

INFORME SBPI00333/13 RELATIVO A LA VIABILIDAD JURÍDICA DE CONCESIÓN DE LICENCIA DE FABRICANTE DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA A LABORATORIOS DE PRÓTESIS DENTAL QUE COEXISTEN EN UN MISMO LOCAL CON CLÍNICAS DENTALES.

Licencia de fabricante de productos sanitarios a medida. Concesión. Laboratorio de prótesis. Establecimiento ubicado en espacio físico inmueble destinado únicamente a este fin. Clínica dental. Incompatibilidad de ambas actividades mercantiles en un mismo establecimiento.

Habiendo sido solicitado por la Dirección General de Planificación y Ordenación Farmacéutica petición de informe sobre el asunto arriba referenciado, procede emitir el mismo en base a las siguientes

CONSIDERACIONES JURÍDICAS

PRIMERA.- Para mayor claridad en la exposición del presente informe se procede a transcribir el texto de la consulta planteada, del tenor siguiente

Según el Decreto 152 /2012, de 5 de junio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Bienestar Social y del Servicio Andaluz de Salud, a la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación le corresponde, entre sus competencias, la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y a la Dirección General de Planificación y Ordenación Farmacéutica las competencias que corresponden a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de productos Sanitarios, entre las que se encuentra la licencia de fabricante de productos sanitarios a medida. Esta distribución de competencias supone, en este caso concreto al que nos vamos a referir, el autorizar por parte del Servicio de Autorización y Acreditación de Centros Sanitarios una Clínica Dental, que es un establecimiento sanitario, pero en el cual puede coexistir un laboratorio de prótesis dental que no tienen que autorizar, por no ser establecimiento sanitario, pero éste, al tener como fin la

fabricación de productos sanitarios a medida, debe solicitar a la D.G. de Planificación y Ordenación Farmacéutica la licencia de fabricante de productos sanitarios a medida.

La situación es, por tanto, en relación a trámites de laboratorios de prótesis dentales para la obtención de la licencia de fabricante de productos sanitarios a medida, donde, en ocasiones, cuando el laboratorio que solicita la licencia se encuentra ubicado dentro del mismo local destinado a clínica dental, se considera que esta situación es incompatible ya que tienen que ser locales independientes entre sí aplicando la normativa existente, y así se nos informó desde el Servicio de Legislación de esta Consejería de Salud y Bienestar Social (Adjunto copia de informe).

También, a nivel nacional, el Comité Técnico de Inspección (CTI) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el órgano encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas (CCAA), y en el seno del mismo se ha aprobado un documento (Guía para la aplicación de la legislación de productos sanitarios a medida: directrices para inspectores) elaborado de forma conjunta con las Comunidades Autónomas a través del Grupo de Productos Sanitarios de este Comité. En esta Guía se contempla esta situación, y en ella se establece que en aplicación del art. 8 del Real Decreto 1594/1994, 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental, no se puede autorizar una clínica dental que tenga dentro de sus instalaciones un laboratorio de prótesis dental, porque el ejercicio de la actividad profesional del protésico dental se desarrollará en el laboratorio de prótesis, que es un establecimiento ubicado en un espacio físico inmueble dedicado únicamente a este fin en el que podrá diseñar, fabricar, modificar y reparar las prótesis y aparatología mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos adecuados.

Por otro lado, desde el Servicio de Autorización y Acreditación de Centros Sanitarios de esta Consejería, quien tramita las autorizaciones de clínicas dentales, se nos indica que el criterio seguido es distinto, no considerando tal incompatibilidad y siendo posible la coexistencia de ambas actividades en un mismo local (se adjunta escrito de este Servicio). De hecho, están autorizadas varias clínicas dentales coexistiendo con laboratorios de prótesis dental.

Por todo ello, se solicita nos informen sobre actuación al respecto de la Dirección General de Planificación y Ordenación Farmacéutica en lo referente a la concesión de licencias a laboratorios de prótesis dental que coexisten con

clínicas dentales, ya que consideramos que es incompatible ejercer ambas actividades en el mismo local.

Las normativas de aplicación a las clínicas dentales son el Decreto 69/2008 por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, el Decreto 416/1994, de 25 de octubre, por el que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas y clínicas dentales y laboratorios de prótesis dental, y el Real Decreto 1594/1994 de Odontólogos, protésicos e higienistas dentales; la normativa referente a la licencia de fabricante de los laboratorios de prótesis dental es el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

SEGUNDA.- La cuestión se plantea por la Dirección General de Planificación y Ordenación Farmacéutica en orden a aclarar el ejercicio de las competencias que legalmente tiene atribuidas en materia de productos sanitarios y, concretamente, el otorgamiento de la licencia de fabricante de productos sanitarios a medida.

Como bien se expone en el Informe elaborado por el Servicio de Legislación de la Secretaría General Técnica, de 28 de diciembre de 2009, el cual se acompaña junto con la consulta planteada, la cuestión se centra en la interpretación y alcance que deba darse al art. 8.1 del Real-Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el cual se desarrolla la Ley 10/1986, reguladora de la profesión de Odontólogo y las de otros profesionales relacionados con la salud dental, disponiendo dicho precepto que

El ejercicio de la actividad profesional del Protésico dental se desarrollará en el laboratorio de prótesis, que es un establecimiento ubicado en un espacio físico inmueble dedicado únicamente a este fin, en el que podrá diseñar, fabricar, modificar y reparar las prótesis y aparatología mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos adecuados.

