

Félix Ángel Fernández
Lucas

Abogado. Subdirector de
Farmaconsulting Transacciones
felix@farmaconsulting.es

“
**Con carácter general,
puede afirmarse que la
facultad de disponer,
y no sólo la de
administrar, los bienes
del hijo menor, es uno
de los componentes de
la patria potestad»**

Transmisión de oficina de farmacia por menores de edad (I)

Como consecuencia de una herencia, nos vemos en ocasiones ante la circunstancia de que, entre los propietarios de una oficina de farmacia, o de los locales donde se instala la explotación, se encuentran uno o varios menores, personas en cuyo favor la normativa civil dispone una serie de precauciones y controles a los que es preciso atender, sobre todo teniendo en cuenta la existencia de plazos fijados por las respectivas normas de ordenación farmacéutica en la transmisión de tales farmacias.

El artículo 166 del Código Civil¹

«Los padres no podrán renunciar a los derechos de que los hijos sean titulares ni enajenar o gravar sus bienes inmuebles, establecimientos mercantiles o industriales (...), sino por causas justificadas de utilidad o necesidad y previa la



¹En el presente artículo nos referimos exclusivamente a las disposiciones del Código Civil, pero téngase en cuenta que en diversas comunidades o incluso zonas existe una particular normativa cuyas previsiones pueden ser distintas de las aquí tratadas.

0,5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Azelastina hidrocloreuro

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.

Tebarat 0,5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml de solución contiene 0,5 mg de hidrocloreuro de azelastina 0,05% (0,5 mg/ml). Cada envase unidosis contiene 0,125 mg de hidrocloreuro de azelastina en 0,25 ml de solución. Cada gota contiene 0,015 mg de hidrocloreuro de azelastina. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio en solución en envase unidosis. Solución acuosa estéril y sin conservante, transparente e incolora. **4. DATOS CLÍNICOS.**

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Tratamiento y prevención de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional en adultos y niños a partir de los 4 años. Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica no estacional (perenne) en adultos y niños a partir de 12 años. **4.2 Posología y forma de administración.** *Posología.* Conjuntivitis alérgica estacional: La dosis normal en adultos y niños a partir de los 4 años es una gota en cada ojo dos veces al día que puede ser aumentada, en caso necesario, a cuatro veces al día. Si se prevé una exposición al alérgeno, Tebarat debe administrarse profilácticamente, antes de la mencionada exposición. Conjuntivitis alérgica no estacional (perenne): La dosis normal en adultos y niños a partir de 12 años es una gota en cada ojo dos veces al día que puede ser aumentada, en caso necesario, a cuatro veces al día. Ya que en los ensayos clínicos se ha demostrado seguridad y eficacia durante un período de 6 semanas, la duración del tratamiento debe ser limitada a un máximo de 6 semanas. *Aviso para uso sin prescripción:* Hay que tener en cuenta que el uso de Tebarat durante más de 6 semanas debe hacerse bajo supervisión médica, incluso en conjuntivitis alérgica estacional. *Población pediátrica.* Tebarat no se debe utilizar en niños menores de 4 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** En caso de que los síntomas alérgicos persistan o se agraven, se recomienda al paciente ponerse en contacto con su médico. Tebarat no está destinado para el tratamiento de infecciones oculares. Ver más advertencias en las secciones 4.5 y 4.6. Se aconseja no usar lentes de contacto hasta que los signos y los síntomas de la conjuntivitis alérgica hayan desaparecido. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios específicos de interacción con Tebarat. Se han realizado estudios de interacción con dosis orales altas, sin embargo no están relacionados con hidrocloreuro de azelastina, ya que los niveles sistémicos, después de la administración del colirio, están en el rango de picogramas. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Embarazo.* No existen datos suficientes sobre la utilización de hidrocloreuro de azelastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). A altas dosis orales, azelastina ha mostrado la inducción de efectos adversos (muerte fetal, crecimiento retardado y malformación esquelética) en animales. La aplicación ocular local producirá una mínima exposición sistémica (rango de picogramas). Sin embargo, como medida de precaución, es preferible que no se use Tebarat durante el embarazo. *Lactancia.* Azelastina se excreta a través de la leche materna en bajas cantidades. Por esta razón, Tebarat no está recomendado durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Es improbable que la ligera irritación pasajera que se puede experimentar tras la aplicación de Tebarat afecte a la visión en mayor grado. Sin embargo, si existen algunos efectos transitorios en la visión, se debe aconsejar al paciente que espere hasta que se le pasen, antes de conducir o utilizar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas:** La valoración de las reacciones adversas está basada en las siguientes frecuencias: *Muy frecuentes* ($\geq 1/10$). *Frecuentes* ($\geq 1/100$, $< 1/10$). *Poco frecuentes* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). *Raras* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). *Muy raras* ($< 1/10.000$). *Frecuencia desconocida* (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). *Trastornos del sistema nervioso:* Poco frecuentes: Sabor amargo. *Trastornos oculares:* Frecuentes: Irritación de ojo que es transitoria y moderada. La incidencia de esta reacción adversa puede ser menor ya que Tebarat no contiene cloruro de benzalconio (como contienen otros colirios). *Trastornos del sistema inmunológico:* Muy raras: Reacción alérgica (tales como erupción y prurito). **4.9 Sobredosis.** No se conocen reacciones específicas por sobredosificación ocular y no se prevén reacciones de sobredosis con la vía de administración oftálmica. No existe experiencia con la administración de dosis tóxicas de hidrocloreuro de azelastina en humanos. Según los resultados de la experimentación animal, es posible la aparición de trastornos del sistema nervioso central en caso de sobredosis o intoxicación. El tratamiento de estos trastornos debe ser sintomático. No hay antídoto conocido. **5. DATOS FARMACÉUTICOS.** **5.1 Lista de excipientes:** Hipromelosa (E464), sorbitol líquido (E420), edetato de sodio (E385), hidróxido sódico (E524), alcohol polivinílico (E1203) y agua purificada. **5.2 Incompatibilidades.** No procede. **5.3 Período de validez.** Dos años. El contenido de los envases unidosis debe utilizarse antes de 12 horas después de la apertura de los envases. El contenido no utilizado debe ser desechado. Período de validez tras la apertura del sobre: 3 meses. **5.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. **5.5 Naturaleza y contenido del envase.** La solución está envasada en una ampolla de polietileno de baja densidad. Cada ampolla contiene 0,25 ml de solución estéril. Las ampollas están en el interior de un sobre protector de aluminio. Cada envase contiene 10, 20 ó 30 ampollas, según el formato comercializado. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **5.6 Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorios SALVAT, S.A. Gall, 30-36. Esplugues de Llobregat Barcelona (Spain). **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 77005. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Enero de 2013. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Noviembre 2012. **Precio:** PVL: 4.48€ PVP IVA: 6.99€. Financiado Sistema Nacional de Salud.



