

En Logroño, a 15 de marzo de 2000, 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, siendo ponente Don Antonio Fanlo Loras, y en ausencia del Consejero D. Joaquín Ibarra Alcoya, por concurrir en el mismo causa legal de abstención, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

12/00

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

La Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, a través del Presidente de la Comunidad Autónoma de La Rioja, remite el proyecto de Decreto más arriba referido para que este Consejo Consultivo emita nuevo dictamen sobre el mismo.

Segundo

En efecto, en nuestro anterior Dictamen 22/1999, hemos informado un Proyecto de Decreto con idéntico título. En su Fundamento Jurídico Segundo formulábamos algunas recomendaciones relativas al procedimiento de elaboración (necesidad de realizar nuevas actuaciones dando nuevo trámite de audiencia a las entidades interesadas) y algunas observaciones sustantivas.

Tercero

A la vista de nuestro precitado Dictamen se ha procedido a redactar un nuevo borrador de Decreto y se ha dado nuevo trámite de audiencia a muy distintas entidades y órganos de la Administración regional. Han presentado alegaciones las siguientes entidades y órganos:

- Dirección General de los Servicios Jurídicos (29 de noviembre de 1999).
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja (3 de diciembre de 1999).
- Servicio de Información, Calidad y Evaluación (S.I.C.E.) de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Desarrollo Autonómico y Administraciones Públicas (10 de diciembre de 1999).
- Colegio Oficial de Veterinarios de La Rioja (16 de diciembre de 1999)
- Asociación Nacional de Empresas Distribuidoras de Productos Zoosanitarios (20 de diciembre de 1999).
- Asociación de Clínicas Veterinarias de La Rioja (20 de diciembre de 1999).
- La Sección de Producción y Sanidad Ganadera de la Dirección General de Agricultura, Ganadería e Industrias Agroalimentarias (30 de diciembre de 1999).
- Consejo General de Colegios Veterinarios de España (12 de enero de 2000).
- Dirección General de Agricultura, Ganadería e Industrias Agroalimentarias (11 de enero de 2000).
- Dirección General de Agricultura, Ganadería e Industrias Agroalimentarias (Memoria de 4 de febrero de 2000).

Cuarto

A la vista de las alegaciones presentadas por estas entidades y órganos, se ha redactado el cuarto borrador del Proyecto de Decreto con fecha 7 de febrero de 2000.

Antecedentes de la consulta

Primero

Por escrito fechado el 22 de febrero de 2000, registrado de entrada en este Consejo el 23, el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno de La Rioja remite al Consejo Consultivo de La Rioja para dictamen el expediente tramitado sobre el asunto referido por la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

Segundo

Mediante escrito también de 23 de febrero de 2000, registrado de salida el mismo día,

el Sr. Presidente del Consejo Consultivo de La Rioja, procedió, en nombre del mismo, a acusar recibo de la consulta, a declarar, provisionalmente, la misma bien efectuada así como la competencia del Consejo para evacuarla en forma de dictamen.

Tercero

Designado ponente el Consejero señalado en el encabezamiento, la correspondiente ponencia quedó incluida, para debate y votación, en el orden del día de la sesión del Consejo Consultivo convocada para la fecha señalada en el encabezamiento.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero

Necesidad del dictamen del Consejo Consultivo y su ámbito

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 *«proyecto 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 Decreto 46/1997, de 29 de agosto, precedente del actual Proyecto, fue anulado por el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja.

En efecto, en su Sentencia de 25 de marzo de 1999, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de dicho Tribunal recoge la doctrina jurisprudencial sobre la preceptividad de la emisión de dictamen en el procedimiento de aprobación de reglamentos que desarrollen

una Ley, sea estatal o regional, y que este Consejo Consultivo ha reiterado en anteriores Dictámenes (17/1998, 22/1999).

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, en cumplimiento de las observaciones formuladas por este Consejo Consultivo al originario borrador de Proyecto de Decreto (Dictamen 22/1999), el órgano directivo competente procedió a redactar un nuevo borrador que se ha vuelto a remitir para informe de las entidades y órganos afectados. Esa fue nuestra recomendación que ha sido oportunamente seguida.

