

En Logroño, a 28 de julio de 1999, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede provisional, con asistencia de su Presidente, Don Ignacio Granado Hijelmo, y de los Consejeros Don Antonio Fanlo Loras, Don Pedro de Pablo Contreras y Don Jesús Zueco Ruiz, con ausencia de Don Joaquín Ibarra Alcoya que excusa su asistencia por entender que concurre en el mismo motivo legal de abstención en el presente asunto, siendo ponente Don Antonio Fanlo Loras, emite, por unanimidad, el siguiente:

DICTAMEN

22/99

Correspondiente a la consulta formulada por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno de La Rioja en relación con el Proyecto de Decreto por el que se establecen normas sobre regulación de medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

ANTECEDENTES DE HECHO

Antecedentes del asunto

Primero

El Gobierno de La Rioja aprobó en su día el Decreto 46/1997, de 29 de agosto, por el que se regulaban los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, sin que su proyecto hubiera sido dictaminado por el Consejo de Estado o por el Consejo Consultivo de La Rioja.

Segundo

El citado Decreto 46/97 fue objeto de una impugnación jurisdiccional que dio lugar a la Sentencia de 25 de marzo de 1999, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, por la que se anuló dicho Decreto 46/97 al no haber sido sometido a dictamen previo del Consejo de Estado o, en su caso, de este Consejo Consultivo de La Rioja.

Tercero

En cumplimiento de dicha Sentencia, la Administración autonómica ha decidido enviar a este Consejo Consultivo para dictamen el expediente incoado para la tramitación de dicho reglamento.

Antecedentes de la consulta

Primero

Mediante escrito de 15 de julio de 1999, registrado de entrada el 16 del mismo mes y año, el Excmo. Sr. Presidente de la Comunidad Autónoma de La Rioja remite a este Consejo Consultivo, para su dictamen, el proyecto de Decreto más arriba referido procedente de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

Segundo

El en expediente remitido se recoge testimonio de la antes expresada Sentencia, pero manteniendo el mismo contenido de suerte que el proyecto de Decreto que en esta ocasión se nos remite en nada altera al aprobado por el anulado Decreto 46/1997, de 29 de agosto, conservándose en el expediente las actuaciones y documentos que fueron en su día los justificativos del Reglamento anulado, y sin que se haya incorporado ningún otro documento o actuación al expediente, a no ser la referida copia de la sentencia anulatoria.

Tercero

Por escrito de 16 de julio de 1999, registrado de salida con la misma fecha, el Sr. Presidente del Consejo Consultivo procedió a acusar recibo del expediente, a declarar la competencia inicial del Consejo para emitir el dictamen solicitado y a considerar que la consulta reúne los requisitos reglamentariamente exigidos.

Cuarto

Designado ponente el Consejero señalado en el encabezamiento, el asunto quedó incluido en el orden del día de la sesión allí expresada.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero

Necesidad del dictamen del Consejo Consultivo y su ámbito

De conformidad con lo establecido por la legislación reguladora del Consejo de Estado y otros órganos consultivos autonómicos, el art. 8.4.C) del Reglamento del Consejo Consultivo de la Comunidad Autónoma de La Rioja, aprobado por Decreto 33/1996, de 7 de junio, establece que *«habrá de recabarse el dictamen del Consejo Consultivo, salvo que se solicite del Consejo de Estado»*, en relación con los *«proyectos de reglamentos o disposiciones de carácter general que haya de dictar el Gobierno de La Rioja en ejecución o desarrollo de las Leyes estatales o autonómicas y sus modificaciones y, en los mismos términos, los reglamentos independientes»*.

Habida cuenta de la naturaleza del proyecto de Decreto remitido a este Consejo Consultivo, que se dicta, según consta en su Preámbulo, en el marco de varios Decretos estatales que tienen el carácter de normativa estatal básica en la materia, que a su vez, son desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, resulta clara la aplicación del citado precepto de nuestro Reglamento y, por tanto, la procedencia del presente dictamen, razón por la que el precedente Decreto 46/1997, de 29 de agosto, fue anulado por el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja.

En su Sentencia de 25 de marzo de 1999 se recoge la doctrina jurisprudencial correcta sobre la preceptividad de la emisión de dictamen en el procedimiento de aprobación de reglamentos que desarrollan una Ley, sea estatal o regional y que este Consejo Consultivo ha reiterado en anteriores dictámenes, por todos el D.17/1998.