autorización del juez del domicilio, con audiencia del Ministerio Fiscal.»

Con carácter general, puede afirmarse que la facultad de disponer, y no sólo la de administrar, los bienes del hijo menor, es uno de los componentes de la patria potestad. De hecho, el propio artículo 166 citado, al afirmar que los padres necesitan la autorización judicial para disponer de ciertos bienes, está diciendo –*sensu contrario*– que no necesitan tal permiso en lo referente a otros bienes.

Actos de administración frente a actos de disposición

Por tanto, antes de tomar cualquier decisión respecto a un bien objeto de especial protección, se deberá considerar primero qué tipo de acción es la que se va a ejercitar respecto a ese bien concreto del menor: ¿se trata verdaderamente de un acto de mera administración o se trata de un acto de disposición?

“Lo usual en las transmisiones de oficina de farmacia es que el adquirente se financie contando con la garantía de una hipoteca mobiliaria sobre la propia oficina de farmacia»

Los actos de mera conservación, o administración, son aquellos exigidos o simplemente habituales en torno a la conservación y normal uso de las cosas, por ejemplo la contratación o cambio de compañías eléctricas, encargar reparaciones, asistir o votar en las juntas de propietarios..., y la disposición implica una alteración en la composición del patrimonio del menor, por lo que, respecto a determinados bienes, se exige esa especial protección.

Actos de disposición, también a título de ejemplo, pueden ser la venta, la constitución de hipoteca, el otorgamiento de servidumbres o la permuta por otros bienes.

Existen actos que ofrecen alguna duda, y que se presentan con cierta frecuencia en la transmisión de oficinas de farmacia, como es el caso del arrendamiento de locales. Así, puede afirmarse que, en principio, el arrendamiento es un acto de administración, pero habrá que atender a la duración del mismo puesto que en la jurisprudencia del Tribunal Supremo se incluyen entre los actos de disposición los arrendamientos por un plazo superior a 6 años.

