciembre, de la Consejería de Sanidad, cuantía indeterminada, siendo Ponente el Ilmo. Sr. Magistrado DON Ángel Acevedo y Campos, se ha dictado, EN NOMBRE DE S.M. EL REY, la presente sentencia con base en los siguientes

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO.- El Decreto de la Consejería de Sanidad 226/2005, de 13 de diciembre, reguló el procedimiento de verificación del cumplimiento por parte de las oficinas de farmacia y de los servicios farmacéuticos de los requisitos necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como el procedimiento de autorización de la elaboración por terceros.

SEGUNDO.- Por la representación de la parte demandante, antes mencionada, se interpuso recurso contencioso-administrativo, formalizando demanda con la súplica de que se dicte sentencia por la que se anule el Decreto impugnado en sus arts. 2,5,7,8 y 1 1 y la Disposición Transitoria Única de dicha norma legal, por ser contrarios a Derecho, condenando en costas a la Administración.



TERCERO.- La Administración demandada contestó a la demanda oponiéndose a ella e interesando una sentencia por la que se desestime el recurso, por ser ajustado a Derecho el acto impugnado.

CUARTO.- Practicada la prueba propuesta, se acordó en sustitución de la vista el trámite de conclusiones que fue evacuado por las partes.

QUINTO.- Señalado el día y hora para la votación y fallo, tuvo lugar la reunión de Tribunal en el designado al efecto.

SEXTO.- Aparecen observadas las formalidades de tramitación.

Vistos los preceptos legales citados por las partes y los que son de general aplicación.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El Colegio de Farmacéuticos demandante, al impugnar en vía jurisdiccional diversas normas ( arts. 2, 5, 7, 8 y 11 y la Disposición Transitoria Única) del Decreto 226/2005, de 13 de diciembre, de la Consejería de Sanidad, por el que se regula el procedimiento de verificación del cumplimiento por parte de las oficinas de farmacia y de los servicios farmacéuticos de los requisitos necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como el procedimiento de la elaboración por terceros, lo primero que argumenta para solicitar la nulidad de las citadas normas es que el mencionado Decreto Autonómico regula una materia que, en aras del art. 149.1.16 de la Constitución, es de la exclusiva competencia estatal, cuál es la legislación de productos farmacéuticos, cuestión ésta que exige, con carácter preliminar, dejar sentado que la normación básica estatal se estructura en tres círculos: el círculo interior, que es el núcleo material de interés general y respecto del cual la competencia de regulación corresponde íntegramente al Estado; el círculo de encuadramiento, que tiene como función articular con el círculo interior la competencia normativa propia de las Comunidades Autónomas; y, finalmente, el círculo de suplencia, que ofrece, por sí mismo o por remisión, una regulación mínima capaz de suplir un defecto, total o parcial, de la regulación propia de las Comunidades Autónomas, por lo que partiendo de esta triple estructuración, es de resaltar que así como "el círculo interior", denominado también "núcleo básico" o "aspecto central nuclear del régimen jurídico de una determinada institución" por las sentencias del Tribunal Constitucional de 28 de abril de 1983 y de 9 de junio de 1986 respectivamente, es el que ha de sostener la regulación completa e íntegra del interés general, nacional o supraautonómico de la materia de que se trate, correspondiendo en este ciclo al Estado, por sí solo, regular la materia y agotarla, sin tener que dejar una posibilidad normativa concurrencial a la normación autonómica, sucede, en cambio, que "el círculo de encuadramiento" de la normativa estatal básica es el de previsión de un espacio propio para la normativa autonómica complementaria y el de la articulación de ésta con el círculo nuclear de interés general, lo que implica que en dicho círculo no sólo ha de delimitarse el límite negativo de la competencia estatal, sino que se han de formular también principios materiales u objetivos a los que la