En efecto, se ha redactado un nuevo reglamento, recogiendo nuestras principales observaciones, se ha dado, ampliado, nuevo trámite de alegaciones a diferentes entidades y órganos afectados directamente por la norma reglamentaria proyectada, algunas de cuyas observaciones se han tenido en cuenta en el borrador presentado a nuestro informe.

Ahora bien, al margen de los aspectos sustantivos de las alegaciones presentadas, este Consejo Consultivo reitera, una vez más, la conveniencia de cumplir, tanto en la forma como, sobre todo, en el fondo, con los requisitos establecidos en el procedimiento de elaboración de disposiciones generales (art. 67 y 68 de la Ley 3/1995, de 8 de marzo). Así lo hemos reiterado en nuestros dictámenes. relativos a disposiciones de carácter general y proyectos de Ley.

Ello es particularmente cierto en relación con el trámite de participación, interna y externa, de entidades y órganos directamente afectados por el contenido de la norma proyectada, que constituye uno de los requisitos esenciales del procedimiento de elaboración de reglamentos y cuya finalidad no es otra que garantizar la *«legalidad, acierto y oportunidad»* de la norma proyectada, como decía el art. 129.1 de la Ley de Procedimiento Administrativo de 1958.

En el presente caso, ningún reparo ha de hacerse al trámite de audiencia de las entidades afectadas, en cuanto a su extensión subjetiva. La participación ha sido amplia y, si no se ha materializado, ha sido por la renuncia de algunas de ellas a comparecer en el expediente. Nuestra llamada de atención tiene que ver con el *orden temporal* con el que deben solicitarse ciertos informes y con el excesivo ritualismo con el que se ha elaborado la memoria justificativa exigida en el art. 67.2 de la Ley 3/1995, de Régimen jurídico del Gobierno y la Administración Pública.

En efecto, no es lógico que el Informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos se solicite en el momento inicial del trámite de audiencia. El informe de la Dirección General de los Servicios Jurídicos debe ser el último trámite anterior a la petición de nuestro informe. En ese momento temporal adquiere todo su sentido la opinión de dicho órgano.

En cuanto a la Memoria justificativa, dispone literalmente el art. 67.2 de la Ley 3/1995 que *«tales propuestas -de proyectos de Ley y disposiciones de carácter general- irán acompañadas de una memoria que deberá expresar previamente el marco normativo en que se inserta, justificar la oportunidad y adecuación de las medidas propuestas a los fines que se persiguen y hacer referencia a las consultas facultativas efectuadas y a otros datos de interés para conocer el proceso de elaboración de la norma»*.

La Memoria de la Dirección General de Agricultura, Ganadería e Industrias Alimentarias que figura en el expediente remitido es una excelente muestra del cumplimiento meramente ritual de las obligaciones que corresponden a ese centro directivo. El marco normativo que se recoge en el mismo está sólo parcialmente señalado, puesto que olvida toda referencia a los títulos competenciales estatutarios, así como de las normas con rango de ley estatales (Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento) y de La Rioja (Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación farmacéutica de La Rioja) dictadas en esta materia y a las que ya aludíamos en nuestro anterior Dictamen 22/1999.

No basta con la relación de las consultas facultativas efectuadas, sino que es conveniente recoger una valoración de las alegaciones que se han tenido o no en cuenta en el Proyecto de Decreto. Sólo en el Informe de la Secretaría General Técnica de 21 de diciembre de 1999 por el que solicita informe sobre el Proyecto de Decreto al Director General de Agricultura, Ganadería e Industrias Agroalimentarias, se afirma que en el borrador *«se han incluido las observaciones realizadas por el Consejo Consultivo en su Dictamen de fecha 28 de julio de 1999»*, que se han incorporado las formuladas por el S.I.C.E. y *«aquellas que, desde Secretaría General Técnica, se han considerado oportunas (incorporadas con negrita)»*. En sendos Informes de la citada Dirección General, (uno de ellos correspondiente a la Sección de Producción y Sanidad Ganadera) se han hecho cuatro observaciones, pero sin que propiamente se valore el contenido de las alegaciones presentadas, como se solicitaba por

la Secretaría General Técnica.