Como sabemos, lo usual en las transmisiones de oficina de farmacia es que el adquirente se financie contando con la garantía de una hipoteca mobiliaria sobre la propia oficina de farmacia, garantía que impone una duración del arrendamiento equivalente a la duración del préstamo que se garantiza con dicha hipoteca; por lo tanto, cuando el lo-

Actos efectuados	Autorización judicial	Otros requisitos
Administración	No es necesaria	Libre ejercicio de la patria potestad
Venta de inmuebles	Preceptiva autorización	Existencia de necesidad o utilidad
Otorgamiento de hipoteca o servidumbres	Preceptiva autorización	Existencia de necesidad o utilidad
Transmisión de oficina de farmacia («establecimiento mercantil»)	Preceptiva autorización	Existencia de necesidad; valdrá con recordar la obligación legal de transmisión, prevista en la ordenación farmacéutica
Arrendamiento de local	No es necesaria en contratos de menos de 6 años	Tienen que ser autorizados plazos superiores, ya que se equiparan a actos de disposición

cal donde se instala una oficina de farmacia va a ser arrendado, ha de estudiarse detenidamente qué duración se va a necesitar, con el fin de prever los trámites necesarios para obtener la autorización judicial.

Por causas justificadas de utilidad o necesidad

Naturalmente, no existe una lista tasada de circunstancias que determinen por sí mismas la existencia de esta utilidad o necesidad que pide la Ley. No obstante, parece evidente, y está comúnmente aceptado por la doctrina, que se dan utilidad o necesidad en casos como la manutención, la atención a gastos sanitarios o la realización de estudios por el menor.

En nuestro sector encontramos otra justificación, rotunda y difícilmente discutible, y es la imposición legal que previenen las diferentes normas autonómicas de ordenación farmacéutica para proceder a la transmisión de la oficina de farmacia en los casos de herencia, en plazos que van desde los 18 a los 24 meses. En estos supuestos, quizá pudiera plantear alguna duda la necesidad o no de proceder a la venta del local, si también fuera heredado por el menor –en nuestra opinión, sí sería necesario conforme a la previsible exigencia de la mayoría de compradores de adquirir la propiedad del local junto con la de la oficina de farmacia–, pero, como mínimo, es evidente que la necesidad de proceder a un alquiler a largo plazo es incuestionable, atendiendo a lo ya comentado en párrafos anteriores de este artículo.

La autorización judicial. ¿Ha de ser previa, necesariamente?

Si atendemos a la literalidad de la norma, sí: «previa la autorización del juez». Conforme a la interpretación literal, un amplio sector de la doctrina, apoyada además en numerosas resoluciones judiciales, ha estimado que es imprescindible obtener la autorización judicial para la venta antes de otorgar el contrato de venta, y lo contrario ocasionaría la nulidad de pleno derecho del negocio concertado por los progenitores sin haber obtenido la autorización.

Sin embargo, la opinión de Farmaconsulting no coincide con este punto de vista. Al contrario, entendemos tal exigencia, la autorización, como un requisito que puede ser



subsano a posteriori, por lo que, en el peor de los casos, determinaría la anulabilidad de la venta hecha sin haber solicitado o sin haber obtenido aún la autorización judicial.

Hecha la debida reserva de que cada caso tiene sus propias circunstancias, que han de ser valoradas cautelosamente en cada decisión, lo cierto es que las últimas resoluciones judiciales sobre el asunto –por todas la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de abril de 2010, que unifica la doctrina– afirman que el contrato que se ha concertado con la falta de un requisito como la autorización judicial, tiene eficacia provisional, con base en una suerte de condición suspensiva tácita, que es la obtención de la aludida autorización.

En definitiva, parece claro que cuando la totalidad o parte de la propiedad de una oficina de farmacia corresponda a un menor, nada impediría efectuar la venta –y mucho menos atendiendo a los plazos a que se ven sometidas estas operaciones–, aunque la obtención de la autorización judicial se produzca después, o incluso se solicite con posterioridad. Eso sí, como medida de prudencia, naturalmente, es recomendable aludir a tal circunstancia en el contrato, y hacer constar esa condición suspensiva consistente en que la venta quedará plenamente perfeccionada en el momento de obtención de la preceptiva autorización judicial.

En un próximo artículo serán revisadas las restantes previsiones del artículo citado, con especial atención a la transmisión de establecimientos mercantiles, y la aceptación de herencia en nombre del menor. ●