En relación con el ámbito del dictamen solicitado, según hemos manifestado en reiteradas ocasiones, procede un juicio de estatutoriedad, examinando la adecuación del texto al Estatuto de Autonomía y, por extensión, al bloque de constitucionalidad en el que aquél se inscribe, así como un juicio de legalidad o de enjuiciamiento del ajuste del proyecto de Decreto a la norma o normas que desarrolla.

Asimismo, conforme al artículo 3.2 de nuestro Reglamento, podemos formular juicios de oportunidad o conveniencia y de técnica legislativa.

Segundo

Cumplimiento de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general

Como ha quedado señalado en los antecedentes de hecho de este asunto, se han conservado en el expediente las actuaciones y trámites realizados con ocasión del proyecto de Decreto, luego convertido en el Decreto 46/1997, de 29 de agosto.

En él se dio trámite de audiencia a las organizaciones colegiales interesadas (Colegios Oficiales de Veterinarios y Farmacéuticos), así como a otras organizaciones representativas de intereses económicos (Centros distribuidores de Productos Farmacéuticos y Centros dispensadores de Productos Zoosanitarios).

Debe recordarse que son precisamente el Colegio Provincial y el Consejo General de Colegios Farmacéuticos los que impugnan el Decreto referido y obtienen del Tribunal Superior de Justicia su anulación por razones formales (falta de nuestro dictamen), sin entrar en otras razones de fondo alegadas por los recurrentes.

Ahora se completa el procedimiento mediante la solicitud y emisión de nuestro dictamen preceptivo sobre el proyecto de Decreto, manteniendo en lo demás, tal y como antes señalábamos, el resto de actuaciones efectuadas y el contenido del Decreto anterior.

Ahora bien, no debe olvidarse que el Decreto 46/97 ha sido anulado por sentencia y, por tanto, en principio, hay que replantearse si, a la vista de tal circunstancia, es preciso complementar dicho expediente con nuevas actuaciones, además de nuestro dictamen, y son varias las razones que así lo aconsejan:

- En primer lugar hay que tener en cuenta que, que según se deduce de la sentencia obrante ahora en el expediente, las alegaciones de los recurrentes en el proceso que concluyó con la reiterada sentencia anulatoria no se ceñían exclusivamente al defecto procedimental de la falta de nuestro dictamen consultivo, sino que se extendían a otras razones de fondo que este Consejo desconoce porque no obran en el expediente que se nos ha remitido, pero que han sido conocidas por la Administración actuante y sobre las que parece conveniente que se incorpore al expediente el informe donde se efectúe una ponderación de las mismas así como la propuesta concreta que se formule para prevenir posibles ulteriores impugnaciones por iguales motivos que quedaron imprejuizados por la Sala sentenciadora.

- En segundo lugar, no puede olvidarse que, desde la aprobación del anulado Decreto

46/97 hasta la actualidad, han sucedido cambios normativos de importancia que conviene valorar en el expediente mediante el correspondiente informe-propuesta, como son la aprobación de la Ley 8/1998, de 16 de junio, de ordenación farmacéutica de La Rioja y la reforma del Estatuto de Autonomía de La Rioja mediante la Ley Orgánica 2/1999, de 7 de enero.

- En tercer lugar, si bien este Consejo Consultivo entiende que se han cumplido los trámites establecidos en los arts. 67 y 68 de la Ley 3/1995, de 8 de marzo, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja, en la tramitación del procedimiento de elaboración de reglamentos, dada la lejanía temporal de la audiencia otorgada a las organizaciones colegiales (noviembre de 1995 y enero de 1996), estimamos aconsejable darles un nuevo trámite de audiencia, puesto que han podido alterarse las circunstancias normativas y fácticas que justificaron en su día la redacción de la norma y las alegaciones en su momento efectuadas.

- En cuarto lugar, se observa que la materia que constituye objeto del proyecto de reglamento incide en el interés de los consumidores por la calidad de los alimentos y los servicios relacionados con los mismos, de suerte que estimamos preceptiva la audiencia a las correspondientes asociaciones de consumidores y usuarios, a tenor de los arts. 22.1 y 22.2 b) de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General de Defensa de los Consumidores y Usuarios.