competencia autonómica deberá servir para que la armonización de sus normas con el sistema de intereses generales propios del Estado y con lo que el Tribunal Constitucional ha calificado de "sistema general" propio de la legislación básica (caso de la política económica y de la política sanitaria) pueda ser efectiva, función articuladora ésta que denominada "encuadramiento" no tiene nada que ver con una habilitación o mandato normativo, y ello porque la normación autonómica se lleva a cabo, según declara la sentencia del T. Constitucional de 20 de julio de 1984, como desarrollo de las bases de la legislación estatal, habiendo de moverse siempre en el marco de estas bases y dentro del espíritu de las mismas los actos que, en ejecución de la competencia estatal, se realicen, línea seguida igualmente por la sentencia del T. Constitucional de 6 de noviembre de 1986 cuando afirma, en el ámbito del círculo de encuadramiento, que las decisiones esenciales corresponden al legislador estatal, sin perjuicio de que las competencias concretas en que se articulen puedan, sin desfigurar su identidad de principio, ser moduladas o ampliadas en virtud de las competencias de la Comunidad Autónoma.

SEGUNDO.- Citados en el Preámbulo del Decreto Territorial 226/2005, de 13 de diciembre, como antecedentes legales y reglamentarios del mismo, entre otros, el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, que con motivo de aprobar las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, estableció los requisitos específicos necesarios que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos tenían que cumplir para que la elaboración y dispensación de los preparados se realizaran bajo criterios de garantías, encontrándose entre tales requisitos los relativos a locales y utillaje, se está en el caso de que al hallarse estos últimos contemplados en el capítulo II del expresado Real Decreto 175/2001, refiriéndose los párrafos 2.1, 2.2 y 2.3 a las características generales del local de preparación, a las del utillaje y a los locales anejos, con expresión en el inicio del capítulo de que se recogían en él una serie de consideraciones de carácter general, aunque, por su naturaleza, determinadas preparaciones podían exigir precauciones reglamentarias, caba deducir de ello que sin perjuicio de situarse el aludido Real Decreto en el ámbito legislativo estatal



sobre productos farmacéuticos, no necesariamente tenía que agotarse en el Estado la regulación de totalidad del contenido relativo a locales y utillaje, pues aun cuando en la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de septiembre de 2002, desestimatoria del recurso contencioso interpuesto contra el R. Decreto 175/2001 por el Colegio de Farmacéuticos de Valencia, se haya declarado que la determinación de las condiciones de local y del utillaje utilizado en la elaboración de productos farmacéuticos destinados al consumo humano, en la medida en que constituyen parte integrante de la fabricación de los mismos, forma parte indudablemente del proceso de elaboración cuya reglamentación corresponde al Estado, lo cierto es que tales condiciones, al no integrarse en alguno de sus aspectos en el ciclo nuclear o interno de la legislación básica estatal y sí, en cambio, en el ciclo de encuadramiento de dicha normación básica, abrieron en esta última un espacio propio para la normativa autonómica complementaria que en su despliegue de competencias, respecto a la superficie de los locales de preparación de las fórmulas magistrales prevista en el Decreto Territorial 226/2005, de 13 de diciembre, no creó rupturas en la legislación básica estatal, y ello porque si bien en el meritado Decreto se reduce a una superficie útil mínima de 4 metros

cuadrados la zona diferenciada de la que han de disponer aquellas oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales correspondientes al grupo A (art. 5.2), distinguiéndose esta norma de la contenida en los párrafos 2.1.1 y 2.1.4 del capítulo II del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en que estos últimos sólo exigen que el tamaño de la zona diferenciada del local de la oficina de farmacia llamado de "preparación" sea "suficiente" para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación, no puede obviarse en este punto que lo que realmente se introdujo en dichos párrafos del Real Decreto 175/2001 fue un concepto jurídico indeterminado en cuya concreción estaba excluida la discrecionalidad, habida cuenta que el referido R. Decreto, al insertar dicho concepto impreciso, más que remitir a una decisión libre de la Administración, lo que hizo fue dejar abierta la delimitación de una única solución justa cuya búsqueda reglada era labor en este caso del Decreto Territorial 226/2005 objeto de recurso, en cuanto que al contraerse aquí el concepto jurídico indeterminado a un caso de aplicación de norma reglamentaria estatal, tenía que subsumir el legislador autonómico en una categoría legal unas circunstancias reales determinadas a través de un proceso reglado agotable en el intelectivo de comprensión de una realidad en el sentido que el concepto legal indeterminado pretendió, no interfiriendo en tal proceso ninguna decisión de voluntad del aplicador, operación ésta que se tradujo, en el supuesto analizado, en la inclusión en el Decreto Territorial recurrido de un elemento eventualmente reglado, cuál fue la regulación de la superficie de la zona diferenciada que han de tener las oficinas de farmacia que elaboran fórmulas magistrales dentro de unas magnitudes que si bien quedaron determinadas en el mínimo (4 metros cuadrados), permanecieron indefinidas en el máximo, viniendo así a facilitarse a la función inspectora la labor de verificación del cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, cometido que tropezaría con dificultades, por diversidad de criterios, en el supuesto de desconocerse, por falta de concreción, lo que debería entenderse por superficie suficiente de la zona diferenciada a efectos de la elaboración de preparados farmacéuticos.

