

Consejo de Estado: Dictámenes

Número de expediente: 1277/2015 (SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD)

Referencia: 1277/2015

Procedencia: SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Asunto: Revisión de oficio sobre la estimación presunta, por silencio administrativo, de la solicitud de inscripción en el Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos formulada por Farmacias Trébol, S.L., el 23 de agosto de 2013, así como la resolución expresa de 13 de noviembre de 2014, confirmatoria de los efectos de dicho silencio.

Fecha de aprobación: 21/1/2016

TEXTO DEL DICTAMEN

La Comisión Permanente del Consejo de Estado, en sesión celebrada el día 21 de enero de 2016, , emitió, por unanimidad, el siguiente dictamen:

"En cumplimiento de la Orden de V. E. de 1 de diciembre de 2015, con registro de entrada del día 7 siguiente, el Consejo de Estado ha examinado el expediente de revisión de oficio sobre la estimación presunta, por silencio administrativo, de la solicitud de inscripción en el Registro de Entidades de Intermediación de medicamentos, formulada por Farmacias Trébol, S. L.

De antecedentes resulta:

PRIMERO.- Con fecha 23 de agosto de 2013, Farmacias Trébol, S. L., dirigió a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, "la Agencia"), una solicitud de inscripción en el Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos de la Agencia.

El 12 de septiembre de 2013, la Agencia requiere a Farmacias Trébol, S. L. información sobre las actividades que tiene intención de realizar como entidad de intermediación de medicamentos de uso humano y le indica que la inscripción en el citado Registro es condición previa para el inicio de su actividad. Dicho escrito es recepcionado por la sociedad interesada el día 17 de septiembre de 2013.

La información y documentación requerida es presentada por la mercantil interesada el 1 de octubre de 2013, durante una reunión con funcionarios de la Agencia en la que se pone de manifiesto que la actuación desempeñada por Farmacias Trébol, S. L., ("sociedad especializada en la gestión de oficinas de farmacia que tiene encomendadas, entre otras, la función de

garantizar la calidad en el suministro que las farmacias reciben de los almacenes mayoristas") no puede considerarse como una negociación independiente y, por tanto, no se corresponde con las actividades previstas para las entidades de intermediación de medicamentos de uso humano, ya que la intermediación de medicamentos debe realizarse entre dos entidades de distribución y no entre una oficina de farmacia -entidad de dispensación- y una entidad de distribución.

El día siguiente 2 de octubre, Farmacias Trébol, S. L. presentó escrito insistiendo en que la actividad que se propone realizar es una actividad de intermediación de medicamentos y solicita también que se le comunique el plazo de duración del procedimiento, confirmando el carácter positivo del silencio administrativo. Y, el 16 de diciembre de 2013, la Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia comunica a Farmacias Trébol, S. L. -comunicación que fue notificada el 19 de diciembre siguiente- la improcedencia de su inscripción en el Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos, dado que la actividad que pretende desarrollar no se ajusta a lo establecido en la normativa vigente.

SEGUNDO.- El 15 de enero de 2014, Farmacias Trébol, S. L. interpuso recurso de reposición, y subsidiario recurso de alzada, contra (i) el silencio administrativo a la petición de 23 de agosto de 2013; y (ii) subsidiariamente, frente a la respuesta de la Agencia, firmada por la Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia de 16 de diciembre de 2013.

El 8 de octubre de 2014, la Agencia, de acuerdo con la propuesta de la Secretaría General Técnica, resuelve estimar, en los términos expuestos en el fundamento jurídico cuarto, el recurso de alzada interpuesto por Farmacias Trébol, S. L. contra la Resolución de la Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia, de fecha 16 de diciembre de 2013, por la que se comunica a dicha mercantil, que no puede incluirla como intermediario en el Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos. No obstante, en el fundamento de derecho quinto de la resolución del recurso de alzada se hace contar lo siguiente: " ... Ello no obsta, el que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pueda y deba promover la revisión de oficio del acto presunto producido, de conformidad con lo establecido en el Título VI de la Ley 30/1992, de 26 noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común".

TERCERO.- Con fecha 23 octubre de 2014, la Presidenta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promovió la iniciación del procedimiento de revisión de oficio del acto presunto de la estimación por silencio administrativo de la solicitud de inscripción en el Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos, formulada por Farmacias Trébol, S. L.