- Finalmente, podría aprovecharse la circunstancia para corregir ciertos errores materiales, como la eliminación del expediente de la numeración y fecha del Decreto ahora anulado o el numeral 1. del art. 10 que carece de sentido al no tener más divisiones ese precepto.

Tercero

Competencia de la Comunidad Autónoma para dictar la norma proyectada

La competencia de la Comunidad Autónoma de La Rioja, constituye el primer y esencial presupuesto para la validez de cualquier clase de disposición -tanto legal, como reglamentaria- que pretendan dictar sus órganos.

En el proyecto de Decreto -así como en la Memoria justificativa- el título competencial se solventa de manera equívoca al referirse a tres Reales Decretos estatales que han regulado ciertos aspectos básicos de los medicamentos veterinarios, transponiendo diversas Directivas europeas. Pero es evidente que dichos Reales Decretos no constituyen el

título justificativo de la competencia de La Rioja, que ha de buscarse en el Estatuto de Autonomía, aprobado por la Ley Orgánica 3/1982, de 9 de junio, modificado por las Leyes Orgánicas 3/1994, de 24 de marzo y 2/1999, de 7 de enero.

Varios son los títulos estatutarios que amparan la competencia de La Rioja para dictar el proyectado Decreto: Corresponde a la Comunidad Autónoma de La Rioja, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de «*sanidad e higiene*» (art. 9.5 del Estatuto de Autonomía) y la «*defensa del consumidor y usuario, de acuerdo con las bases ...y coordinación general de la sanidad, en los términos de lo dispuesto en los...números 11...y 16 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución*» (art. 9.3 del Estatuto de Autonomía).

Ambos títulos dan cobertura suficiente al proyecto de Decreto sometido a nuestra consideración. Además, corresponde a la Comunidad Autónoma de La Rioja, en los términos que establezcan las leyes, y, en su caso, a las normas reglamentarias que para su desarrollo dicte el Estado, la función ejecutiva sobre «*productos farmacéuticos*» (art. 11.12 del Estatuto de Autonomía).

Estos, como hemos dicho, son los títulos estatutarios que legitiman a La Rioja para aprobar el Decreto sometido a nuestra consideración. El ejercicio de esta competencia queda delimitado por la normativa básica estatal que, en lo que interesa al contenido del proyecto de reglamento sometido a nuestra consideración, comprende dos leyes y varias normas reglamentarias.

Es el caso de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y, en particular, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como los Reales Decretos 109/1995, de 27 de enero, que regula los medicamentos veterinarios; el 110/1995, de 27 de enero, que establece normas sobre medicamentos homeopáticos veterinarios y el 157/1995, de 3 de febrero, que regula las condiciones de preparación y puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos. El respeto por la norma regional de este marco básico estatal es condición de su constitucionalidad.

Este Consejo Consultivo aconseja, por tanto, que se deje constancia clara y precisa en el preámbulo de reglamento proyectado, junto a las normas básicas estatales, de los títulos competenciales estatutarios que ostenta La Rioja.

Por esa misma razón, el objeto y ámbito del Decreto proyectado resulta equívocamente delimitado en el art. 1, dado que regula "*las actividades contempladas*" en aquellos tres Reales Decretos estatales y, si bien tiene la cautela de precisar que lo hace "*en el ámbito de la Comunidad Autónoma y de acuerdo a las competencias atribuidas a la misma*", es obvio que una norma regional -tenga rango de ley o reglamentario- no puede tener

el mismo objeto que una norma estatal. Podrá referirse a idéntica materia, pero el objeto de su regulación ha de ser necesariamente distinto. En caso contrario, la norma regional incurriría en inconstitucionalidad por incompetencia. Incluso, en aquellos casos, en los que la norma regional se limita a reproducir preceptos estatales. Así lo ha señalado el Tribunal Constitucional en Sentencias 10/82, 62/91, 147/93 (referida precisamente a una ley riojana) y 162/96, entre otras, cuya doctrina hemos recordado en nuestro Dictamen 21/97 y ahora reiteramos.

