

En Logroño, a 20 de enero de 2006, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede, con asistencia de su Presidente, D. Joaquín Espert y Pérez-Caballero y de los Consejeros D. Antonio Fanlo Loras, D. Pedro de Pablo Contreras, D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> del Bueyo Díez Jalón y D. José M<sup>a</sup> Cid Monreal, así como del Letrado-Secretario General, D. Ignacio Granado Hijelmo, siendo ponente D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> del Bueyo Díez Jalón, emite, por unanimidad, el siguiente

## **DICTAMEN**

**4/06**

Correspondiente a la consulta elevada al Consejo Consultivo de La Rioja a instancia del Excmo. Sr. Consejero de Salud del Gobierno de La Rioja sobre el proyecto de la Orden por la que se regula la visita de los delegados de laboratorios a las Instituciones Sanitarias, tras su anulación por la Sentencia del TSJ de La Rioja, de la Orden 6/2004.

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

### **Antecedentes del asunto**

#### **Único**

El Excmo. Sr. Consejero de Salud del Gobierno de La Rioja nos remite para dictamen un Proyecto de disposición administrativa de carácter general consistente en una Orden de Consejería por la que se regula la visita de los delegados de laboratorios a las Instituciones Sanitarias. De acuerdo con la documentación enviada a este Consejo Consultivo, constan en el expediente los siguientes documentos, que pretenden acreditar el cumplimiento de los trámites para la elaboración de una disposición administrativa de carácter general, y que, desde luego, ya de antemano, hemos de advertir que conforman el mismo expediente que debió servir al proyecto anterior por el que se dictó la Orden 6/2004, anulada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de La Rioja:

1. El primer borrador de "*Orden de dos mil cuatro, de la Consejería de Salud de La Rioja, por la que se regula la visita de los Delegados de Laboratorios a las Instituciones Sanitarias*".
2. Las alegaciones de la Secretaria General Técnica de la Orden de Visitadores Médicos
3. El informe del Jefe del Servicio de Asesoramiento y Normativa de 1 de junio de 2004.

4. La Memoria justificativa de la “Orden por la que se regula la visita médica de los informadores técnicos sanitarios de laboratorios a los Centros Sanitarios del sistema público de salud de La Rioja” de 22 de junio de 2004.
5. El oficio del Secretario General Técnico de 23 de junio de 2004, dando traslado del borrador de la orden proyectada al Colegio Oficial de Médicos, al Gerente del Servicio Riojano de Salud y a los Servicios Jurídicos de la Comunidad (todo ello el mismo día).
6. El informe sucinto de los Servicios Jurídicos, emitido el 5 de julio de 2004.
7. Las alegaciones vertidas por el Sr. Gerente del Servicio Riojano de Salud, suscritas el 13 de julio de 2004.
8. La Orden 6/2004, de 19 de julio, de la Consejería de Salud, por la que se regula la visita de los informadores técnicos sanitarios de laboratorios a los Centros Sanitarios del Sistema Público de Salud de La Rioja.
9. Publicación de la Orden 5/2004, de 19 de julio de la Consejería de Salud en el BOR de 3 de agosto de 2004.
10. Oficio del Director General de los Servicios Jurídicos por el que se reclama el expediente al Secretario General Técnico de la Consejería ante el emplazamiento realizado por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de La Rioja, dada la interposición de un recurso contencioso-administrativo contra la Orden 5/2004, por “Farmaindustria, Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica”.
11. El escrito de interposición del recurso por la representación procesal de Farmaindustria, solicitando la apertura de la pieza separada de medidas cautelares en la que se solicita la suspensión de la ejecutividad de varios preceptos de la referida Orden 6/2004.
12. El anuncio del recurso en la BOR de 27 de noviembre de 2004.
13. La Sentencia nº 655/2005, de 21 de noviembre (fotocopia parcialmente, sobre por el anverso) por la que la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de La Rioja, estima el recurso planteado y anula la Orden 6/2004, por vicios formales (parece no entrar en el fondo de las cuestiones sustantivas planteadas), por considerar que se trataba de una disposición administrativa de carácter general de desarrollo de normativa del Estado, por lo que el Dictamen del Consejo Consultivo es preceptivo, y “*al no haberse evacuado la preceptiva consulta, la consecuencia jurídica - artículo 62.2 de la LRJ-PAC -, es la nulidad de pleno Derecho*”.
14. Informe de los Servicios Jurídicos de la Comunidad de 7 de diciembre de 2005, dirigido al Secretario General Técnico de la Consejería de Salud, por la que se aconseja la no interposición del recurso de casación ante la Sala 3ª del TS, dados los escasos visos de prosperabilidad del mencionado medio de impugnación.

