



XUNTA DE
GALICIA

Á SALA DO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO DO TRIBUNAL SUPERIOR DE XUSTIZA DE GALICIA

Sección 2ª

O LETRADO DA XUNTA DE GALICIA, na representación que ostenta, no **P.O 4152/2024** interposto polo ILUSTRE COLEXIO DE VETERINARIOS DE LUGO, ante a Sala comparece e, como mellor proceda en dereito, DIGO:

Que, polo presente escrito, presento a nosa **CONTESTACIÓN Á DEMANDA** en base aos seguintes:

FEITOS

Único.- Rexeitamos os de contrario en canto se aparten do expediente administrativo e do que neste escrito manifestaremos.

FUNDAMENTOS DE DEREITO

I.-





XUNTA DE
GALICIA

Visto o suplico e corpo da demanda hai que entender que se impugnan os artigos 2 a), b), d) e e); 4.2; 8.1 a) e 3º b) 2º e 4º; 12.2; e 19.3 do Decreto 30/2024, do 15 de febreiro, polo que se establecen os procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso exclusivamente hospitalario a profesionais da veterinaria (DOG 11 de marzo de 2024: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2024/20240311/AnuncioC3K1-040324-0001_gl.html)

Para contextualizar este Decreto, o mesmo ten por obxecto a regulación dos procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario nos supostos da súa prescrición excepcional por baleiro terapéutico previstos na normativa de aplicación.

A prescrición, dispensación e uso de medicamentos no ámbito veterinario é unha materia fortemente condicionada polo establecido en diversas normas comunitarias, entre as que destaca o Regulamento (UE) 2019/6, do Parlamento Europeo e do Consello, do 11.12.2018, sobre medicamentos veterinarios, e que ten como obxectivo, entre outros, mellorar a subministración, a distribución, a farmacovixilancia, o control e uso dos medicamentos veterinarios, garantindo ao mesmo tempo o máis alto nivel de protección da saúde pública, da sanidade animal e do medio ambiente.

Este regulamento veu derrogar a Directiva 2001/82/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 6.11.2001, pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, a cal fora incorporada ao noso ordenamento xurídico a través da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. Esta última lei, pola súa banda, veu derrogar á Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, a cal fora desenvolta parcialmente polo Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, o cal se atopa na actualidade, á súa vez, derrogado polo





XUNTA DE
GALICIA

Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, polo que se regula a distribución, prescrición, dispensación e uso de medicamentos veterinarios, cuxo artigo 34.2 contén precisamente á base legal para a regulación que agora se analiza.

O artigo 32 do citado real decreto determina que se esixirá receita veterinaria para a dispensación e para o tratamento de animais con medicamentos veterinarios suxeitos a prescrición veterinaria e que, sen prexuízo do establecido no artigo 34 –relativo ao uso de medicamentos á marxe da autorización de comercialización ou rexistro– os medicamentos prescribíranse e empregáranse segundo os termos da autorización de comercialización ou rexistro.

Precisamente o precitado artigo 34 establece no seu número 2 que:

*“A prescrición excepcional dun medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, autorizado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou pola Comisión Europea, só poderá realizarse polo veterinario para a administración directa por el mesmo, sempre baixo as adecuadas condicións e requisitos de uso expresamente previstos na autorización de comercialización ou rexistro, modificando os seus contidos no necesario, para a súa aplicación aos animais, e sempre que dispoña dos medios esixidos para aplicar o citado medicamento. Nestes supostos, a **autoridade competente da comunidade autónoma establecerá o procedemento e os controis necesarios para a subministración a profesionais veterinarios deste tipo de medicamentos**”.*

O concepto de prescrición excepcional por baleiro terapéutico introducírase xa no Texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, neste caso en relación cos medicamentos veterinarios. Este real decreto legislativo sinalaba ao respecto, no seu artigo 37, que:





XUNTA DE
GALICIA

“ao obxecto de protexer a saúde humana e a sanidade animal, esixírase prescrición veterinaria para dispensar ao público os seguintes medicamentos veterinarios [...] e) os medicamentos empregados nos supostos de prescrición excepcional por baleiro terapéutico, incluídos os preparados oficiais, fórmulas maxistras e autovacinas”.

Precepto que así mesmo engade que o réxime de prescricións excepcionais será establecido regulamentariamente.

A base legal europea da prescrición excepcional por baleiro terapéutico, tamén coñecida como “prescrición en cascada”, atópase nos artigos 112, 113 e 114 do Regulamento (UE) 2019/6, os cales establecen como prescrición excepcional por baleiro terapéutico aquela que se efectúa cun medicamento autorizado para o seu uso noutra especie ou para tratar outra indicación da mesma especie. Neste sentido, resultaría tamén posible empregar, cando non existisen medicamentos veterinarios apropiados para o tratamento de determinadas patoloxías, medicamentos de uso humano, incluso os de uso exclusivamente hospitalario, opción que acolle na actualidade o artigo 34.2 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo.

Xunto coa normativa mencionada ata o de agora cómpre tamén citar ao Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o cal define aos medicamentos de uso hospitalario (categorizados coa letra “H”) como aqueles medicamentos que exixen particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinar de atención á saúde, os cales a causa das súas características farmacolóxicas ou pola súa novidade, ou por motivos de saúde pública, se reservan para tratamentos que só poden utilizarse ou seguirse en medio hospitalario ou centros asistenciais autorizados.





XUNTA DE
GALICIA

Finalmente, o Tribunal Superior de Xustiza de Galicia (procedemento ordinario 7146/2021), en sentenza do 3.6.2022, condenou a:

“Que, con acollemento do presente recurso contencioso administrativo PO nº 7146/2021 interposto contra a inactividade administrativa da Consellería de Sanidade ante o requirimento formulado en data 13/3/2017 e reiterado o 17/12/2019 para que a administración aprobase unha disposición regulamentaria que desenvolvese o procedemento enunciado no art. 81.4. do Real Decreto 1132/2010, para a prescripción en farmacias de medicamentos de uso hospitalario con fins veterinarios, debemos:

Primeiro: declarar a desconformidade a dereito da inactividade e condenar á Consellería de Sanidade a establecer o procedemento e os controis necesarios para a subministración dos medicamentos aos que se refire o art. 81.4. do Real Decreto 1132/2010, do 10 de setembro, polo que se modifica o Real Decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.

II.-

Antes de entrar na valoración dos argumentos expostos pola parte demandante, cómpre máis explicacións para contextualizar o marco do regulamento impugnado.

O decreto ten por obxecto establecer os procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionais da veterinaria nos supostos de prescripción excepcional destes por baleiro terapéutico previstos na normativa de aplicación, entendendo por subministración o acto a través do cal unha oficina de farmacia efectúa a entrega dun medicamento a un/unha profesional veterinario/a, tras realizar este/a unha prescripción excepcional por baleiro terapéutico.





XUNTA DE
GALICIA

Regúlense nel dous procedementos, que serán de aplicación en función do medicamento do que se desexe dispor:

1. Un procedemento de autorización, que deberán seguir aqueles profesionais que necesiten adquirir axentes antineoplásicos e inmunomoduladores, incluídos dentro do grupo L do listado ATC, así como medicamentos que teñan autorizada nas súas fichas técnicas algunha condición de almacenamento, manexo e eliminación de residuos específica que requira que os hospitais e clínicas veterinarias nas que presten servizos dispoñan dunhas instalacións ou equipos predeterminados e persoal adecuadamente formado. Trátase de medicamentos que polas súas condicións de uso, as esixencias legalmente establecidas para o seu manexo e administración ou as súas condicións especiais de manipulación ou xestión de residuos, requiren da comprobación previa do cumprimento dunha serie de requisitos por parte do solicitante, así como da adopción de medidas concretas para garantir que a súa subministración, administración e eliminación se leva a cabo coas maiores cautelas, en aras da protección da saúde pública e da sanidade animal. Este procedemento establécese polo tanto por unha razón imperiosa de interese xeral.

