



El Tribunal Supremo recuerda que manipular medicamentos en los hospitales es una actividad intrínsecamente peligrosa

Sentencias del Tribunal Supremo, de 17 de Octubre de 2014, sobre la Orden 14/2010 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana

Antecedentes

En el año 2010 la Consejería de Sanidad de Valencia publicó la Orden 14/2010, mediante la que se regulaba el procedimiento de autorización y funcionamiento de las llamadas "unidades farmacéuticas de adaptación de dosis" o "UFAD".

La Orden fue recurrida por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Valencia y de Alicante, por entender que vulneraba las disposiciones de la Ley 29/2006 sobre fabricación y dispensación de medicamentos, invadiendo además el ámbito de competencias exclusivas del Estado. Dichos recursos fueron desestimados por el Tribunal Superior de Justicia de Valencia, por entender el tribunal que la Orden no afectaba a la seguridad de los productos farmacéuticos, y que tampoco invadía competencias estatales. Los recurrentes, en consecuencia, recurrieron en casación ante el Tribunal Supremo.

Anulación de la orden

El Tribunal Supremo, tras examinar la cuestión, concluyó por el contrario que la administración valenciana sí había invadido las competencias del Estado al aprobar la Orden. Añadiendo, además, que la orden también vulneraba las disposiciones de la Ley 29/2006 que exigen autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para realizar procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta de medicamentos.

En relación con la cuestión competencial, la sentencia comienza recordando que el artículo

146.1.16^a de la Constitución atribuye al Estado, en exclusiva, la competencia respecto de la legislación sobre productos farmacéuticos. Entendiéndose por tal, según la jurisprudencia, la ordenación de las actividades de fabricación y comercialización de estos productos, la cual está sometida, a través de las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia, al control de los poderes públicos. Esta competencia exclusiva, además, se extiende al ámbito reglamentario, de modo que sólo el Estado puede aprobar leyes o reglamentos sobre esta materia.

Respecto de la vulneración de la Ley 29/2006, la sentencia se apoya en que la "adaptación" de dosis, es decir, su manipulación, fraccionamiento y acondicionamiento, son operaciones de fabricación que sólo pueden ser llevadas a cabo por quienes han obtenido una autorización de fabricación emitida por la AEMPS, debido a la peligrosidad intrínseca de la manipulación de medicamentos.

En la actualidad la situación es un tanto diferente, ya que mediante el Real Decreto-Ley 16/2012 el Estado habilitó a las Comunidades Autónomas para autorizar a los servicios de farmacia hospitalaria que pueden llevar a cabo estas operaciones para mejorar la eficiencia del sistema público, pero el pronunciamiento del Tribunal Supremo sigue siendo perfectamente pertinente en cuanto a la necesidad de respetar el marco diseñado por la Administración del Estado, y de las guías de buenas prácticas aprobadas en desarrollo del mismo, debido a la peligrosidad de estas operaciones.