El Decreto proyectado tiene un ámbito legítimo de actuación dentro del extenso, complejo y detallista marco regulador establecido por las normas estatales y a él debe referirse al delimitar su objeto, por más que el espacio dejado por estas normas estatales no siempre resulte fácil de identificar. Se refiere éste a la regulación de los siguientes aspectos:

- La autorización que deben otorgar las Comunidades Autónomas, como instrumento de control general sobre medicamentos veterinarios (art. 4 del R.D. 109/1995 y art.2 del proyecto de Decreto).
- El Registro Oficial de centros relacionados con los medicamentos veterinarios, instrumento necesario para el cumplimiento del deber de información entre Administraciones Públicas (art. 5 R.D. 109/1995 y Capítulo II del proyecto de Decreto).
- Los requisitos que deben reunir los locales e instalaciones para la elaboración de autovacunas de uso veterinario (art. 39 del R.D. 109/1995 y Cap. III del proyecto de Decreto).
- La autorización de funcionamiento de los almacenes mayoristas de distribución de medicamentos veterinarios (art. 76 R.D. 109/1995 y 17 proyecto de Decreto).
- La autorización como entidades de las entidades y agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas dispensadoras de medicamentos veterinarios (art. 87 R.D. 109/1995 y art. 18 proyecto de Decreto), incluida la autorización de los Botiquines de Urgencia (art.92 R.D. 109/1995 y art. 20 del Proyecto de Decreto) y la dispensación de medicamentos veterinarios por las Oficinas de farmacia (art. 84 R.D. 109/1995 y art. 19 del Proyecto de Decreto).
- La receta veterinaria (art. 82 R.D.109/1995 y Cap. V proyecto de Decreto).
- El procedimiento y competencia para otorgar la antes referida autorización (Cap. VI del proyecto de Decreto).

Como es fácil deducir, el marco regulador en materia de medicamentos veterinarios presenta una notable complejidad, consecuencia de la concurrencia normativa estatal y regional, puesta de manifiesto por la recíprocas remisiones de las normas estatales a las regionales para regular específicos y concretos aspectos (los que hemos enumerado) y de éstas a las estatales, normas estatales particularmente detalladas y minuciosas, donde está contenida la verdadera regulación sustantiva de esta materia.

Si se hace el esfuerzo de comparar la regulación de la norma proyectada con los reglamentos estatales (en particular, el R.D. 109/1995) podrá comprobarse que no existen innovaciones sustantivas importantes por la estrechez que deja el marco regulador estatal. Estas quedan reducidas a la creación del Registro Oficial de Centros Relacionados con los Medicamentos veterinarios y al procedimiento de autorización de actividades relacionadas con ellos y, en menor medida, a la regulación de la receta veterinaria.

A la vista de todo ello, este Consejo Consultivo entiende que la norma proyectada es absolutamente respetuosa con el marco básico estatal en el que se inserta y que no puede hacersele reproche alguno de ilegalidad con los datos obrantes en el expediente, siempre a reserva de lo que pudiera resultar de la completación del mismo que, como antes hemos apuntado, estimamos necesaria.

No obstante, en relación con el Capítulo VI relativo a "*Autorizaciones y Registro*" sería aconsejable, para dar cumplimiento a las exigencias derivadas de la legislación del procedimiento administrativo común (Ley 30/1992, de 26 de noviembre, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero), que se estableciese el plazo en el que debe otorgarse la autorización -no previsto en ninguno de los apartados del art. 25- así como que se aclarase si la "*comunicación*" que deben dirigir las Oficinas de Farmacia y Almacenes de distribución farmacéutica de uso humano, a la que se refiere el art. 25.2, debe ser previa al inicio de la actividad de dispensación o distribución de medicamentos veterinarios, estableciendo, en su caso, un plazo para ello.

CONCLUSIONES

Primera

La Comunidad Autónoma de La Rioja tiene competencia para dictar el proyecto de Decreto sometido a nuestra consideración.

Segunda

Con los datos actualmente obrantes en el expediente que se nos ha remitido y a reserva de lo expresado en la conclusión siguiente, dicho proyecto es absolutamente respetuoso con la legislación básica y en general con el grupo normativo en el que se inserta.

Tercera

El expediente instruido para la elaboración del proyecto debe complementarse con las actuaciones que hemos señalado en el Fundamento de Derecho Segundo de este Dictamen.

Este es el Dictamen emitido por el Consejo Consultivo de La Rioja que, para su remisión conforme a lo establecido en el artículo 45.1. de su Reglamento, aprobado por Decreto 33/1996, de 7 de junio, expido en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO CONSULTIVO

Ignacio Granado Hijelmo