2. A presentación dunha comunicación previa perante a Consellería de Sanidade, a cal outorgaralles o dereito a que lles sexan subministrados medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario distintos dos anteriores.

As solicitudes de inicio de ámbolos dous procedementos están a disposición dos interesados na sede electrónica da Xunta de Galicia (SA202H e SA202G, respectivamente).

O proxecto contempla tamén as obrigas que deberán cumprir todos os/as profesionais implicados/as nos procedementos regulados e as responsabilidades nas que poidan incorrer en caso de incumprimento, tendo en conta ademais que serán as oficinas de farmacia as únicas que





XUNTA DE
GALICIA

poidan subministrar estes medicamentos. En consonancia co anterior, prevese tamén a aplicación dun réxime sancionador.

Cómpre ter en conta polo tanto, en primeiro lugar, que este decreto non afecta aos medicamentos veterinarios de uso habitual nas clínicas, senón só especificamente aos medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, os cales, por imposición da normativa estatal e comunitaria, só poden ser empregados na práctica veterinaria nos casos nos que exista un baleiro terapéutico, é dicir, nos casos nos que non existan medicamentos veterinarios autorizados nun estado membro da Unión Europea para unha indicación concreta relativa a unha especie animal (ao suposto de prescrición excepcional alude, entre outros, o Regulamento (UE) 2019/6, do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, sobre medicamentos veterinarios).

Este decreto procede, dunha banda, a desenvolver as previsións contidas no artigo 34.21 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, polo que se regula a distribución, prescrición, dispensación e uso de medicamentos veterinarios (o cal sinalaba que sería a autoridade competente da comunidade autónoma a que debía establecer o procedemento e os controis necesarios para a subministración a profesionais veterinarios deste tipo de medicamentos), e doutra, a dar debido cumprimento á sentenza firme ditada polo Tribunal Superior de Xustiza de Galicia en data 03.06.2022 no seo do procedemento contencioso-administrativo seguido no seu día a instancia do Colexio Oficial de Veterinarios de Pontevedra (COVPO), a cal obrigou á Consellería de Sanidade a acometer a dita regulación, dando así resposta ás dificultades postas de manifesto por parte do sector para acceder a este tipo de medicamentos para a súa posterior administración en animais.

III.-





XUNTA DE
GALICIA

A maiores, e tamén de inicio, é importante algúns apuntamentos máis.

Por exemplo, destacar que cando se axuizan disposicións normativas a análise só pode ser un control negativo de legalidade, non se caben ou non outras opcións en dereito:

- STS 28.6.2004:

"además de la titularidad o competencia de la potestad reglamentaria, tradicionalmente se consideran exigencias y límites formales del reglamento, cuyo incumplimiento puede fundamentar la pretensión impugnatoria: la observancia de la jerarquía normativa, tanto respecto a la Constitución y a la Ley (arts. 9.3 , 97 y 103), como interna respecto de los propios Reglamentos, según resulta del artículo 23 de la Ley del Gobierno ; la inderogabilidad singular de los reglamentos (art. 52.2 de la Ley 30/1992 ; LRJ y PAC, en adelante); y el procedimiento de elaboración de reglamentos, previsto en el artículo 105 CE y regulado en el artículo 24 de la Ley 50/97 . Y se entiende que son exigencias y límites materiales, que afectan al contenido de la norma reglamentaria, la reserva de ley, material y formal, y el respeto a los principios generales del Derecho. Pues, como establece el artículo 103 CE , la Administración está sometida a la Ley y al Derecho; un Derecho que no se reduce al expresado en la Ley sino que comprende dichos Principios en su doble función legitimadora y de integración del ordenamiento jurídico, como principios técnicos y objetivos que expresan las ideas básicas de la comunidad y que inspiran dicho ordenamiento.

En nuestra más reciente jurisprudencia se ha acogido también, de manera concreta, como límite de la potestad reglamentaria la interdicción de la arbitrariedad, establecida para todos los poderes públicos en el artículo 9.3 CE . Principio que supone la necesidad de que el contenido de la norma no sea incongruente o contradictorio con la realidad que se pretende regular, ni con la "naturaleza de las cosas" o la esencia de las instituciones.

Ahora bien, respetadas tales exigencias, el Gobierno, titular de la potestad reglamentaria (art. 97 CE y 23 de la Ley del Gobierno , Ley 50/1997, de 27 de noviembre), puede utilizar las diversas opciones legítimas





XUNTA DE
GALICIA

que permite la discrecionalidad que es inherente a dicha potestad. O, dicho en otros términos, nuestro control jurisdiccional, en el extremo que se analiza, se extiende a la constatación de la existencia de la necesaria coherencia entre la regulación reglamentaria y la realidad sobre la que se proyecta, pero no alcanza a valorar, como no sea desde el parámetro del Derecho, los distintos intereses que subyacen en el conflicto que aquélla trata de ordenar, careciendo este Tribunal de un poder de sustitución con respecto a la ponderación efectuada por el Gobierno. Y ni siquiera procede declarar la invalidez de la norma por razón de la preferencia que de aquellos intereses refleje la disposición reglamentaria, como no suponga una infracción del ordenamiento jurídico, aunque sea entendido en el sentido institucional con que es concebido tradicionalmente en el ámbito de esta jurisdicción (arts. 83 de la Ley de la Jurisdicción de 1956 , y 70 y 71 de la Ley de 1998), y que se corresponde con el sentido del citado artículo 9 de la Constitución (Cfr. SSTs 26 de febrero y 17 de mayo de 1999 , 13 de noviembre , 29 de mayo y 9 de julio de 2001 , entre otras) ”

De feito, como frecuentemente lembramos cando se impugna unha disposición de carácter xeral, non se trata de debater se aos recorrentes, na súa visión, preferirían que isto non existira ou outra opción.

Porque aínda que sexa obvio hai que lembrar que é a Administración a constitucionalmente depositaria da responsabilidade para regulamentar entre as diferentes opcións posibles en dereito, o cal non pode ser substuído polo que a un recorrente lle sería máis apropiado. Con carácter xeral, a STS 16 de decembro de 2008 (rec. 61/2007):

“las apreciaciones subjetivas del recurrente sobre la oportunidad del criterio establecido por el titular de la potestad reglamentaria, cualquiera que sea la valoración que merezca, no constituye una razón o motivo de nulidad de la disposición, pues, como ya señalamos al examinar la jurisprudencia sobre el alcance del control jurisdiccional de la potestad reglamentaria, se trata de valoraciones que pertenecen al ámbito de la discrecionalidad y consiguiente decisión del contenido y sentido de la norma, que corresponde al titular de la potestad reglamentaria que se ejercita, sin que la impugnación de una disposición general pueda fundarse en los criterios de oportunidad o conveniencia subjetivos de quien la impugna, como





XUNTA DE
GALICIA

señala la sentencia de 5 de diciembre de 2007 , consideraciones de oportunidad que, como indica la sentencia de 13 de junio de 2007 , no suponen en modo alguno que la regulación sea contraria a derecho".

IV.-

A demanda comeza coas alegacións sobre impugnacións de artigos concretos, para rematar cuns considerandos onde o que hai son alegacións xenéricas (fundamento segundo e seguintes).

O tratado nesas alegacións xenéricas (prohibición de acceso a medicación, de depósito e/ou almacenamento medicamentos, vulneración da libre competencia, da capacidade de trato ao paciente, discriminación co resto de España, ...) será explicado cando damos resposta a cada unha das concretas impugnacións. Porque ademais non debemos esquecer que o suplico se concreta na anulación de preceptos específicos.