## **Antecedentes de la consulta**

### **Primero**

Por escrito de 22 de diciembre de 2005, registrado de entrada en este Consejo el 3 de enero de 2006, el Excmo. Sr. Consejero de Salud del Gobierno de La Rioja remite al Consejo Consultivo de La Rioja, a través de su Presidente y para dictamen, el expediente tramitado sobre el asunto referido.

## **Segundo**

Mediante escrito de fecha 4 de enero de 2006, registrado de salida el mismo día, el Sr. Presidente del Consejo Consultivo 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**

Asignada la ponencia a la Consejera señalada 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 allí mismo indicada.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

### **Primero**

#### **Necesidad del dictamen del Consejo Consultivo y su ámbito**

De acuerdo con el artículo 11.c) de la Ley 3/2001, de 31 de mayo, reguladora del Consejo Consultivo, es preceptivo al ser el Proyecto de Orden que se pretende aprobar una disposición de desarrollo de legislación básica del Estado, como lo es la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y de los Reales Decretos 1416/1994 y 1473/2001, por lo que resulta necesaria la adecuación de aquél a ésta norma legal; finalidad que pretende colmar la nueva disposición reglamentaria que ahora se eleva a consulta.

Igual carácter preceptivo establece el artículo 12.2.C) de nuestro Reglamento Orgánico y Funciona, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero, en cuanto a la exclusividad de nuestro dictamen, sin opción ahora de acudir al Consejo de Estado.

En cuanto al ámbito de nuestro dictamen, según hemos manifestado en reiteradas ocasiones y teniendo en cuenta lo dispuesto en nuestra Ley reguladora, procede un *juicio de estatutoriedad*, examinando la adecuación del texto al Estatuto de Autonomía y, por extensión, al bloque de constitucionalidad definido en el artículo 28.1º de la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional, en el que se inserta; así como un *juicio de legalidad*, esto es, sobre la adecuación de la norma reglamentaria proyectada a la Ley que le sirve de cobertura y del consiguiente respeto del *principio de jerarquía normativa*, para, de este modo, evitar, mediante este control previo de legalidad, que la norma proyectada pueda quedar incurso en alguno de los vicios de nulidad de pleno Derecho expresados en el artículo 62.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de

Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC).

## Segundo

### **Incumplimiento total y absoluto de los trámites del procedimiento de elaboración de disposiciones administrativas de carácter general.**

Este Consejo Consultivo viene insistiendo reiteradamente en la necesidad de cumplir, no sólo formalmente, sino en profundidad y con rigor, la normativa sobre un procedimiento administrativo especial, cual es el de la elaboración de disposiciones de carácter general que tras su aprobación, publicación y entrada en vigor, pasarán a integrar el ordenamiento jurídico, y que, por ende, en él se ha de canalizar adecuadamente el ejercicio de una de las potestades más intensas de la Administración, cual es la reglamentaria.

El expediente remitido a este Consejo Consultivo pretende otorgar un barniz procedimental en la elaboración de la disposición de carácter general, - como así la calificó la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de La Rioja, con plena eficacia *ad extra-*, recuperando el procedimiento que sirvió para la Orden 6/2004, anulada por defectos formales por la Sentencia nº 655/2005, del órgano judicial anteriormente referido, y frente a la cual los Servicios Jurídicos de la Comunidad estimaron la necesidad de que ganase firmeza sobrevenida, tras el ante-juicio de la escasa prosperabilidad de su eventual recurso ante la Sala 3ª del Tribunal Supremo.

Nuestro ordenamiento jurídico administrativo permite la conservación de actos en el artículo 66 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJPAC), de la siguiente forma: *“El órgano que declare la nulidad o anule las actuaciones dispondrá siempre la conservación de aquellos actos y trámites cuyo contenido se hubiera mantenido igual de no haberse cometido la infracción”*.