En nuestro anterior Dictamen 22/1999 ya señalamos, en el Fundamento de Derecho Segundo, que debía incorporarse al expediente el *«informe donde se efectúe una ponderación de las mismas -las alegaciones- así como la propuesta concreta que se formule para prevenir posibles ulteriores impugnaciones por iguales motivos que quedaron imprejuzgados por la Sala sentenciadora»*.

Por lo demás, no se ha cumplido el trámite de audiencia de las asociaciones de consumidores y usuarios como aconsejábamos en el Fundamento Jurídico Segundo, último párrafo del referido dictamen.

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 ahora nuevamente sometido a nuestra consideración se han tenido en cuenta las observaciones que sobre esta cuestión hicimos en el Dictamen 22/1999.

La Exposición de Motivos del Proyecto de Decreto recoge expresamente los títulos competenciales estatutarios de La Rioja. No obstante, aunque cita varios Decretos estatales, que constituyen normativa básica en la materia, sigue olvidando las dos leyes estatales que constituyen la cabecera del grupo normativo que enmarca el ejercicio de las competencias regionales (la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento). Sí que menciona ahora la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordenación farmacéutica de La Rioja. Las consecuencias sustantivas de estos títulos competenciales en orden a la delimitación del objeto y ámbito del Decreto proyectado han sido tenidas en cuenta, de conformidad con las observaciones del Fundamento Jurídico Tercero de nuestro Dictamen 22/1999.

Sólo resta indicar, que no se ha corregido, como advierte la Dirección General de los Servicios Jurídicos, la numeración del Real Decreto 1631/1981, de 23 de enero, que debe ser la de 163/1981 y que -ello es obvio- mientras no se haya emitido el Dictamen final de este Consejo Consultivo, no puede incluirse en la fórmula promulgatoria del Proyecto de Decreto indicación alguna de conformidad con el Dictamen del Consejo Consultivo.

Cuarto

Observaciones acerca del contenido sustantivo

Como ya señalamos en el Dictamen 22/1999, el marco regulador en materia de medicamentos veterinarios presenta una notable complejidad, consecuencia de la concurrencia normativa europea, estatal y regional, puesta de manifiesto por las recíprocas remisiones de las normas estatales a las regionales para regular específicos y concretos aspectos (los que aparecen enumerados como objeto de la norma en el art. 1) 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 reitera 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 inconstitucionalidad o ilegalidad.

No obstante, este Consejo Consultivo en cumplimiento de las funciones que tiene encomendadas formula las siguientes observaciones de técnica legislativa y de oportunidad:

I. En cuanto al procedimiento de autorización previsto en el art. 25:

- Como acertadamente advierte el Servicio de Información, Calidad y Evaluación, el art. 25 no regula el procedimiento de inscripción en el Registro, sino el procedimiento de autorización administrativa de las actividades referidas en el art. 2. Por ello el segundo párrafo del art. 25.1 sigue resultando equívoco «*Los interesados deberán solicitar la autorización previa en el Registro Oficial ...*». La redacción mejoraría diciendo: «*Los interesados deberán solicitar autorización previa de acuerdo con el procedimiento regulado en este artículo*». El segundo párrafo debiera mejorarse suprimiendo la referencia a la «*inscripción*», puesto que la misma ya está prevista en el art. 25.7.

- No es correcto técnicamente referirse al plazo de tres meses para «*contestar*». Como acertadamente señala el Servicio de Información, Calidad y Evaluación, el plazo máximo de duración del procedimiento es para «*resolver y notificar* » de acuerdo con el los arts. 42 y 43

Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

- La exigencia y justificación del trámite de «comunicación» establecido en el art. 25.2 del Proyecto de Decreto parece razonable, en contra de lo alegado por el Colegio de Farmacéuticos de La Rioja. Ahora bien, su naturaleza meramente informativa, como cabe deducir de la Ley de Medicamento, parece contradicha en su segundo párrafo al haber introducido la mención de «*esta solicitud*». Debiera sustituirse esta palabra por «*esta comunicación...*». Mantener la «*solicitud*», iría en contra de la Ley del Medicamento que no exige tal requisito, razón por la que está justificado el empleo de «comunicación».