En todo caso, caben algunhas reflexións sobre isto.

Respecto da alegación de que *"Con la aprobación y promulgación de este Decreto se está dejando al margen al colectivo de veterinarios ambulantes o domiciliarios, a los que en ningún caso se les permitiría el acceso a medicación intrahospitalaria. Asimismo acontece con los centros de recuperación de fauna silvestre y los centros de recogida de animales"*, o artigo 2.e) do decreto impugnado sinala que o uso destes medicamentos quedará estritamente reservado ao acto clínico veterinario, o cal deberá realizarse, en todo caso, dentro dunha clínica ou hospital veterinario.

Isto é así polas especiais condicións e carácter dos medicamentos obxecto do decreto, o cal non podemos perder en ningún momento de vista. Trátase de medicamentos que requiren dunhas especiais cautelas de dispensación, uso e administración en humanos, por canto mais en especies animais, para as cales non están inicialmente autorizados, senón





XUNTA DE
GALICIA

que só poden ser empregados neles baixo o paraugas da "prescripción excepcional por baleiro terapéutico".

Sobre a alegación de "prohibición de depósito y/o almacenamiento de medicamentos", se explicará con posterioridade, pero non podemos esquecer que o obxecto do decreto impugnado afecta aos medicamentos de uso humano e hospitalario, e non a medicamentos veterinarios, polo que o seu réxime legal e normativa de aplicación son distintos, como tamén o son as cautelas ás que obriga a súa prescripción, dispensación e administración.

A demanda non enfoca correctamente isto. Así, os decretos aos que alude a demanda (Decreto 63/2012, de 12 de xaneiro, e Decreto 171/2018, de 8 de novembro) refírense a depósitos de medicamentos veterinarios e medicamentos estupefacientes veterinarios.

Sobre a afectación a libre competencia, no informe consta o aval da Comisión Galega da Competencia, xunto co que explicaremos logo, ademais de que como vimos hai un mandato normativo (e deste TSXG) para que esta Administración regule isto.

Así, o artigo 34.2 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, dispón que as comunidades autónomas procederán á regulación do procedemento e dos controis para a subministración a profesionais veterinarios de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, sendo aquelas competentes para impoñer as condicións e requisitos que, dentro do respecto ao marco normativo vixente, resulten mais acidos para a consecución do fin perseguido no seu ámbito territorial. Se isto é así tampouco pode haber unha alegación (xenérica) de vulneración da lei de benestar animal.

Finalmente en canto á "discriminación co resto de España", algunhas consideracións son relevantes.





XUNTA DE
GALICIA

O que propugna a tese actora é unha centralización de facto, ao esgrimir que todo o que sexa que Galicia teña políticas propias – respecto ás que non se ofrece un artigo concreto de normativa estatal vulnerado, máis aló de xenéricos de igualdade, unidade de mercado...- suporía un imposible xurídico. Directamente sería baleirar o Estado das Autonomías, se se nos permite.

Estamos nun Estado de Autonomías, onde as diferenzas, alí onde as CC.AA. teñen competencias, son consustanciais ao mesmo. Aquí non se cuestiona que Galicia teña esas competencias e é máis, hai un mandato específico no artigo 34.2 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo (e en Sentenza do TSXG).

O Tribunal Constitucional, desde as más iniciais sentenzas xa referiu que a igualdade monolítica non pode ser a razón para impedir o lexítimo exercicio das competencias autonómicas. Por citar unha das primeiras, STC 37/81:

“El primero de tales principios es el de igualdad en derechos y obligaciones de todos los españoles en cualquier parte del territorio nacional. Es obvio, sin embargo, que tal principio no puede ser entendido en modo alguno como una rigurosa y monolítica uniformidad del ordenamiento de la que resulte que, en igualdad de circunstancias, en cualquier parte del territorio nacional, se tienen los mismos derechos y obligaciones. ...la potestad legislativa de que las Comunidades Autónomas gozan potencialmente de nuestro ordenamiento una estructura compuesta, por obra de la cual puede ser distinta la posición jurídica de los ciudadanos en las distintas partes del territorio nacional”

Tampouco hai vulneración da unidade de mercado e a súa normativa porque concibir así a unidade de mercado implica unha directa centralización de competencias ou de negación, se se prefire, de que as C.A poidan ter normativa propia.

Precisamente a STC 79/2017 que trae a demanda advirte:





XUNTA DE
GALICIA

“En relación con el concepto de unidad de mercado, que se encuentra recogido en el propio título de la norma impugnada, este Tribunal ha señalado que «la efectiva unicidad del orden económico nacional requiere la unidad de mercado en la medida en que están presentes dos supuestos irreductibles: la libre circulación de bienes y personas por todo el territorio nacional, que ninguna autoridad puede obstaculizar directa o indirectamente (art. 139.2 CE (RCL 1978, 2836)), y la igualdad de las condiciones básicas de ejercicio de la actividad económica (arts. 139.1 y 149.1.1 CE)» (STC 64/1990, de 5 de abril (RTC 1990, 64) , FJ 3 y STC 96/2002, de 25 de abril (RTC 2002, 96) , FJ 11). De acuerdo con nuestra doctrina, el mercado único tiene como rasgos fundamentales: ser un espacio donde se encuentren garantizadas la libre circulación de personas y bienes, y ser un espacio donde las condiciones esenciales de ejercicio de la actividad económica sean iguales.

Una vez ha señalado nuestra doctrina los rasgos propios de un mercado único, este Tribunal ha subrayado igualmente que «nuestro texto constitucional garantiza tanto la unidad de España como la autonomía de sus nacionalidades y regiones, lo que necesariamente obliga a buscar un adecuado equilibrio entre ambos principios, pues la unidad del Estado no es óbice para la coexistencia de una diversidad territorial que admite un importante campo competencial de las Comunidades Autónomas». Diversidad territorial que otorga a nuestro ordenamiento una estructura compuesta, «por obra de la cual puede ser distinta la posición jurídica de los ciudadanos en las distintas partes del territorio nacional» (STC 96/2002, de 25 de abril, FJ 11). Así, la unidad a la que se refiere la Constitución «no significa uniformidad, ya que la misma configuración del Estado español y la existencia de Entidades con autonomía política, como son las Comunidades Autónomas, supone necesariamente una diversidad de regímenes jurídicos» (STC 88/1986, de 1 de julio (RTC 1986, 88) , FJ 6), pues «la autonomía significa precisamente la capacidad de cada nacionalidad o región para decidir cuándo y cómo ejercer sus propias competencias, en el marco de la Constitución (RCL 1978, 2836) y del Estatuto (RCL 2006, 1450) . Y si, como es lógico, de dicho ejercicio derivan desigualdades en la posición jurídica de los ciudadanos residentes en cada una de las distintas Comunidades Autónomas, no por ello resultan necesariamente infringidos los arts. 1, 9.2, 14, 31.1, 38, 139, 149.1.1 y 149.1.13 de la Constitución, ya que estos preceptos no exigen un tratamiento jurídico uniforme de los derechos y deberes de los ciudadanos en todo tipo de materias y en todo el territorio del Estado, lo que





XUNTA DE
GALICIA

sería frontalmente incompatible con la autonomía» (SSTC 37/1987, de 26 de marzo (RTC 1987, 37) y 150/1990, de 4 de octubre (RTC 1990, 150)).