La institución de la conservación de las actuaciones procedimentales no es de aplicación al caso que se dictamina, por los motivos que se pasan a exponer a continuación:

**1º Desde el punto de vista formal:** la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de La Rioja declaró la nulidad de la Orden 6/2004, por faltar el Dictamen preceptivo de este Alto Órgano Consultivo de la Comunidad Autónoma de La Rioja, configurado como un órgano de “rango estatutario” (artículo 42 del EAR), sin embargo la declaración de nulidad es absoluta, sin ordenar en ningún momento la retroacción de actuaciones, esto

es, no ordena reponer el expediente en el momento inmediatamente anterior a la elevación de la consulta al Consejo Consultivo; por lo que hemos de entender que tal nulidad es radical o de raíz, afectando a la totalidad, *ab initio*, esto es, *quod nullum est nullum effectum producit*.

**2º Desde el punto de vista sustantivo:** Existen razones de fondo que impiden “convalidar” el expediente que sirvió para la elaboración de la Orden 6/2004 anulada y que ahora se pretende retomar con el mismo contenido, si bien salvando el Dictamen del Órgano Consultivo.

En primer lugar, el motivo más importante que obstaculiza considerar la validez del expediente administrativo remitido es la entrada en vigor de una norma sustancial y esencial para el régimen jurídico de nuestra Administración autonómica. Nos estamos refiriendo a la Ley 5/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de La Rioja, publicada en el BOR de 7 de junio y en vigor desde el 7 de septiembre de 2005 (Disposición Final Segunda).

Pues bien, la Sentencia de la Sala es de fecha de 21 de noviembre de 2005, por lo que las consideraciones sobre la necesidad de reglamentar la materia objeto del proyecto de orden que ahora se nos ha remitido, fue notificada a la Consejería cuando ya había entrada en vigor la Ley 4/2005, en la que expresamente el Legislador regional ha querido elevar a rango legal las normas necesarias para encauzar la voluntad del Poder Ejecutivo a la hora del ejercicio de una de las potestades más intensas de la Administración, la reglamentaria, subyugada al principio de legalidad, tanto formal como sustantivamente.

Dentro del Título III el Capítulo I de esta Ley 4/2005, se dedica a los Reglamentos, y en especial su Sección 2ª, al procedimiento de elaboración de las normas reglamentarias, conteniendo los siguientes preceptos, que por su trascendencia para el supuesto que se dictamina pasamos a reproducir literalmente:

***Artículo 33. Órgano competente.***

- 1. El procedimiento para la elaboración de los reglamentos se iniciará mediante resolución del órgano administrativo competente por razón de la materia.*
- 2. La resolución de inicio expresará sucintamente el objeto y finalidad de la norma, las normas legales que en su caso deba desarrollar, así como el fundamento jurídico relativo a la competencia ejercida.*

***Artículo 34. Elaboración del borrador inicial.***

- 1. El órgano del que emane la resolución de inicio elaborará un borrador inicial integrado por un preámbulo y por el texto articulado del reglamento que incluirá, en su caso, una disposición derogatoria de las normas anteriores que resulten afectadas.*
- 2. El borrador inicial irá acompañado de una memoria justificativa acerca de la necesidad de la aprobación de la nueva norma, de su adecuación al objeto y finalidad fijados en la resolución de inicio, la incidencia que habrá de tener en el marco normativo en que se inserte, una relación de*

las disposiciones afectadas y la tabla de vigencias de las disposiciones anteriores sobre la misma materia, así como una valoración de los efectos previsibles que puedan seguirse de su aplicación. Finalmente, incluirá, en su caso, también los estudios e informes previos que le sirvan de fundamento, así como una relación de aquellos informes o trámites que se consideren necesarios en la tramitación del expediente.

3. En los casos de creación de nuevos servicios o de modificación de los existentes, o aquellos en los que de la aplicación del reglamento se prevea que van a derivar derechos y obligaciones de carácter económico, deberá adjuntarse al expediente un estudio del coste y financiación.