Paralelamente, el 3 de noviembre de 2014, tiene entrada en la Agencia escrito de Farmacias Trébol, S. L. solicitando que, de conformidad con la Resolución de 8 de octubre de 2014, de la Directora de la Agencia, se proceda a inscribir a dicha compañía en el Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos.

Diez días más tarde -el 13 de noviembre de 2014-, la Agencia remite oficio a Farmacias Trébol, S. L. adjuntando la confirmación de la inscripción en el Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos.

Por Resolución de 19 de noviembre de 2014 -notificado el día siguiente-, la Agencia acuerda la iniciación del procedimiento de revisión de oficio del artículo 102 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del acto presunto de la estimación por silencio administrativo de la solicitud de inscripción en el Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos, formulada por Farmacias Trébol, S. L., el 23 de agosto de 2013, así como de la Resolución expresa de 13 de noviembre de 2014 confirmatoria de dicho silencio. Igualmente, acuerda, como medida cautelar, la suspensión de la inscripción de Farmacias Trébol, S. L. en el Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos.

CUARTO.- Con fecha 9 de diciembre de 2014, tiene entrada en el Registro de la Agencia, escrito de alegaciones de Farmacias Trébol, S. L. mostrando su disconformidad con la decisión de la Agencia sobre la revisión de oficio. En concreto, la mercantil considera que, si bien la función prioritaria de la compañía es la de prestar servicios de gestión a farmacias mediante una relación mercantil de arrendamiento de servicios, siendo sus "franquiciados", por tanto, oficinas de farmacia, lo cierto es que "no son las oficinas de farmacia quienes piden inscribirse en la Agencia del Medicamentos como intermediarios". Farmacias Trébol, S. L. mantiene, a lo largo del escrito de alegaciones, su independencia respecto de los laboratorios y almacenes de distribución con los que intermediará, obviando su falta de independencia con el eslabón final de la cadena de distribución de los medicamentos previo a la dispensación a los pacientes, esto es, las oficinas de farmacia. El interesado entiende que "la relación entre almacén y farmacia es ajena a Farmacias Trébol, S. L.".

QUINTO.- La propuesta de resolución concluye, a la vista de los antecedentes reseñados, que la actividad que Farmacias Trébol, S. L., pretende desarrollar no se ajusta a la naturaleza de la intermediación de medicamentos, siendo la independencia un requisito fundamental incluido en la propia definición legal.

SEXTO.- El 3 de junio de 2015, tuvo entrada en el Consejo de Estado el expediente de revisión de oficio y, con fecha 2 de julio, la Comisión Permanente del Consejo de Estado emite el dictamen núm. 564/2015 concluyendo que procede declarar la caducidad del procedimiento de revisión de oficio por haber transcurrido más de tres meses desde el acuerdo de incoación.

Y, el 19 de agosto de 2015, volvió a tener entrada en el Consejo de Estado el expediente de revisión de oficio, al que se acompañaba un oficio de la misma fecha en el que se pone de manifiesto que el 30 de diciembre de 2014 se había firmado un Acuerdo de suspensión del procedimiento de revisión de oficio aunque no constaba en el expediente inicial y al que ahora se acompañaba como Documento número 1. El Consejo de Estado volvió a emitir un dictamen (núm. 856/2015), en el que se reitera la doctrina sobre la caducidad de los procedimientos de revisión de oficio y se declara la misma "sin perjuicio (...) de que la Administración consultante pueda, a la vista de la entidad de la causa invalidatoria, acordar la incoación de un nuevo procedimiento de revisión de oficio, al entender que no existe limitación temporal para declarar la nulidad de pleno derecho que propone (...) pudiendo también acordar, a estos efectos, la conservación de los actos y trámites practicados en el procedimiento".

SÉPTIMO.- Por Resolución de 22 de octubre de 2015, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios declaró la caducidad del procedimiento iniciado el 19 de noviembre de 2014 de revisión de oficio.

Y, al día siguiente 23 de octubre, la citada Agencia acordó iniciar el procedimiento de revisión de oficio por las mismas causas, de conformidad con lo previsto en el artículo 102 de la ya citada Ley 30/1992. En el mismo acuerdo, la Agencia adopta la medida cautelar de suspensión de la inscripción de Farmacias Trébol, S. L., en el Registro de Entidades de Intermediación de Medicamentos. OCTAVO.- Con fecha 25 de noviembre de 2015, tiene entrada en el Registro de la Agencia, escrito de alegaciones de Farmacias Trébol, S. L. mostrando una vez más su disconformidad con la decisión de la Agencia sobre la revisión de oficio. En su escrito la mercantil vuelve a reiterar las razones ya expuestas en sus escritos anteriores considerando que es independiente respecto de los laboratorios y almacenes de distribución con los que intermediará.

