Roj: **STSJ GAL 210/2017** - ECLI: **ES:TSJGAL:2017:210**

Id Cendoj: **15030330022017100021**
Órgano: **Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso**
Sede: **Coruña (A)**
Sección: **2**
Fecha: **26/01/2017**
Nº de Recurso: **4301/2015**
Nº de Resolución: **24/2017**
Procedimiento: **PROCEDIMIENTO ORDINARIO**
Ponente: **MARIA AZUCENA RECIO GONZALEZ**
Tipo de Resolución: **Sentencia**

FONDO DOCUMENTAL CE

T.S.X.GALICIA CON/AD SEC.2

A CORUÑA

SENTENCIA: 00024/2017

Procedimiento Ordinario nº 4301/2015

EN *NO* MBRE DEL REY

La Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia ha pronunciado la siguiente

SENTENCIA

ILMOS. SRS.

D. JOSÉ ANTONIO MÉNDEZ BARRERA - PTE.

D. JOSÉ MARÍA ARROJO MARTÍNEZ

Dª. MARÍA AZUCENA RECIO GONZÁLEZ

En la ciudad de A Coruña, a 26 de enero de 2017.

En el recurso contencioso-administrativo que con el número 4301/2015 pende de resolución en esta Sala, interpuesto por el Procurador D. Antonio Cuns Núñez, en nombre y representación de D.ª Debora , asistida del Letrado D. Alfredo Cerezales Fernández; contra la resolución de 19 de mayo de 2015, de la Consellería de **Sanidad** de la Xunta de Galicia, que desestima el recurso de alzada interpuesto por D.ª Debora , titular de la oficina de farmacia C-186-F situada en la Avenida de A Coruña, nº 11, bajo, Cerceda (A Coruña), contra la resolución del expediente sancionador nº NUM000 , en la que se le impone una sanción de 60.001 euros por la comisión de una infracción grave, graduada en grado medio de acuerdo con lo establecido en el artículo 101 de la Ley 29/2006 , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Es parte demandada la Consellería de **Sanidad**, representada y dirigida por los Letrados de la Xunta de Galicia.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Mediante decreto de fecha 13 de enero de 2016 se admitió a trámite el recurso, requiriéndose a la Administración demandada para que remitiera el expediente.

SEGUNDO.- Con fecha 16 de febrero de 2016 se dicta diligencia de ordenación en que se acuerda su entrega a la parte demandante para que formulara la demanda en el plazo de 20 días, efectuándolo e interesando en el suplico que se tenga por formalizada y se dicte sentencia por la que estimando el recurso contencioso-administrativo se declare no ajustada a derecho la resolución recurrida, anulándola y dejándola sin efecto alguno, anulando la sanción impuesta y con imposición de costas a la consellería demandada.

TERCERO.- Por diligencia de ordenación de 26 de abril de 2016 se tuvo por presentada la demanda y se dio traslado a la demandada para que contestara a la misma en el plazo de 20 días, lo cual efectuó interesando en el suplico que se desestimara el recurso, confirmando la resolución impugnada.

CUARTO.- Por decreto de 10 de junio de 2016 se fijó la cuantía del recurso en 60.001 euros, quedando las actuaciones pendientes de señalamiento para votación y fallo mediante auto de 10 de junio de 2016 y señalándose el día 12 de enero de 2017 para deliberación.

QUINTO.- En la substanciación de este recurso se han observado las prescripciones legales.

Es Ponente la Magistrada Dª MARÍA AZUCENA RECIO GONZÁLEZ.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRIMERO.- El objeto del presente recurso lo constituye la resolución de 19 de mayo de 2015, de la Consellería de **Sanidad** de la Xunta de Galicia, que desestima el recurso de alzada interpuesto por D.ª Debora , titular de la oficina de farmacia C-186-F situada en la Avenida de A Coruña, nº 11, bajo, Cerceda (A Coruña), contra la resolución del expediente sancionador nº NUM000 , en la que se le impone una sanción de 60.001 euros por la comisión de una infracción grave, graduada en grado medio de acuerdo con lo establecido en el artículo 101 de la Ley 29/2006 , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Se refiere en la demanda que se efectúa una investigación por la discordancia entre las adquisiciones de un medicamento para el Parkinson y la facturación al Sergas, constatando la venta de 929 envases, entre julio de 2012 y abril de 2013, de los cuales 890 lo fueron en venta libre. Señala que los beneficios obtenidos han sido de 774,72 euros, por lo que la sanción es el 7.744,86 % del margen obtenido por la venta de los medicamentos.