### **Artículo 35. Anteproyecto de reglamento.**

1. Una vez elaborado el borrador inicial, así como la documentación complementaria a que se refiere el artículo anterior, el expediente se remitirá a la Secretaría General Técnica de la Consejería, cuyo titular, a la vista de su contenido declarará, en su caso, formado el expediente de anteproyecto y acordará la continuación del procedimiento por la propia Secretaría General Técnica.

2. Por la Secretaría General Técnica de la Consejería se determinarán los trámites e informes que resulten necesarios para garantizar el acierto y legalidad del reglamento.

3. Cuando se observaran defectos en la formación del expediente por el órgano administrativo que dictó la resolución de inicio el mismo podrá ser devuelto al citado centro a efectos de que se proceda a su subsanación.

### **Artículo 36. Trámite de audiencia.**

1. El anteproyecto deberá someterse a la audiencia de los interesados, directamente o por medio de las entidades reconocidas por la Ley que los agrupen o los representen, en los siguientes casos:

a) Cuando lo exija una norma con rango de Ley.

b) Cuando la disposición afecte a derechos e intereses legítimos de los ciudadanos.

2. No será exigible el trámite previsto en el punto anterior respecto de las entidades citadas si han sido consultadas en el procedimiento de elaboración o si han intervenido en él mediante la emisión de informes o participación en órganos colegiados.

3. La audiencia no será exigible en relación con los proyectos de disposiciones que regulen la organización del Gobierno, de la Administración General de la Comunidad Autónoma o de los entes integrantes de su Sector Público, salvo que en alguno de estos casos se regule la participación de los ciudadanos o de sus organizaciones y asociaciones representativas en el ejercicio de sus funciones u órganos. Tampoco será exigible el trámite de audiencia en relación a aquellas disposiciones que tengan por objeto exclusivo la regulación de los tributos o ingresos de derecho público.

4. El plazo de la audiencia debe ser adecuado a la naturaleza de la disposición, y no inferior a quince días. Por razones justificadas, y mediante acuerdo o resolución debidamente motivado, este plazo podrá reducirse a siete días.

### **Artículo 37. Información y participación.**

Cuando lo exija la naturaleza de la disposición y lo decida el Consejo de Gobierno o el Consejero competente, el proyecto será sometido a información pública.

La información pública tendrá por objeto facilitar la más amplia participación de los ciudadanos. En su comunicación y desarrollo se procurará el uso de las técnicas y medios electrónicos, informáticos y telemáticos que contribuyan a facilitar la efectiva participación.

El plazo de la información pública será adecuado a la naturaleza de la disposición, y en ningún caso inferior a veinte días. La determinación del plazo corresponderá al órgano que decida su procedencia.

### **Artículo 38. Intervención de los Entes Locales.**

*El órgano responsable de la tramitación adoptará las medidas que hagan posible la participación de los Entes Locales de la Comunidad Autónoma de La Rioja en el procedimiento cuando el anteproyecto de disposición afecte a las competencias de éstos.*

### **Artículo 39. Informes y dictámenes preceptivos.**

*1. Los informes preceptivos y los dictámenes de los órganos consultivos se solicitarán en el momento y en la forma que determinen sus disposiciones reguladoras. El plazo para su emisión será el previsto en ellas, y a falta de previsión expresa, el de diez días.*

*2. De no emitirse el informe en el plazo señalado, y sin perjuicio de las responsabilidades en que incurra el responsable de la demora, se podrán proseguir las actuaciones cualquiera que sea el carácter del informe solicitado, excepto en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la tramitación del reglamento, en cuyo caso podrá interrumpirse la misma en tanto no se emitan e incorporen al expediente. El plazo de espera no podrá exceder en ningún caso de tres meses, salvo disposición legal que determine un plazo menor o establezca otros efectos ante la falta de emisión.*

*3. El anteproyecto de reglamento será informado por la Dirección General de los Servicios Jurídicos una vez cumplimentados todos los trámites y previamente a la emisión de los dictámenes que, en su caso, resulten procedentes.*