Debe reseñarse que la norma transcrita tiene el carácter de norma básica al dictarse al amparo del artículo 149.1.16.^a y 30.^a de la Constitución, reconociéndose así expresamente en la Disposición final primera del citado Real Decreto, de conformidad con lo dispuesto en su exposición de motivos, según la cual

los requisitos técnicos y funcionales que se establecen, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, han de tener el carácter de normas básicas, a tenor de lo dispuesto en los artículos 149.1.16.^a de la Constitución y 40.7 de la Ley General de Sanidad.

TERCERA.- Sin perjuicio de entender que el concepto "espacio físico inmueble" es un concepto jurídico indeterminado y sin perjuicio de las argumentaciones contenidas en el Informe emitido con fecha de 17 de marzo de 2010 por el Servicio de Autorización y Acreditación de Centros, debemos reconocer que tales interpretaciones del alcance de la norma no coinciden con las realizadas por los Tribunales de Justicia, sirviendo de ejemplos las sentencias 135/2002, de 29 de enero, y 2145/2005, de 29 de noviembre, ambas del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, así como la sentencia 602/2001, de 22 de mayo, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco.

En los distintos supuestos contemplados por las referidas sentencias se desestiman los recursos contencioso-administrativos interpuestos contra la denegación de la correspondiente licencia por tratarse de locales en los que concurría –si bien con la debida separación física- las dependencias propias de clínica dental y laboratorio protésico, entendiéndose la parte recurrente que el artículo 8.1 del citado Real Decreto 1594/1994 lo único que exigiría sería que la actividad de protésico dental, no la de clínica dental, se desarrolle en un espacio físico inmueble dedicado a este fin, de forma que en cualquier caso ambas actividades se encuentren claramente separadas.

En todos estos supuestos, los Tribunales Superiores de Justicia han interpretado el citado art. 8.1 concluyendo que dicho precepto establece una incompatibilidad del ejercicio de las funciones mercantiles de protésico dental con las de clínica dental al deber entenderse que «espacio físico inmueble» se refiere al piso o local en el que se sitúan tales actividades dadas las palabras de que ha hecho uso el legislador estatal. No hay, por el contrario, basamento suficiente (desde el parámetro interpretativo en el que nos encontramos, el de interpretación gramatical de la normativa aplicable) para entender que basta con la presencia en el espacio físico inmueble de que se trate de paredes, mamparas u otros medios de separación entre esas actividades para concluir que la exigencia normativa ha quedado suficientemente cumplimentada.

CUARTA.- Más recientemente y en este mismo sentido, se ha pronunciado la Sentencia núm. 63/2012 de 1 febrero (JUR 2012\108934), del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, en la cual se viene a perfilar el criterio contenido en el art. 8.1 del Real-Decreto 1594/1994 pues, conforme al mismo, no se trata de que clínica dental y laboratorio protésico puedan concurrir en un mismo inmueble siempre que los espacios físicos estén claramente diferenciados de forma que no haya injerencias de una actividad en la otra sino, antes al contrario, el precepto en cuestión consagra una incompatibilidad legal de concurrencia de dichas ambas actividades mercantiles en un mismo inmueble. Por su interés al respecto, pasamos

a transcribir de la mencionada sentencia el Fundamento Jurídico tercero, conforme al cual

Pues bien una interpretación de tal concreto precepto ha de hacerse, lógicamente, partiendo de que el mismo se integra dentro del RD 1594/1994, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, de 15 de marzo, sobre odontólogos y otras profesiones relacionadas con la salud dental. Tal norma reglamentaria parte de la diferenciación entre lo que denomina consultas dentales y laboratorios de prótesis. Las primeras, las consultas odontológicas, como espacio físico destinado únicamente a este fin, deberán cumplir además de los requisitos adicionales establecidos por las Comunidades autónomas para obtener la autorización de apertura, una serie de requisitos que el artículo 2 del RD concreta. Los segundos, los laboratorios de prótesis, los define el citado reglamento al disponer que el ejercicio de la actividad profesional del protético dental se desarrollará en el laboratorio de prótesis que es un establecimiento ubicado en un espacio físico inmueble dedicado únicamente a este fin en que podrá diseñar, fabricar, modificar y reparar las prótesis y aparatología mediante la utilización de los productos, materiales técnicos y procedimientos adecuados (art. 8.1). Estableciendo con ello la exigencia de una separación física - únicamente a este fin - entre una y otra actividad.

De donde que al hallarse en el caso enjuiciado el laboratorio de prótesis en el mismo inmueble que una clínica dental, compartiendo una única entrada, vestíbulo, sala de espera y pasillos, comunes para ambos, y hallándose sus instalaciones ubicadas frente a lo que vienen a ser los gabinetes de dicha clínica dental, es claro que no cabe entender que en dicho espacio se ejerza únicamente la actividad propia de la consulta dental, sino también y sin la necesaria separación la de laboratorio de prótesis, lo que infringen la norma y ha de llevar necesariamente a la desestimación del recurso por ser conformes a derecho las resoluciones impugnadas.

Sin que, de otra parte, de la sentencia del Tribunal Supremo de 21 diciembre 1998, que la parte actora invoca, quepa extraer la conclusión de que ambos establecimientos, clínica dental y laboratorio de prótesis, son compatibles en un mismo local, sino únicamente que no concurre divergencia mercantil en su utilización.

QUINTA.- En conclusión y de conformidad con todo lo expuesto anteriormente, se informa que, de conformidad con lo dispuesto en el Real-Decreto 1594/1994, de 15

de julio, por el cual se desarrolla la Ley 10/1986, reguladora de la profesión de Odontólogo y las de otros profesionales relacionados con la salud dental, no procede la concesión de licencia de fabricantes de productos sanitarios a medida a laboratorios de prótesis dental que coexistan en el mismo local con clínicas dentales.

En Sevilla, a 29 de Agosto de 2013
El Letrado de la Junta de Andalucía.



Fdo. José María Gómez-Calero Valdés