TERCERO.- El hecho de que en el art. 5.2 y 3, en relación con el art. 2.3, todos ellos del Decreto Territorial 226/2005, de 13 de diciembre, se distinga entre las oficinas de farmacia que elaboran fórmulas magistrales y preparados oficinales correspondientes a los grupos A y B señalados en el art. 4 y aquellas otras que elaboran tales preparados para otros establecimientos, exigiéndose para las primeras la existencia en el local de una zona diferenciada con superficie útil mínima de 4 y 5 metros cuadrados según los casos, mientras que para las segundas se fija una zona de elaboración que ha de tener una superficie de doble valor que las acabadas de indicar, no implica, contrariamente a lo sostenido en la demanda, que se creen en la práctica dos tipos de oficinas de farmacia para elaborar fórmulas magistrales, en cuanto que permaneciendo siempre el carácter unitario de las mismas, no cabe pasar por alto que si ya el art. 35 de la Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990 -conforme al texto introducido por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre- contempló como regla general que las fórmulas magistrales se elaboraran en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispusieran de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional, previéndose, no obstante, como excepción la posibilidad de que aquellas oficinas que carecieran de los medios necesarios, encomendaran a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración Sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y control de fórmulas magistrales, deviene claramente de ello que la asunción de esta normativa por el Decreto Territorial 226/2005, de 13 de diciembre, incorporándola a los apartados 2 y 3 del art. 5, no supuso ninguna arbitrariedad, sino que tuvo cobertura, como así resulta del Preámbulo de dicho Decreto, en el art. 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que aunque dejada sin efecto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, mantenía su vigencia al tiempo de comenzar a regir (23 de diciembre de 2005) la mencionada normativa reglamentaria autonómica, que precisamente en su propio Preámbulo declara, inspirándose en el espíritu del Real Decreto



175/200, que, en aras de protección de la salud de los ciudadanos, la elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales y preparados

oficinales por las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma, requiere someter a estos establecimientos a un procedimiento de verificación de cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control que garantice la adecuada calidad de dichos productos farmacéuticos, sujetándose también a autorización previa la actividad de fabricación de estos preparados por terceros establecimientos, previa comprobación de que dicha fabricación, y en su caso transporte, se realice de forma adecuada, que las responsabilidades del elaborador y dispensador queden previamente establecidas, y de manera que se garantice que la calidad de los preparados permanece inalterada, evitándose así todo equívoco en el ciudadano en orden a la creencia de que está contratando la elaboración del producto con el farmacéutico dispensador.