En cuanto a la fundamentación jurídica de la demanda, se sostiene, en primer lugar, que se ha producido la caducidad del expediente y aplicación, en fraude de ley, de lo dispuesto en el artículo 69.2 de la ley 30/1992 y en los artículos 12 y 13 del Real Decreto 1398/1993 , en relación con lo dispuesto en los artículos 42.1 de la Ley 30/1992 y artículo 20.6 del citado reglamento, causando indefensión.

En el citado artículo 12 se regulan las actuaciones previas, disponiendo que *"1. Con anterioridad a la iniciación del procedimiento, se podrán realizar actuaciones previas con objeto de determinar con carácter preliminar si concurren circunstancias que justifiquen tal iniciación. En especial, estas actuaciones se orientarán a determinar, con la mayor precisión posible, los hechos susceptibles de motivar la incoación del procedimiento, la identificación de la persona o personas que pudieran resultar responsables y las circunstancias relevantes que concurran en unos y otros.*

2. Las actuaciones previas serán realizadas por los órganos que tengan atribuidas funciones de investigación, averiguación e inspección en la materia y, en defecto de estos, por la persona u órgano administrativo que se determine por el órgano competente para la iniciación o resolución del procedimiento"; y en el artículo 13 que *"1. La iniciación de los procedimientos sancionadores se formalizarán con el contenido mínimo siguiente:*

a) Identificación de la persona o personas presuntamente responsables.

b) Los hechos sucintamente expuestos que motivan la incoación del procedimiento, su posible calificación y las sanciones que pudieran corresponder, sin perjuicio de lo que resulte de la instrucción.

c) Instructor y, en su caso, Secretario del procedimiento, con expresa indicación del régimen de recusación de los mismos.

d) Órgano competente para la resolución del expediente y norma que le atribuya tal competencia, indicando la posibilidad de que el presunto responsable pueda reconocer voluntariamente su responsabilidad, con los efectos previstos en el artículo 8.

e) Medidas de carácter provisional que se hayan acordado por el órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador, sin perjuicio de las que se puedan adoptar durante el mismo de conformidad con el artículo 15.

f) Indicación del derecho a formular alegaciones a la audiencia en el procedimiento y de los plazos para su ejercicio.

2. El acuerdo de iniciación se comunicará al instructor, con traslado de cuantas actuaciones existan al respecto, y se notificará al denunciante, en su caso, y a los interesados, entendiendo en todo caso por tal al inculpado. En la notificación se advertirá a los interesados que, de no efectuar alegaciones sobre el contenido de la iniciación del procedimiento en el plazo previsto en el artículo 16.1, la iniciación podrá ser considerada propuesta de resolución cuando contenga un pronunciamiento preciso acerca de la responsabilidad imputada, con los efectos previstos en los artículos 18 y 19 del Reglamento". Y con respecto al plazo de caducidad, en el artículo 20 se señala que

"6. Si no hubiese recaído resolución transcurridos seis meses desde la iniciación, teniendo en cuenta las posibles interrupciones de su cómputo por causas imputables a los interesados o por la suspensión del procedimiento a que se refieren los artículos 5 y 7, se iniciará el cómputo del plazo de caducidad establecido en el artículo 43.4 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común " -la remisión al artículo 43.4 debe entenderse realizada al artículo 44 LRJAP -PAC, tras la Ley 4/1999, de 13 de enero-

"Transcurrido el plazo de caducidad, el órgano competente emitirá, a solicitud del interesado, certificación en la que conste que ha caducado el procedimiento y se ha procedido al archivo de las actuaciones".

En relación con las actuaciones previas, se refiere en la demanda que cuando se inicia la investigación existen los mismos datos que cuando se incoa, después, de forma que no se añadió nada, y manifiesta que incorporar la documentación recabada, tomar declaración a la interesada, practicar diligencias de prueba y estudiar los hechos y tipificarlos, eso no es actuación previa sino actuación instructora y que con ello se ha pretendido eludir el plazo de caducidad y que se le ha causado indefensión porque todo se hace sin calificar los hechos y tipificarlos, y que como no son actuaciones previas, cuando se inician ha de considerarse iniciado del procedimiento y el cómputo del plazo de caducidad, porque para incoar no hacía falta más, por lo que transcurrieron diez meses y se produjo la caducidad y con ello se eluden los artículos 134 de la Ley 30/1992 y 17 a 19 del Real Decreto 1398/1993 .