NOVENO.- El 1 de diciembre de 2015, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elevó propuesta de resolución concluyendo, nuevamente, que a la vista de los antecedentes reseñados, la actividad que Farmacias Trébol, S. L., pretende desarrollar no se ajusta a la naturaleza de la intermediación de medicamentos, siendo la independencia un requisito fundamental incluido en la propia definición legal.

Y, en tal estado de tramitación, el expediente fue remitido al Consejo de Estado para dictamen.

Se somete a consulta la revisión de oficio incoada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la que se interesa la declaración de nulidad de pleno derecho de la estimación presunta, por silencio administrativo, de la solicitud de inscripción en el Registro de Entidades de Intermediación de medicamentos, formulada por Farmacias Trébol, S. L.

El dictamen se emite con carácter preceptivo, ya que la Comisión Permanente del Consejo de Estado debe ser consultada en los procedimientos de revisión de oficio de actos administrativos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.10 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, según redacción dada por Ley Orgánica 3/2004, de 28 de diciembre.

Dentro de la teoría de la invalidez de los actos administrativos, la anulabilidad es la regla general de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 63 de la Ley 30/1992, frente al carácter excepcional de la nulidad, que solo concurre en los supuestos tasados en el artículo 62.1 de la referida Ley.

En el presente supuesto, de la documentación aportada por el interesado en el procedimiento administrativo, se comprueba lo siguiente:

(i) Farmacias Trébol es una sociedad de responsabilidad limitada donde algunos de los socios son titulares de oficina de farmacia;

(ii) Farmacias Trébol tiene como fines societarios o como objeto social establecido la gestión integral de farmacias.

Por tanto, como bien indica el órgano instructor, no puede descartarse el hecho de que las negociaciones que Farmacias Trébol, S. L. pueda establecer entre los laboratorios y almacenes de distribución, a través de la actividad de intermediación, serán en beneficio de las propias oficinas de farmacia que gestiona o de las propias oficinas de farmacia de la que son titulares algunos de sus socios, conculcándose, así, la independencia en el desarrollo de su actividad.

En efecto, difícilmente puede Farmacias Trébol, S. L. negociar precios o descuentos de forma independiente entre laboratorios y almacenes de distribución si las oficinas de farmacia que gestiona o de la que son titulares algunos de sus socios son el comprador final de esos medicamentos en la misma cadena de distribución.

Por tanto, y tal y como se expuso en la comunicación de improcedencia del 16 de diciembre de 2013, dada la especialización de la sociedad y las funciones que tiene encomendadas, no se puede considerar que la actuación de Farmacias Trébol, S. L. suponga una negociación independiente en el marco de la intermediación de medicamentos, según se requiere en la letra r) del artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (letra añadida por Ley 10/2013, de 24 de julio):

r) "Intermediación de medicamentos": todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.

Téngase en cuenta que la citada Ley 10/2013, de 24 de julio incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. El artículo 85 ter.4, segundo párrafo, de la Directiva incorporada dispone que "Si una persona que se dedica a la intermediación de medicamentos no cumple los requisitos que figuran en el presente artículo, la autoridad competente podrá decidir su exclusión del registro mencionado en el apartado 2. La autoridad competente informará a esa persona al respecto".

En consecuencia, el Consejo de Estado comparte el parecer de los órganos preinformantes en el sentido de señalar que procede declarar la nulidad de la resolución presunta pues la actividad que Farmacias Trébol, S. L. pretende desarrollar no se ajusta a la naturaleza de la intermediación de medicamentos. Por lo expuesto, el Consejo de Estado es de dictamen:

Que procede declarar la nulidad de la estimación presunta, por silencio administrativo, de la solicitud de inscripción en el Registro de Entidades de Intermediación de medicamentos, formulada por Farmacias Trébol, S. L., el 23 de agosto de 2013."

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, 21 de enero de 2016

LA SECRETARIA GENERAL,

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. MINISTRO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.