-En el art. 25.5 se reiteran competencias referidas a órganos distintos, por lo que es conveniente clarificar su redacción. Así se dice que «*la autorización será otorgada por la Consejería de Agricultura...*». En el párrafo siguiente se dice «*la resolución de concesión de la autorización será dictada por el Director General de Agricultura...*». Para su nueva redacción refundida téngase en cuenta las observaciones hechas por el S.I.C.E., en cuanto a la competencia de los Directores Generales. Por lo demás, el plazo de tres meses es para resolver y notificar, por lo que es más preciso técnicamente, indicar, como hace el S.I.C.E., que «*transcurrido dicho plazo sin que haya recaído resolución expresa el interesado podrá entender estimada su solicitud*».

II. Régimen transitorio y de adecuación de las entidades que ejercen las actividades a las que se refiere el Decreto.

- Debe aclararse en qué medida la nueva norma obliga a adecuar las actividades desarrolladas en el momento de entrada en vigor de la norma a las nuevas exigencias previstas en ella, incluida la de solicitar nueva autorización o «convalidación» como se dice en la poco precisa Disposición Transitoria Única, incluida a propuesta de ASEMAZ. En la misma se emplea en dos ocasiones el adjetivo «*adaptado*» y el verbo «*adaptar*», junto a «convalidación».

-Ha de relacionarse el contenido de esta Disposición con lo establecido en el art. 4 «*Todos los centros ubicados en la CAR...están obligados a registrarse de acuerdo a lo dispuesto en la presente disposición*». Conviene aclarar si solo «*registrarse*» o también «*adaptarse*», solicitando la oportuna «*autorización*».

III. Justificación de la no inclusión de ciertas alegaciones.

-No existen en el expediente elementos de juicio suficientes para ponderar las razones que han llevado a no aceptar algunas de las alegaciones presentadas por los comparecientes en el trámite de audiencia. Conviene recordar que en el recurso contencioso administrativo presentado por el Colegio de Farmacéuticos contra el Decreto 46/1887, de 29 de agosto, junto

al motivo formal (falta de dictamen del Consejo de Estado o Consultivo), aceptado por el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja, se esgrimieron motivos de fondo sobre los que la Sala no llegó a pronunciarse.

Sería conveniente que se sopesasen esas alegaciones, particularmente las que razonan con argumentos apoyados en la Ley del Medicamento.

Una mención especial merece la consideración de la posible conveniencia de distinguir entre dispensación de medicamentos para animales de abasto (consumo humano) y para animales de compañía, deporte y ocio. Aunque la distinción no está recogida expresamente en la Ley del Medicamento, parece que, de acuerdo con la Nota Informativa incluida en el escrito del Consejo General de Colegios Veterinarios de España, una llamada aclaratoria del Artículo 4, punto 4. de la Directiva del Consejo de 13 de diciembre de 1990 permitiría esa distinción, amparada directamente en la propia Directiva. En ese caso, si el Gobierno de La Rioja considerase que esa distinción está justificada técnicamente y no existen riesgos sanitarios, no tendría que esperar para incorporarla a la norma proyectada a que se modificaran los arts 80 y 82 de R.D. 109/1995, de 27 de enero.

-Deberá aclararse qué organismo es el encargado de suministrar los talonarios de recetas veterinarias. Si no se quiere que sea el Colegio de Veterinarios (como se afirma en el Informe de la Dirección General de Agricultura), habrá de ser la Administración regional la que se encargue de la impresión, distribución y control. Pero es necesario que este extremo se aclare.

IV. Correcciones y mejoras de estilo:

-En el art. 18.4.d) se emplea la palabra «*contrastación*» que no está recogida como tal en el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española. Puede usarse *comprobación*.

- En el art. 23.9 se cita el Real Decreto 1423/1987, de 22 de noviembre que, de acuerdo con la Dirección General de los Servicios Jurídicos ha sido derogado por el 1373/1997, de 29 de agosto.

CONCLUSIONES

Única

La Comunidad Autónoma de La Rioja tiene competencia para dictar el proyecto de

Decreto sometido a nuestra consideración, que es absolutamente respetuoso del grupo normativo en el que se inserta. No obstante, deberán tenerse en cuenta algunas de las observaciones y recomendaciones recogidas en el Fundamento de Derecho Cuarto.

Este es nuestro Dictamen que, por unanimidad, pronunciamos, emitimos y firmamos en el lugar y fecha expresados al principio