### **Artículo 40. Integración del expediente y memoria final del anteproyecto.**

*1. Concluidas las actuaciones de instrucción y con carácter previo a la emisión del dictamen del Consejo Consultivo de La Rioja que en su caso deba emitirse, la Secretaría General Técnica encargada de la tramitación elaborará una memoria sucinta de todo el procedimiento, en la que se reseñarán los antecedentes, los trámites practicados y su resultado, las modificaciones introducidas en el texto del anteproyecto como consecuencia del contenido de los documentos e informes resultantes de los trámites de audiencia, información pública e informes preceptivos, así como una exposición motivada de aquellas que hayan sido rechazadas. La memoria deberá recoger expresamente una declaración motivada de la adecuación al ordenamiento jurídico del texto del anteproyecto.*

*2. El expediente de elaboración del reglamento se ordenará a partir de la resolución de inicio seguido del anteproyecto y documentación correspondiente, así como de los estudios y consultas evacuados y demás actuaciones practicadas.*

*3. En aquellos casos en que proceda la emisión de dictámenes por el Consejo Consultivo, y una vez recibido el mismo, se procederá a introducir las modificaciones que procedan en el texto del anteproyecto formulándose por la Secretaría General Técnica correspondiente la memoria final del anteproyecto, en aquellos casos en que la misma resulte necesaria, que precederá en todo caso a la formalización del proyecto de reglamento.*

### **Artículo 41. Redacción y aprobación del proyecto de Reglamento.**

*1. Una vez incorporada la memoria final del anteproyecto por la Secretaría General Técnica e integrado definitivamente el expediente tramitado, se redactará el proyecto de reglamento que contendrá la redacción definitiva de la norma propuesta.*

*2. La aprobación del proyecto corresponderá al titular de la Consejería encargada de la tramitación del expediente en aquellos casos en que la norma deba adoptar la forma de Decreto, y a la Secretaría General Técnica a quien correspondió la tramitación en los restantes casos.*

**Artículo 42. Aprobación del reglamento y publicación.**

1. Concluido el procedimiento establecido, los proyectos de reglamento serán sometidos a la aprobación del Consejo de Gobierno o de los Consejeros, adoptando el reglamento desde el momento de su aprobación la forma de Decreto o la de Orden, respectivamente.
2. Una vez aprobados los reglamentos serán publicados en los términos previstos en el artículo 32 de esta Ley, entrando en vigor de acuerdo con las normas allí recogidas.

A estos preceptos habrá de ajustarse la elaboración de la Orden que se pretende aprobar por la Consejería de Salud, recordando, además, las *Observaciones y Sugerencias* que este Consejo Consultivo formuló sobre los procedimientos de elaboración de reglamentos, recogidas en el Repertorio de este Consejo Consultivo del año 2002.

Otro de los motivos sustantivos, que aconsejan que se inicie y se tramite otro expediente para la elaboración de la Orden proyectada es que se tengan en cuenta los vicios sustantivos denunciados por Farmaindustria en el recurso contencioso administrativo seguido ante la Sala del TSJ de La Rioja, pues el articulado de la norma es idéntico al que constituyó el objeto procesal del contencioso, y ello, para evitar en el futuro un eventual pronunciamiento anulatorio de la Orden por razones de fondo, sobre las que, como ha expresado la Sentencia nº 655/2005, no se ha querido, de momento, entrar en su consideración. En este sentido, ha de advertirse, pese a que no se nos ha remitido toda la documentación relativa al proceso que se siguió ante la Sala, que, del escrito de interposición del recurso –obrante en el expediente-, resulta que la defensa de Farmaindustria invocó varias infracciones sustantivas, como la falta de competencia de la Administración autonómica, la insuficiencia del rango de la norma y la vulneración de preceptos que constituyen legislación básica del Estado.

Por todo ello, sería aconsejable, para conseguir una recta actuación administrativa, iniciar, siguiendo los trámites regulados legalmente en los preceptos transcritos de la Ley 4/2005, un nuevo expediente para la elaboración de la norma proyectada, evaluando además: el rango de la norma y un correcto desarrollo de los preceptos básicos del Estado, recogidos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y sus reglamentos estatales de desarrollo.

## CONCLUSIONES

### Única

El proyecto de elaboración de la Orden sometido a esta consulta se dictamina desfavorablemente por prescindir total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido, para la elaboración de disposiciones de carácter general.

Este es el dictamen que pronunciamos, emitimos y firmamos en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.