Recordado lo anterior, cabe asimismo señalar que este Tribunal Constitucional ha subrayado la relación que tendrían determinados títulos competenciales recogidos en el artículo 149.1 CE con la unidad de mercado cuando ha afirmado que «en cuanto al artículo 149.1 CE, apartados 1 y 13 y su relación con la unidad de mercado, la STC 96/2013, de 23 de abril (RTC 2013, 96) , FJ 4, parte del necesario encaje de dos elementos esenciales de nuestra construcción constitucional como son “el esencial principio de unidad del sistema, en su manifestación de unidad de mercado o de unicidad del orden económico general” y “la diversidad regulatoria también consustancial a un Estado compuesto” y recuerda que “la Constitución prevé una serie de técnicas orientadas a asegurar la unidad de mercado entre las que cita, las competencias exclusivas del Estado “que atañen a determinados aspectos del orden económico y de su unidad”, el respeto a los derechos fundamentales, los límites que resultan de distintos preceptos del Título VIII de la Constitución como la libertad de circulación de bienes, capitales y servicios... declarando que “junto a aquellos preceptos del título VIII de la Constitución que suponen un límite en sí a la diversidad regulatoria que puedan introducir los legisladores autonómicos en el ejercicio de sus competencias, este Tribunal ha reconocido que, cuando dichos medios se demuestran insuficientes para imponer la igualdad básica de todos los españoles en el ejercicio de los derechos constitucionales, el Estado puede intervenir normativamente a fin de garantizar esa igualdad en virtud de los arts. 149.1.1 CE (STC 61/1997, de 20 de marzo (RTC 1997, 61)) y 149.1.13 CE (STC 225/1993, de 8 de julio (RTC 1993, 225))» (STC 20/2016, de 4 de febrero (RTC 2016, 20) , FJ 3).

De acuerdo con la doctrina referida, la unidad del mercado nacional se encuentra directamente promovida: a) a través de la reserva competencial al Estado de ámbitos materiales concretos de manera exclusiva y excluyente (entre otros los recogidos, por ejemplo, en los apartados 6, 7, 8 o 9 del artículo 149.1 CE); b) a través del respeto del contenido esencial de derechos fundamentales, pues «puede hablarse ...de un sustrato de igualdad en todo el territorio nacional respecto de estos derechos, sustrato de igualdad que deriva directamente de la propia Constitución y que queda reforzado en cuanto a los regulados en la sección primera del capítulo II de dicho título I





XUNTA DE
GALICIA

por el hecho de que su desarrollo está reservado a Ley Orgánica (art. 81.1 CE)» (STC 247/2007, de 12 de diciembre (RTC 2007, 247) , FJ 13); c) y a través del establecimiento en la Constitución de una serie de principios que limitan y enmarcan la acción de todos los poderes públicos en el ejercicio de sus competencias (por ejemplo, aquellos principios recogidos en el artículo 139 CE). Todas estas disposiciones constitucionales suponen, en palabras de este Tribunal, «un límite en sí a la diversidad regulatoria que puedan introducir los legisladores autonómicos en el ejercicio de sus competencias» (SSTC 96/2013, de 23 de abril, FJ 4, y 20/2016, de 4 de febrero, FJ 3).

Pero aquella unidad puede igualmente promoverse a través de un ejercicio efectivo por el Estado de aquellas competencias horizontales que nuestra norma fundamental le ha reconocido (por ejemplo en los apartados 1 y 13 del art. 149.1 CE). En este sentido es posible diferenciar entre unas garantías estructurales y unas garantías dinámicas de la unidad económica. Las primeras se vincularían con el hecho de que todos los poderes públicos deban respetar en su actuación aquellas competencias y aquellos principios constitucionales que, al suponer un límite en sí a la diversidad regulatoria, preservan, en alguna medida, los rasgos propios del mercado nacional único. Las segundas permitirían al Estado promover, en su caso, tal unidad –cuando las primeras «se demuestran insuficientes» para garantizarla (SSTC 96/2013, de 23 de abril, FJ 4 y 20/2016, de 4 de febrero, FJ 3)–, a través de la decisión de ejercer sus competencias transversales.

Entre estas últimas garantías se encuentra la competencia del Estado sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica (art. 149.1.13 CE), competencia que de acuerdo con la doctrina de este Tribunal ampara, precisamente, todas aquellas normas y actuaciones, sea cual sea su naturaleza, orientadas a garantizar la «unidad de mercado» (SSTC 118/1996, de 27 de junio (RTC 1996, 118) , FJ 10, y 208/1999, de 11 de noviembre (RTC 1999, 208) , FJ 6) o la «unidad económica» (SSTC 152/1988, de 20 de julio (RTC 1988, 152) , FJ 2; 186/1988, de 17 de octubre (RTC 1988, 186) , FJ 2; 96/1990, de 24 de mayo (RTC 1990, 96) , FJ 3, y 146/1992, de 16 de octubre (RTC 1992, 146) , FJ 2). E, igualmente entre las garantías dinámicas, se encuentra la competencia del Estado para imponer la igualdad básica de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales (art. 149.1.1 CE) que habilita al Estado a intervenir normativamente a fin de imponer aquella. Así, a través





XUNTA DE
GALICIA

del ejercicio efectivo de las competencias contenidas en los referidos títulos, el Estado promueve, en su caso, aquellos rasgos que de acuerdo con la doctrina de este Tribunal caracterizan el mercado único.”

Isto é, na distribución de competencias entre o Estado e CC.AA o constituínte xa reflectiu o respecto á igualdade dos españois e a unidade de mercado de forma que se na materia que nos ocupa cabe normativa autonómica, que se exerza esta posibilidade implica de seu que non pode ser contrario a aqueles principios que un Decreto galego estableza o que esa autoridade sanitaria competente crea que debe implantar, sen prexuízo do que fixeran o resto de CC.AA.

A mesma STC 79/2017 precisamente anulou o que a LGUM, lei estatal de unidade de mercado, buscaba cara a que os operadores económicos puideran utilizar a normativa autonómica doutra C.A para a súa actividade económica noutra:

“El sistema de distribución de competencias queda alterado sustancialmente por el hecho de que a partir de ahora aquella Comunidad Autónoma que en ejercicio de sus competencias decida establecer la normativa menos interventora posible o no establecer regulación alguna conseguirá que su norma se aplique en todo el territorio nacional, por encima de lo que se haya establecido en otras normativas autonómicas aprobadas en ejercicio de sus propias competencias. Es cierto que este efecto no supone una modificación formal del sistema de distribución de competencias, ya que, en principio, se respeta el sistema existente pues las Comunidades Autónomas podrán continuar aprobando las normativas reguladoras en materia económica que sean de su competencia. Pero ese respeto es sólo aparente a las competencias autonómicas ya que esa normativa adoptada legítimamente por el titular de la competencia perderá su plena eficacia en su propio territorio al verse desplazada por la normativa elegida por el operador económico que actúa en esa Comunidad Autónoma. La competencia queda vaciada de contenido, pues, aunque en términos formales se respeta, materialmente, atendiendo a sus consecuencias y efectos, queda limitada por razón del efecto extraterritorial que se reconoce al ejercicio de idéntica competencia por cualesquiera otras Comunidades Autónomas, con la





XUNTA DE
GALICIA

consecuencia de que las decisiones más exigentes van a quedar desplazadas por aquellas otras que menos cargas o trabas impongan. Sin embargo, lo relevante ahora, en la perspectiva competencial propia de este proceso, no es el mayor o menor grado de exigencia en la decisión autonómica sino que la misma ha sido, en principio, adoptada válidamente en virtud del correspondiente título competencial para que ejerza sus plenos efectos sobre todos los supuestos que regula y que se produzcan en su territorio.