Lo cierto es que del examen de las actuaciones se deduce que se trató de una investigación necesaria, con relación a un problema de desabastecimiento del medicamento en relación con el derecho de acceso de los ciudadanos a la **sanidad** pública a través del derecho a adquirir con facilidad medicamentos, de forma que se respeta lo establecido en los artículos 12 y 13 por cuanto se trataba de verificar la existencia de circunstancias que justifiquen la incoación y a fin de concretar los hechos, identificar a las personas y las circunstancias concurrentes con el fin de averiguar el destino de los medicamentos dispensados con receta pero sin realizar comprobaciones, y eso no se hace en un procedimiento sancionador sino de investigación, constituyendo una garantía en beneficio del administrado. El plazo que dure la tramitación de estas diligencias no se computa a efectos de determinar el plazo máximo de duración del procedimiento, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo, por lo que entre la fecha del acuerdo de incoación, de 9 de septiembre de 2014, y la notificación de la resolución sancionadora a la interesada, el 12 de febrero de 2015, no habían transcurrido seis meses y no se produjo la caducidad del procedimiento.

SEGUNDO.- En cuanto al fondo, se refieren infracciones de las normas aplicables al fondo, porque atendido el precepto que se dice infringido, hay que concretar cuáles son las obligaciones que se consideran incumplidas, y conforme a la resolución, consiste en dispensar en un solo acto una cantidad de medicamento muy por encima de lo recogido en su ficha técnica, promoviendo expectativas terapéuticas inadecuadas, y no atender las advertencias del Colegio Oficial de Farmacéuticos y la Agencia Española del Medicamento sobre este medicamento, sin colaborar en su uso racional y en la prevención de su utilización abusiva. En un solo acto entregó 185, 150 y 200 envases de medicamento, es lo que se sanciona, y el incumplimiento de las advertencias se tiene en cuenta a efectos de agravante.

Precisamente en relación al derecho de acceso de los ciudadanos a la **sanidad** pública a través del derecho a adquirir con facilidad medicamentos se encuentra la excepción al principio de libre competencia para los farmacéuticos, que reside en estas obligaciones, para evitar riesgos a la salud. Solo facturó 42 de los 896 envases.

En contra de lo que se sostiene en la demanda, han de considerarse los hechos como acreditados. La parte demandante defiende que se ha vulnerado el principio de prueba porque como el inicio de la investigación se encuentra en la necesidad de averiguar el destino de las unidades vendidas, nunca debió haberse incoado el procedimiento, porque el destino se averiguó y suministró el medicamento contra recetas de distintos médicos, y consultado el Colegio de Farmacéuticos se le informó de que era correcto. Además, que no se justifica la agravante de incumplir las advertencias del Colegio de Farmacéuticos, aunque existan varias circulares, porque no son normas jurídicas ni actos administrativos ni consta que las conociera, y sostiene la aplicación a su favor de la presunción de inocencia.

Lo cierto es que existieron expediciones de medicamentos con receta, fueron dispensaciones privadas o libres, pero la actuación llevada a cabo fue contraria a una dispensación racional de medicamentos, siendo anómalo además que sean para un solo cliente y en una sola dispensación, de forma que lo que se pretende es evitar la utilización abusiva de las recetas y por eso hay que comprobar su validez, a lo que ha de añadirse que se trata de un medicamento que figura en el listado de los medicamentos prohibidos para su exportación a otros Estados miembros de la UE. La investigación se extiende a todo ello. Y la demandante estaba avisada, como el resto de los farmacéuticos, de los problemas de abastecimiento de medicamentos, como se advertía en las

circulares, de forma que se trataba de controles elementales y su profesionalidad ha de llevar a considerar que había de conocer tales advertencias.

TERCERO.- Con relación a la infracción de los principios de legalidad y tipicidad, porque se la sanciona por dispensar en un solo acto 185, 150 y 200 envases de medicamento, entiende que ello no está tipificado y que lo hizo contra receta sin que tuviera la obligación de conservarlas más allá de tres meses. Lo cierto es que el artículo 8 de la Ley 5/1999, de 21 mayo , de ordenación farmacéutica, dispone que *"La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario de interés público, integrado en la atención primaria, cuya propiedad y titularidad pertenece a uno o más farmacéuticos, quienes bajo su responsabilidad dirigen y supervisan las siguientes funciones:*

5) La colaboración en el seguimiento individualizado de la terapéutica medicamentosa a fin de evaluar su efectividad y los fracasos por incumplimiento terapéutico, así como de detectar las reacciones adversas y notificárselas a los organismos de farmacovigilancia.

7) La colaboración en el uso racional de los medicamentos y en la prevención de su utilización abusiva, así como en la protección y promoción de la salud y educación sanitaria". No se la está sancionando por hechos distintos sino que sí que concurren los requisitos que exigen estos dos apartados. En todo caso y conforme dispone el artículo 56.b)5 de la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica , *"Constituirán faltas administrativas, y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:*

b) Infracciones graves:

5) Incumplir el director técnico y demás personal las obligaciones que competen a sus cargos".