CUARTO.- Se denuncia también en el escrito de demanda que el Decreto Territorial impugnado menoscaba la esfera de las atribuciones de los farmacéuticos y los derechos y facultades de su profesión titulada, cercenando en última instancia su libertad de investigación científica, objeciones éstas que si bien se basan en que las superficies mínimas de espacio para la zona de elaboración o diferenciada de las oficinas de farmacia impuestas por el art. 5.2 y 3 del Decreto 226/2005, de 13 de diciembre, así como el hecho de otorgarse en la Disposición Transitoria Única de esta normativa un corto plazo para que se adapten a la nueva reglamentación aquellas oficinas que a la entrada en vigor del Decreto vengan elaborando fórmulas magistrales, constituyen unas innovaciones que, según el Ente demandante, limitan la libertad de elaboración de preparados magistrales por parte del farmacéutico formulista, con olvido de que éste goza de una formación científica y técnica para conocer las sustancias medicinales, su forma de elaboración, las condiciones de higiene y esterilización y los límites cualitativos y cuantitativos que la ciencia aconseja, lo cierto es, sin embargo, que tales argumentaciones no son válidas para sustentar una pretendida infracción del art. 1.4 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, reguladora de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, precepto que atribuye a los farmacéuticos, entre otras funciones, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en los casos y según los procedimientos y controles establecidos, toda vez que aparte de reconocerse y preservarse incólumes en el Decreto recurrido la titulación y experiencia de los farmacéuticos para elaborar dichos productos, extremos que no se ponen en tela de juicio, es de resaltar que aquellos titulares de oficinas de farmacias que podrían resultar afectados por las circunstancias que, en consonancia, con la reforma legislativa operada, se exponen en el fundamento jurídico-material 4º del escrito de demanda, tenían que ser conscientes, una vez que en el capítulo II, parágrafo 2.1.8 del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, se establecieron los elementos de utillaje con los que tenía que contar necesariamente la zona de preparados o de elaboración, que mal podían éstos ser albergados, dado su volumen, en un espacio superficial inferior al de 4 m<sup>2</sup> marcado en el art. 5.2 del Decreto Territorial 226/2005, no pudiendo, por tanto, incardinarse en el concepto de tamaño "suficiente" de que habla el

capítulo II, 2.1.4 del Real Decreto 175/2001 un local de preparación que no llegue a alcanzar en su superficie el tope mínimo indicado y para cuya observancia dicha normativa reglamentaria estatal previó en su Disposición Transitoria un plazo de adaptación de dos años, a partir de su entrada en vigor (17 de marzo de 2001) y que se prolongó luego hasta el 1 de enero de 2004, para que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos dedicados a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales adaptaran sus actividades a la nueva regulación legal, plazo de adaptación que incluso el Decreto Autonómico impugnado de 13 de diciembre de 2005 lo prorrogó todavía más cuando en su Disposición Transitoria Única autorizó a las oficinas de farmacia que estuvieran elaborando, a la entrada en vigor de la normativa, fórmulas magistrales, la continuidad de sus actividades si en el plazo de un mes solicitaran ser sometidas al procedimiento de verificación de las normas de correcta elaboración de dichas fórmulas y preparados oficinales o, en su caso, de autorización para la fabricación a terceros, hasta que, tras una posterior comprobación por parte del órgano competente en materia de ordenación farmacéutica del cumplimiento de lo previsto en la normativa autonómica y estatal aplicable, se dictase la resolución al respecto, mandato reglamentario éste que cuando contempla bajo la retroactividad la situación en él regulada, se funda en la necesidad de materializar un cambio de planificación en la correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales tanto a nivel estatal como con proyección autonómica y que el legislador tenía que posibilitar en la mayor medida y con toda rapidez a fin de que dicha innovación adquiriera efectividad y generalización con carácter de inmediatez, objetivo que sólo podía alcanzarse dotando de efecto retroactivo a unas disposiciones que, como las contenidas en el Decreto objeto de recurso, iban encaminadas al establecimiento de un régimen general y uniforme que, sin embargo, no es óbice para que sea susceptible de modificación la Disposición Transitoria Única de la referida normativa en el sentido de adicionarse a la misma los términos de que si tras la verificación y comprobación por parte del órgano competente en materia de ordenación farmacéutica del cumplimiento de las normas de correcta elaboración de preparados magistrales o de autorización para la fabricación a terceros, se advirtiera



la falta de acomodación debida de las oficinas de farmacia afectadas por la D. Transitoria a los nuevos requisitos legales, habrá de conferírseles un plazo concreto para la subsanación de las deficiencias que se apreciaren.