La consecuencia de la regulación que examinamos es que se alteran las relaciones entre los ordenamientos autonómicos, con el consiguiente menoscabo de las competencias autonómicas, sin que a estos efectos sea relevante que lo que se aplique sea otra disposición autonómica, ya que el desplazamiento de la norma de la Comunidad Autónoma se produce por la decisión del legislador estatal, al que le es imputable el menoscabo competencial derivado de las consecuencias contrarias a la territorialidad de las competencias autonómicas (en un sentido similar SSTC 173/2005, de 23 de junio (RTC 2005, 173), FJ 9, o 330/1994, de 15 de diciembre (RTC 1994, 330), FJ 6).

Dous apuntamentos finais.

O primeiro lembrar que a Comisión Galega da Competencia analizou polo míudo este Decreto e concluíu que non violentaba a normativa da competencia. Obra este informe no expediente.

Isto nos leva á segunda reflexión, neste final de escrito, como é que, precisamente e por exemplo, a Lei 17/2009, de 23 de novembro, sobre o libre acceso ás actividades de servizos e o seu exercicio, xa recolle no seu art 2.2. que *“Quedan exceptuados del ámbito de aplicación de esta Ley: f) Los servicios sanitarios, incluidos los servicios farmacéuticos, realizados o no en establecimientos sanitarios e independientemente de su modo de organización y de financiación a escala estatal y de su carácter público o privado, prestados por profesionales de la salud a sus pacientes, con objeto de evaluar, mantener o restaurar su estado de salud, cuando estas actividades estén reservadas a profesiones sanitarias reguladas”.*





XUNTA DE
GALICIA

V.-

Nos "Antecedentes" da demanda dise:

"En la página 2 del Preámbulo se indica "[...] y de las dificultades puestas de manifiesto por una parte del sector para acceder a este tipo de medicamentos para su administración en animales [...]"

En las diferentes provincias de Galicia, tal y como se expuso en alegaciones efectuadas por los diversos Colegios profesionales, los/as veterinarios/as nunca han gozado de dificultades para la obtención de medicamentos de uso humano de uso hospitalario para la administración y uso en animales.

Só para aportar algunha puntualización:

- o Preámbulo fala de "por unha parte do sector"

- e contrasta a afirmación deste Colexio de ninguén tivo nunca dificultades, con que outro Colexio accionara no P.O 7146/2021 antes mencionado, onde como feitos probados se recolle por exemplo que *"Entre o 15/6/2016 e o 10/2/2021 o Colexio Oficial de Veterinarios de Pontevedra recibiu polo menos 17 queixas de profesionais denunciando que diversas farmacias da provincia de Pontevedra denegaban a subministración de determinados medicamentos hospitalarios para uso veterinario..."*

En todo caso, como recolle a Memoria xustificativa do Decreto:

"2. Xustificación da necesidade

A necesidade da iniciativa regulamentaria ven xustificada nas reiteradas demandas dunha parte do sector veterinario, as cales cristalizaron no procedemento xudicial seguido perante o Tribunal Superior de Xustiza de





XUNTA DE
GALICIA

Galicia (procedemento ordinario 7146/2021), o cal finalizou mediante sentenza, agora firme, na que se instaba á Consellería de Sanidade a establecer o procedemento e os controis necesarios para a subministración dos medicamentos aos que se refería o artigo 81.4 do Real Decreto 1132/2010, do 10 de setembro, polo que se modifica o Real Decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, derogado na actualidade polo Real decreto 666/2023 do 18 de xullo.

A base normativa e oportunidade da súa aprobación atópanse agora no recollido no artigo 34.2 dese último real decreto, segundo o cal serán as autoridades competentes de cada comunidade autónoma as que establecerán o procedemento e os controis necesarios para o subministro a profesionais veterinarios dos medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se vaian a aplicar a animais nos casos nos que teña lugar a prescripción excepcional dos mesmos

Tamén na demanda dise:

“CUARTO. – No estando conformes con el contenido del Decreto referido por no haberse tomado en consideración las alegaciones en su día efectuadas, es por lo que mi mandante se ha visto obligado como Corporación a la interposición de la presente demanda en defensa de los intereses de sus colegiados.”

Pois ben, agás erro, non vemos que no expediente apareza que o colexio aquí recorrente presentara alegacións na tramitación deste Decreto (non vemos que apareza na relación de alegantes do informe de contestación dos folios 116 e seguintes – non confundir co Colexio de Farmacéuticos de Lugo, porque aquí recorre o de Veterinarios-). En todo caso, pode o actor mostrar en que folio obran as mesmas de non ser esta unha afirmación acertada.

VI.-





XUNTA DE
GALICIA

Sobre os artigos 2 a), b), d) e e), se critica a *"obligatoriedad de vinculación con una determinada farmacia"*.

Reiterar que no expediente consta todo un informe da Comisión Galega da Competencia que conclúe que: *"este Pleno, valora positivamente a nova redacción proposta no proxecto de decreto polo que se trata de regular os procedementos e os controis para a subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionais veterinarios nos supostos de prescrición excepcional dos mesmos por baleiro terapéutico e considera que non incide nin condiciona o mercado desde a perspectiva do dereito da competencia en termos xerais, ao tratarse dunha regulación unicamente instrumental e procedemental."*

Ao respecto o informe sinala que *"parece claro que as especiais características do mercado de distribución retalista de medicamentos, pola natureza dos medicamentos, a protección da saúde pública e pola existencia de fallos de mercado como a información asimétrica, explican a intervención pública neste mercado mediante a regulación"* e conclúe sinalando que o proxecto *"non incide nin condiciona o mercado desde a perspectiva do dereito da competencia en termos xerais..."*

Por outro lado, as limitacións son moitas veces inherentes á necesidade de regular os diferentes sectores da vida, sen que só alegar que limita ou afecta ao traballo dos veterinarios sexa unha causa de ilegalidade de por si.

A maiores, non hai tampouco unha relación directa do denunciado con protexer á saúde dos animais, tendo ademais en conta que, con todo respecto, ese dereito por exemplo non é de rango constitucional en canto a dereitos fundamentais, polo que depende do que dispoña a regulación administrativa ao respecto, que por suposto tamén ten entre os seus obxectivos esa protección. Lembremos que neste senso é a norma estatal a que fai unha chamada á regulamentación autonómica (igual que a S. TSXG citada).





XUNTA DE
GALICIA

Que os recorrentes a este respecto preferiran outra regulación, non quere dicir que a opción escollida por que ten a responsabilidade nisto sexa contraria a dereito.

Pero é que ademais desenfoca a demanda o marco normativa, para evitar citar as normas que obrigan a prevencións e cautelas para o que nos ocupa e que sexa algo a regular. Recolle o preámbulo da Orde:

“O Regulamento (UE) nº 2019/6 do Parlamento Europeo e do Consello, do 11 de decembro de 2018, sobre medicamentos veterinarios, establece importantes disposicións en materia de subministración e uso de medicamentos veterinarios, e recolle xa a posibilidade de que, no caso de non existiren nun Estado membro medicamentos veterinarios autorizados para unha indicación relativa a unha determinada especie animal, o/a veterinario/a prescriptor, baixo a súa responsabilidade directa e, en particular, para evitar causar un sufrimento inaceptable, poida excepcionalmente tratar eses animais enfermos cun medicamento de uso humano autorizado de conformidade coa Directiva 2001/83/CE ou co Regulamento (CE) 726/2004.

A nivel estatal, contamos na actualidade co Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, polo que se regula a distribución, prescripción, dispensación e uso de medicamentos veterinarios, en vigor desde o 21 de xullo de 2023.