Como consecuencia de la dispensación efectuada, se incumplieron estas obligaciones de colaboración y los hechos se encuentran adecuadamente tipificados. De forma que no se discute que pueda dispensar el medicamento con receta, pero no es lógico en esa cantidad porque se trata de cantidades superiores a las que puede indicar su uso terapéutico, tenía que comprobar la legitimidad de las recetas y no se trata solo de consultar sobre los elementos básicos de una receta sino de ir más allá, todo ello partiendo de su cualificación profesional, que es de donde deriva la culpabilidad que se aprecia en su conducta.

CUARTO.- Finalmente y con respecto a la infracción del principio de proporcionalidad; se impuso la sanción en su grado medio, y refiere la demandante que lo fue atendiendo a la negligencia en la actuación de la titular farmacéutica o incumplimiento de las advertencias previas realizadas por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de su provincia. Y además que si la sanción se impone por el artículo 56 b) 5, este artículo tiene su propio régimen de graduación de las sanciones en el artículo 57, por lo que no se ha respetado el mismo. Además, que la negligencia o intencionalidad no se pueden tener en cuenta para graduar la sanción porque es obvio que tienen que concurrir en la conducta infractora. Y añade las iniciales alegaciones sobre el escaso beneficio económico obtenido.

El régimen de sanciones viene establecido en el artículo 57, conforme al cual *"1. Las infracciones señaladas en la presente ley serán sancionadas, de conformidad con lo establecido en el artículo 56, aplicando una graduación mínima, media y máxima a cada nivel de infracción en función de la negligencia e intencionalidad, del grado de connivencia, del incumplimiento de las advertencias previas, de la cifra de negocios de la entidad, del perjuicio causado y del número de personas afectadas, de los beneficios obtenidos con la infracción, de la duración de los riesgos generados y del tipo de establecimiento o servicio en el que se hubiese cometido la infracción:*

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: desde 78.001 a 90.000 euros..".

A efectos de motivación de la sanción impuesta, ha de partirse de que como señala la parte demandada, la cifra de negocios no es el precio de la venta; se tuvo en cuenta el perjuicio para la salud pública por la contribución al desabastecimiento de Sinemet Plus y la desatención a las advertencias, asimismo, se tuvo en cuenta el nivel de negocio de la farmacia, puesto que además de la titular cuenta con otros tres farmacéuticos. De forma que al concurrir varias circunstancias agravantes, y al margen de si existió negligencia o intencionalidad, se impuso, atendido el resto de las concurrentes, la sanción en su grado medio.

Por consecuencia la demanda ha de ser desestimada.

QUINTO.- Con imposición del pago de las costas procesales a la parte demandante dentro del límite de 1.500 euros (artículo 139 de la LRJCA).

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey, por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido **DESESTIMAR** el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Procurador D. Antonio Cuns Núñez, en nombre y representación de D.ª Debora ; contra la resolución de 19 de mayo de 2015, de la Consellería de **Sanidad** de la Xunta de Galicia, que desestima el recurso de alzada interpuesto por D.ª Debora , titular de la oficina de farmacia C- 186-F situada en la Avenida de A Coruña, nº 11, bajo, Cerceda (A Coruña), contra la resolución del expediente sancionador nº NUM000 , en la que se le impone una sanción de 60.001 euros por la comisión de una infracción grave, graduada en grado medio de acuerdo con lo establecido en el artículo 101 de la Ley 29/2006 , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Con condena en costas a la parte demandante dentro del límite de 1.500 euros, referido a los honorarios del Letrado de la parte contraria.

Contra esta sentencia cabe interponer, bien ante el Tribunal Supremo, bien ante la correspondiente Sección de esta Sala, el recurso de casación previsto en el artículo 86 de la LJCA , que habrá de prepararse mediante escrito a presentar en esta Sala en el plazo de treinta días y cumpliendo los requisitos indicados en el artículo 89.2 de dicha ley .

Firme que sea la presente, devuélvase el expediente administrativo a la oficina de su procedencia, junto con certificación y comunicación.

Así se acuerda y firma.

PUBLICACION.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por la Magistrada Ponente Dª MARÍA AZUCENA RECIO GONZÁLEZ al estar celebrando audiencia pública en el día de su fecha la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso- Administrativo de este Tribunal Superior de Justicia, lo que yo, Letrada de la Administración de Justicia, certifico.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