QUINTO.- El resto de las alegaciones que aduce el Colegio de Farmacéuticos demandante frente al Decreto 226/2005, de 13 de diciembre, tienen cumplida respuesta en las consideraciones siguientes:

1º) La documentación que consignada en el art. 7 del citado Decreto, ha de cumplimentarse por las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que pretendan elaborar preparados magistrales, constituye el trámite inicial de un procedimiento encaminado a la verificación de la observancia de las normas de correcta elaboración y control de calidad de tales productos farmacéuticos, siendo así que por muy prolija que sea tal documentación, al igual que sucede con la prevista en el art. 11 del Decreto para comportar las responsabilidades del farmacéutico elaborador y del farmacéutico dispensador en el caso de fabricación por terceros de los mencionados preparados magistrales, responde todo ello a la potestad de la Administración Autonómica para exigir documentos adicionales a los regulados por el Estado, lo que conlleva que los meritados arts. 7 y 11 tengan su justificación en el hecho de corresponder a la Administración Sanitaria de Canarias la protección de la salud en relación con los productos farmacológicos y la prevención de los factores de riesgo de este ámbito, en especial, el control sanitario de los productos farmacéuticos, de los elementos de utilización diagnóstica, terapéutica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer riesgo para la salud de las personas, así como de las reacciones adversas a los medicamentos ( art. 23.1 i de la Ley de Ordenación Sanitaria de Canarias de 26 de julio de 1994).

2º) Respecto a las observaciones que se realizan en la demanda sobre la elaboración por los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios de fórmulas magistrales y preparados oficinales, hay que hacer notar antes que nada que al estar contraída cualquier clase de impugnación que se dirija contra una Disposición General a lo que exclusivamente constituye o forma parte del contenido de la misma, no cabe traspasar este límite con el ánimo de que se inserten en aquéllas materias o conceptos que no fueron regulados, por lo que obviado esto por el Colegio de Farmacéuticos accionante cuando pretende, tratándose de los Servicios de Farmacia de Hospitales, que las solicitudes de elaboración por terceros a que se refiere el art. 10 del Decreto vayan firmadas, además de por el farmacéutico, por el médico que prescribe la fórmula magistral sin admitir asesoramiento farmacológico y ello con el objeto de que sólo así puede llegar a buen fin la verificación por la autoridad sanitaria competente del cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de sanidad, resulta manifiesto el desatendimiento de tal petición, al igual que ocurre con otras de la misma índole que se deducen en la demanda y, especialmente, con la propuesta de que en el art. 7 del Decreto impugnado se introduzca una diferencia entre las solicitudes de fórmulas magistrales que se realizan de forma puntual y las que se preparan de forma rutinaria y estandarizada, pues no en vano lo que se exige en el art. 7 es una autorización genérica y no para cada elaboración en concreto, sin que, por otra parte, suscite ninguna problemática la determinación de la responsabilidad del farmacéutico, de Hospital, ya que, acorde con el art. 11, será responsable si es él quien elabora el preparado magistral, mientras que responderá como dispensador si lo fabrica un tercero autorizado conforme al art. 9.

SEXTO.- Al no advertirse temeridad o mala fe determinante de la imposición de costas procesales ( art. 139.1 de la Ley Jurisdiccional), no procede hacer expresa condena de las mismas.

## FALLAMOS

Estimar en parte el recurso contencioso interpuesto por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia de Las Palmas contra el acto administrativo impugnado, declarando ajustado a Derecho el Decreto 226/2005, de 13 de diciembre, de la Consejería de Sanidad, si bien han de introducirse en la Disposición Transitoria de dicha normativa los términos adicionales de que "si una vez efectuada la verificación y comprobación por el órgano competente en materia de ordenación farmacéutica del cumplimiento de las normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales o de autorización para la fabricación a terceros, se advirtiese la falta de acomodación de las oficinas de farmacia afectadas por dicha Disposición Transitoria a los nuevos requisitos legales, se les otorgará un plazo concreto para subsanar las deficiencias registradas", desestimándose el resto de la demanda, sin hacer expresa imposición de costas.

Así, por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN. Leída y publicada fue la anterior Sentencia, por el Ilmo./a. Sr./a. Magistrado Ponente de la misma, estando la Sala celebrando audiencia pública, de lo que como Secretario de la Sala doy fe. En Santa Cruz de Tenerife, a 1 de febrero de 2007.