Este real decreto ten por obxecto regular as actividades relacionadas cos medicamentos veterinarios, incluídos aqueles que se administren vía penso medicamentoso nos ámbitos de distribución; dispensación; elaboración de autovacinas, fórmulas maxistrais e preparados oficinais; prescripción e uso polos/as profesionais veterinarios/as; uso e xestión polas persoas titulares ou responsables dos animais; uso racional dos medicamentos veterinarios; venda de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescripción, e transmisión electrónica á autoridade competente dos datos das receitas de medicamentos veterinarios antibióticos, para o que se crea a base de datos Sistema informático central de control de prescripcións veterinarias de antibióticos (Presvet).

Pola súa banda, o artigo 37 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado polo Real





XUNTA DE
GALICIA

decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, sinala ao respecto da prescrición dos medicamentos veterinarios que «co obxecto de protexer a saúde humana e a sanidade animal, exixírase prescrición veterinaria para dispensar ao público (...) os medicamentos empregados nos supostos de prescrición excepcional por baleiro terapéutico, incluídos os preparados oficinais, fórmulas maxistrais e autovacinas». Engade tamén que o réxime de prescricións excepcionais será establecido regulamentariamente.

En sentido similar, o artigo 32 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, determina que se exixirá receita veterinaria para a dispensación e para o tratamento de animais con medicamentos veterinarios suxeitos a prescrición veterinaria e que, sen prexuízo do establecido no artigo 34, os medicamentos se prescribirán e se empregarán segundo os termos da autorización de comercialización ou rexistro.

O citado artigo 34 establece no seu número 2 que «A prescrición excepcional dun medicamento de uso humano de uso exclusivamente hospitalario, autorizado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou pola Comisión Europea, só poderá ser realizada polo veterinario para a administración directa por el mesmo, sempre baixo as adecuadas condicións e requisitos de uso expresamente previstos na autorización de comercialización ou rexistro, modificando os seus contidos no necesario, para a súa aplicación aos animais, e sempre que dispoña dos medios exixidos para aplicar o citado medicamento. Nestes supostos, a autoridade competente da comunidade autónoma establecerá o procedemento e os controis necesarios para a subministración a profesionais veterinarios deste tipo de medicamentos».

Atopámonos pois ante unha norma con rango de lei que establece unha obriga, como é a da prescrición veterinaria para o acceso a determinados medicamentos, o cal require dun procedemento regulamentariamente establecido, abordado parcialmente polo Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, pero que require ademais completarse co establecemento, por parte das autoridades autonómicas competentes, do procedemento e controis necesarios para a subministración dese tipo de medicamentos.

Así, á vista da habilitación contida no citado artigo 34.2 do Real decreto 666/2023, do 18 de xullo, e das dificultades postas de manifesto por





XUNTA DE
GALICIA

unha parte do sector para acceder a este tipo de medicamentos para a súa administración en animais, cómpre agora proceder a regular na nosa comunidade o procedemento e os controis para a subministración de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a clínicas e hospitais veterinarios nos supostos en que exista unha prescrición excepcional destes por baleiro terapéutico, tendo en conta para iso, sempre e en todo caso, as pautas e criterios establecidos pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (en diante, AEMPS), e o concepto de medicamento de uso hospitalario empregado polo Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, e que entende por tales aqueles medicamentos que exixen particular vixilancia, supervisión e control do equipo multidisciplinar de atención á saúde, os cales, a causa das súas características farmacolóxicas ou pola súa novidade, ou por motivos de saúde pública, se reservan para tratamentos que só poden empregarse ou seguirse no medio hospitalario ou centros asistenciais autorizados.

Este decreto ten o seu fundamento competencial no artigo 33 do Estatuto de autonomía de Galicia, o cal establece como competencia propia da Comunidade Autónoma o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, e a execución da lexislación do Estado sobre produtos farmacéuticos, en cuxa virtude foi aprobada a Lei 3/2019, do 2 de xullo, de ordenación farmacéutica de Galicia, a cal dedica o seu título VI á regulación da distribución e dispensación de medicamentos veterinarios. Neste título determínase que a dispensación ao público dos medicamentos veterinarios a realizarán exclusivamente as entidades e establecementos relacionados no número 2 do artigo 70, entre os que están as oficinas de farmacia legalmente establecidas na nosa comunidade. Sinala tamén este precepto que a dispoñibilidade de medicamentos veterinarios polos/as profesionais da veterinaria para o exercicio da súa actividade profesional se rexerá pola normativa básica estatal e polas normas que, en desenvolvemento desas bases, dita a Comunidade Autónoma”

No informe da Administración ás alegacións presentadas (folio 114 e seguintes) sobre isto dise tamén:





XUNTA DE
GALICIA

- *"A esixencia de que exista unha vinculación entre a clínica ou hospital veterinario e a oficina de farmacia que lles vaia subministrar os medicamentos considérase necesaria e a mínima imprescindible de cara a garantir a trazabilidade dos medicamentos e de que se leven a cabo uns controis sobre aqueles que son efectivamente dispensados, os cales se reputan necesarios en aras da protección, non só da saúde animal, senón tamén da humana, de cara a evitar posibles situacións de risco (como por exemplo, a de desabastecemento de medicamentos para seres humanos). Non podemos esquecer que se trata de medicamentos de uso humano e uso exclusivamente hospitalario, os cales polas súas condicións de autorización teñen un réxime diferente da categoría xeral dos medicamentos de uso humano, e que so poden ser obxecto dunha prescrición excepcional por baleiro terapéutico para o seu uso en animais cando se cumpran as condicións que a normativa de aplicación impón para que se realice aquela."*

- *"Ademais do anteriormente sinalado respecto da diferente categorización dos medicamentos veterinarios e dos medicamentos de uso humano e uso exclusivamente hospitalario, cómpre ter en conta que os grupos de medicamentos contemplados no proxecto de decreto non se consideran, per se, como medicamentos a aplicar en casos de urxencia nos que a vida do animal corra un perigo inminente. Isto desbotaría a alegación relativa á necesidade de contar con existencias deles nas clínicas e oficinas de farmacia. Os colexios de farmacéuticos alegan tamén que este tipo de medicamentos poden tardar en servirse dende a distribución, mais consideramos que o contacto permanente que existe na actualidade entre as oficinas de farmacia e os almacéns de distribución posibilita que, en caso de necesidade, o medicamento poida servirse en cuestión de minutos (caso distinto é que exista un atraso no subministro do medicamento por parte do laboratorio), considerándose inoperativo ter stockaxe na propia oficina de farmacia."*

Como aí se recolle, a vinculación resulta un requisito mínimo imprescindible de cara a garantir a trazabilidade dos medicamentos e de que se leven a cabo uns controis sobre aqueles que son efectivamente dispensados.





XUNTA DE
GALICIA

Cómpre destacar tamén que os medicamentos de uso humano de uso hospitalario máis frecuentemente utilizados, empréganse de forma programada, non urxente, de xeito que a oficina de farmacia coa que teñan vinculación podería obtelo nun espazo curto de tempo dende as entidades de distribución máis habituais. A isto súmase o feito de que o decreto esixe que, no momento de presentar a solicitude de autorización ou comunicación previa de cara ao subministro de determinados medicamentos, se presente unha declaración de compromisos asinada pola persoa titular da clínica ou hospital veterinario, polo/a veterinario/a responsable da administración do medicamento e pola persoa titular da oficina de farmacia con que estará vinculada aquela para os efectos da subministración, e a relación en que se indiquen os medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar na clínica ou no hospital veterinario. O artigo 13.4 do decreto sinala expresamente que *"tanto no caso de que se trate dun procedemento de autorización, como no de presentación da comunicación previa, darase traslado á oficina de farmacia con que a clínica ou hospital veterinario estea vinculado dunha copia da relación dos medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que se pretenden administrar na clínica ou hospital veterinario"*, o que significa que a oficina de farmacia vinculada terá sempre coñecemento previo e puntual dos medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que terá que subministrar no seu caso á clínica ou hospital veterinario, podendo así explorar previamente as necesidades de dispensación e o medio ou canal mais áxil para poder obter os medicamentos no menor tempo posible chegado o caso.

É dicir, esta previsión faría posible que a farmacia vinculada para a subministración puidera contar con estes medicamentos de forma previa á súa prescrición.

En canto a referencia da demanda ao Decreto 63/2012, o decreto citado alude a depósitos de medicamentos veterinarios e non humanos





XUNTA DE
GALICIA

(moito menos humanos de uso exclusivamente hospitalario como é o caso). As particulares condicións de uso, conservación, manipulación e administración dos medicamentos obxecto do decreto impugnado xustifican a falta de previsión dun depósito específico no que poidan estar almacenados este tipo de fármacos, tendo en conta que se trata de medicamentos autorizados para tratamento en seres humanos e que, entre outros condicionantes, debe estarse alerta para evitar posibles situacións de desabastecemento que poñan en risco a saúde humana.

O artigo 2.d) do decreto (que sinala que "as clínicas ou hospitais veterinarios só poderán adquirir o número de envases de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que estritamente precisen para completar o tratamento individual de cada animal para o cal foron prescritos"), non impide que as clínicas e hospitais veterinarios poderán custodiar nas súas dependencias os medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario que teñan adquirido consonte cos procedementos regulados no decreto, adoptando a tal fin as garantías que resulten necesarias para a súa correcta conservación.

Por outra banda, se ben é certo que a regulamentación comunitaria permite a prescripción excepcional por baleiro terapéutico, non debemos perder de vista que o decreto que nos ocupa se refire non só a medicamentos comúns de uso humano que poden empregarse en veterinaria, senón de uso humano e hospitalario, os cales teñen especiais condicionantes incluso para indicacións e administración en seres humanos. Cómpre aclarar neste punto que os medicamentos de uso humano de uso hospitalario exixen unha particular vixilancia, supervisión e control e resérvanse para tratamentos que só poden empregarse ou seguirse no medio hospitalario ou centros asistenciais autorizados nos que se dispoñen de servizos de farmacia.

Así as cousas, no caso de uso humano, os centros sanitarios que non dispoñen de servizo de farmacia hospitalario deben vincularse cunha oficina de farmacia para poder adquirir e posteriormente subministrar





XUNTA DE
GALICIA

medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario. No caso de uso destes medicamentos en animais era preciso polo tanto regular o procedemento para que a oficina de farmacia poida adquirir e, por tanto, dispensar medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario para tratamento dun animal nos supostos de prescripción excepcional previstos na normativa de aplicación.

Como dato a maiores, cómpre tamén ter en conta que na actividade asistencial das clínicas veterinarias para a atención de animais de compañía e non produtoras de alimentos, son moi poucos os medicamentos de uso humano de uso hospitalario susceptibles de usarse, existindo na maioría dos casos alternativas tanto en veterinaria como en medicamentos de uso humano non hospitalarios que non entrarían no ámbito de aplicación deste decreto, e que deberían usarse con carácter previo a acudir aos regulados no noso decreto.

VII.-

A seguinte alegación é sobre o artigo 4.2 onde se recollen condicións que deben reunir as clínicas e hospitais veterinarios.

A consideración de que as prevencións recollidas son innecesarias por xa existir ou xa vir impostas, con todo respecto ignoramos como pode ser causa de anulación.

Pode parecerlle ao recorrente supérfluo ou reiterativo, pero iso é unha opinión, non causa de nulidade do precepto. De feito mostra que vai na dirección correcta. Por exemplo, as condicións recollidas no decreto corresponden a requisitos de uso e manipulación que figuran xa nas fichas técnicas dos medicamentos e que, polo tanto, son de obrigado cumprimento polos/as profesionais sanitarios e veterinarios con independencia do estipulado no decreto.



XUNTA DE
GALICIA

Dí o informe da Administración ás alegacións presentadas (folio 116):

“Rexéitase, xa que se considera absolutamente necesario que se prevea expresamente a obriga de contar con este sistemas, sen prexuízo de que, se xa contan con eles, resultará doado cumprir co aquí previsto. Os requisitos aquí recollidos están vinculados ao medicamento en si, que ten unhas esixencias concretas. O seu manexo debe ir indefectiblemente unido a estes requisitos, xa que o contrario podería dar lugar a un problema de saúde pública. Os medicamentos sobrantes deben considerarse como un residuo de características especiais, o que esixe contar con criterios específicos para a súa eliminación, e o feito de que non se vaian a usar en hospitais non os exime de cumprir tales criterios.”

Lembrar tamén que resulta necesario verificar a idoneidade do plan de xestión respecto destes concretos medicamentos de uso humano e hospitalario, xa que as necesidades de xestión e tratamento dos mesmos distan das esixidas para os medicamentos habituais de uso humano, requiríndose dun control puntual e exhaustivo respecto das condicións de eliminación dos mesmos (moitos deles son medicamentos dun só uso nos que o sobrante da dose pautada debe ser eliminado correctamente, outros medicamentos potencialmente perigosos para a saúde humana, como os antineoplásicos ou citostáticos, que gozan dunhas condicións de uso e eliminación en base á súa ficha técnica, extremadamente estritas e que, polo tanto, non poden ser eliminados sen control da autoridade competente).

Por outra banda, non discute a legalidade da revisión, senón que se faga por dous departamentos, o cal outra vez é unha opinión pero non unha causa de invalidez. A mención á indefensión será se no caso concreto se produce no procedemento en cuestión, non porque se aluda á intervención de Consellerías con competencias nos bens xurídicos afectados.

Os informes aos que se refiren aparecen previstos no artigo 11 do decreto, sendo o seu alcance e obxecto diferente, por canto que o





XUNTA DE
GALICIA

informe aludido no número 1 é mais global, dado que se refire ao cumprimento por parte do establecemento veterinario das condicións previstas no artigo 4.2, condicións que deben reunir as clínicas e hospitais veterinarios, entre as que se atopa a de contar cun plan de xestión de residuos en que se recollan medidas específicas e axeitadas ás particularidades destes medicamentos, o cal deberá ser revisado e contar con informe favorable das consellerías con competencias en materia de saúde pública e ambiente respecto do control das operacións de xestión intra e extracentro, respectivamente. Polo tanto, o dobre exame ao que alude a demanda obedece ás diferentes competencias que exercen as consellerías implicadas: dunha banda, as operacións de xestión de residuos ad extra, que son comprobadas e ratificadas pola consellería competente en materia de medio ambiente, e doutra banda as das operacións ad intra, que corresponden á consellería de sanidade en base ao estipulado no Decreto 38/2015, do 26 de febreiro de residuos sanitarios de Galicia. Este decreto resulta de aplicación, entre outros, aos residuos xerados polos centros, servizos e establecementos veterinarios asistenciais e centros de investigación animal, os cales teñen a consideración de residuos sanitarios.

O artigo 3 do citado decreto define o que se entende por operacións de xestión intracentro e extracentro, sinalando:

- Xestión intracentro: comprende as operacións de segregación, envasamento, transporte e almacenamento de residuos feitas polos produtores e que se leven a cabo no interior dos centros produtores.
- Xestión extracentro: comprende as operacións de recollida, transporte, tratamento de residuos que se leven a cabo no exterior dos centros produtores de residuos sanitarios.

O decreto sinala tamén que os centros produtores de residuos sanitarios están obrigados a levar un plan de xestión de residuos que deberá ser adecuado ao carácter dos residuos nel xerados, cumprindo





XUNTA DE
GALICIA

cunha serie de requirimentos que deben ser controlados polo órgano competente en materia de saúde pública da consellería de sanidade, coa fin de previr riscos, tanto para as persoas expostas a eles (profesionais e cidadanía) como para a saúde pública e o ambiente.

VIII.-

A seguinte impugnación da recorrente é respecto ao artigo 8.1 apartados a) 3º e b) 2º e 4º.

Criticase o aboamento dunha taxa. E tamén que haxa que indicar que medicamentos se pretenden administrar na clínica ou hospital veterinario. Alude aquí a un "agravio comparativo" pero non dí respecto a que hai un agravio, tendo en conta que a igualdade só opera ante situacións iguais, e ao xa explicado sobre o Estado das Autonomías.

O informe da Administración ás alegacións (folio 119-120) outra vez da perfecta resposta:

"Polo que respecta ao pago da taxa, cómpre lembrar que o proxecto de decreto regula dous procedementos, debendo seguirse un ou outro en función de cales sexan os concretos medicamentos que pretendan subministrarse na clínica ou hospital veterinario: un procedemento de autorización e unha comunicación. Soamente no primeiro caso prevese o pago dunha taxa. Como xa se recollía na memoria económica que acompañaba o anteproxecto, resultaría de aplicación, a priori, a taxa por servizos profesionais "31.07.03 Autorizacións e revisións relativas ás actividades contempladas nos artigos 4, 39, 56, 76, 87 e 92 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre os medicamentos veterinarios", cunha contía de 133,33 €. A imputación desta taxa non é en ningún caso arbitraria, xa que obedece a natureza dos servizos polos que se abona, configurándose como unha contraprestación por un servizo demandado por uns suxeitos determinados, en este caso polas clínicas ou hospitais veterinarios que desexen ou precisen facer uso do mecanismo de autorización regulado no proxecto de decreto





XUNTA DE
GALICIA

que nos ocupa. Rexe así, neste caso, o principio de aplicación obrigatoria establecido no artigo 4 da Lei 6/2003, do 9 de decembro, de taxas, prezos e exaccións reguladoras da Comunidade Autónoma de Galicia, segundo o cal “cando os suxeitos referidos no artigo 3 entreguen bens ou presten servizos para os que exista demanda, deberanse aplicar os instrumentos financeiros que sexan utilizables de acordo coas normas desta lei”. O artigo 7, pola súa banda, sinala que “son taxas da Comunidade Autónoma de Galicia os tributos creados por lei ou transferidos polas súas corporacións locais ou polo Estado no marco da transferencia de servizos e competencias a esta, das que o seu feito imponible consiste na utilización privativa, a ocupación ou o aproveitamento especial do dominio público da Comunidade Autónoma de Galicia ou na entrega de bens, a prestación de servizos ou a realización de actividades en réxime de dereito público por parte dos suxeitos activos ós que se refire o artigo 3 desta lei, que se refiran, afecten ou beneficien de modo particular o suxeito pasivo, sempre que se produza calquera das circunstancias seguintes:

Primeira.— Que a entrega de bens, a prestación de servizos ou a realización de actividades non sexan de solicitude voluntaria para os administrados. Para estes efectos non se considerará voluntaria a solicitude por parte dos administrados:

— cando veña imposta por disposicións legais ou regulamentarias,(...)”.

Ao respecto desta alegación, e polo que se refire ao pago da taxa, sinalar que se trata dunha obriga establecida polo lexislador e non dispoñible polo tanto para a consellería, que ten a súa xustificación na realización do feito imponible, que se corresponde coa previa prestación de servizos profesionais na modalidade administrativo-facultativa. Esta imposición queda extramuros deste contencioso, entón.

Finalmente lembrar que só os medicamentos referidos no artigo 3.1 están suxeitos a autorización administrativa, sendo os demais de disposición inmediata polos profesionais veterinarios, dado que a súa subministración está unicamente suxeita ao deber de comunicación





XUNTA DE
GALICIA

previa, de modo que unha vez presentada a mesma inmediatamente poderían dispor deles.

IX.-

A impugnación do art. 12.2 é unha ilustrativa manifestación de que estamos ante críticas máis no plano da opinión que da vulneración xurídica, dito sexa con todo respecto.

Considera a demanda que o prazo de cinco meses é excesivo, o cal é unha opinión, porque xuridicamente o artigo 21.3 da Lei 39/2015 permite que un Decreto recolla un prazo de ate seis meses, como sabemos.

Só por apuntalo, considerase que o establecido resulta un prazo prudencial se temos en conta que se trata dun procedemento complexo no que interveñen tres consellerías distintas, as cales deben valorar, con carácter previo, cuestións dispares de cadansúa competencias, cun alto impacto tanto no eido da saúde pública como animal. Trátase ademais dunha autorización administrativa única, xa que englobará a autorización para o subministro de todos aqueles medicamentos especificados na relación achegada xunto coa solicitude.

X.-

O artigo 19 alude ás responsabilidades da persoa titular da clínica ou hospital veterinarios, onde se dispoñen consideracións tan lóxicas como que se administren os medicamentos seguindo a prescrición veterinaria, que os sobrantes se xestionen segundo dispón a normativa, etc...





XUNTA DE
GALICIA

O alegado polo demandante neste punto, ademais, non se corresponde coa realidade, sexa dito con todo respecto.

O anteproxecto de decreto sometido a información pública e audiencia establecía no seu artigo 19.3 o seguinte:

“3. A persoa titular da clínica ou hospital veterinario será responsable de garantir que os medicamentos subministrados no seu centro non son reutilizados nun animal diferente para o que foron prescritos. No caso de que, unha vez finalizado o tratamento, existan doses de medicamentos sobrantes, estas terán a consideración de residuos, debendo ser xestionadas como tales.”

Non entanto, o aprobado, resultante tralos trámites indicados, mudou a redacción inicial do precepto, pasando a sinalar o seguinte:

“3. A persoa titular da clínica ou hospital veterinario será responsable de garantir que os medicamentos subministrados son administrados segundo a prescrición veterinaria. No caso de que existan doses de medicamentos sobrantes, estas terán a consideración de residuos e deben ser xestionadas como tales de acordo co previsto neste decreto e demais normativa que resulte de aplicación”.

Esta modificación introduciuse precisamente debido a aceptación dunha suxestión particular realizada polo COVCO, o cal manifestaba o seu desacordo coa prohibición de que os medicamentos sobrantes fosen utilizados nun animal diferente para o que foran prescritos, xa que sinalaba que existían medicamentos que se dispensaban en cantidades moito maiores das que se precisaban. Así consta no informe de valoración de alegacións incorporado ao expediente, do cal se deu traslado íntegro ao COVLU a efectos de formular demanda. A páx. 12 do citado informe recolle claramente que se acepta a suxestión, *“aínda que deixando claro que para poder administrar o medicamento nun ou varios animais debe existir sempre unha prescrición excepcional previa por baleiro terapéutico”*.





XUNTA DE
GALICIA

Neste sentido, o artigo 35.5 do Real decreto 666/2023, do do 18 de xullo, relativo á receita veterinaria, sinala que *“O veterinario poderá autorizar, agás no caso de pensos medicamentosos, a utilización do medicamento sobrante dunha receita anterior mantido no seu envase orixinal na mesma explotación e nas condicións previstas para a súa conservación. Para elo extenderá unha receita na que anotará que é de non dispensación nol campo «tipo de dispensación» e retendrá tamén o exemplar para o centro dispensador”*.

Por isto,

SUPLICO, se teña por presentada esta contestación e se rexeite o recurso contencioso-administrativo presentado.

Santiago de Compostela, na data da sinatura electrónica

O Letrado da Xunta de Galicia

(asinado electrónicamente)

Santiago Valencia Vila

