ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CANTABRIA. SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO
Avda Pedro San Martin S/N
Santander
Teléfono: 942 35 71 24
Fax.: 942 35 71 35
Modelo: TX901

Proc.: **PROCEDIMIENTO ORDINARIO**
Nº: **0000252/2016**
NIG: 3907533320160000224
Resolución: Sentencia 000341/2017

Ponente: Rafael Losada Armada

Intervención:	Interviniente:	Procurador:
Demandante		JESÚS MARTÍNEZ RODRÍGUEZ
Demandado	GOBIERNO DE	

S E N T E N C I A nº 000341/2017

Iltmo. Sr. Presidente:
Don Rafael Losada Armadá
Iltmas. Sras. Magistradas:
Doña Esther Castanedo García
Doña Paz Hidalgo Bermejo

En la ciudad de Santander, a treinta y uno de octubre de dos mil diecisiete.

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria ha visto el recurso contencioso administrativo número **252/2016** formulado por **DOÑA** representada por el procurador don Jesús Martínez Rodríguez y defendida por el letrado don Santiago T. Martínez de la Fuente, siendo parte recurrida el **GOBIERNO DE CANTABRIA**, representado por letrado de sus Servicios Jurídicos.

La cuantía del presente recurso es de 150.003 euros.

Es ponente el presidente don Rafael Losada Armadá, quien expresa el parecer de la sala

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Doña interpuso, por medio de su representación en autos, en fecha 11 de octubre de 2016, recurso contencioso-administrativo frente a la resolución del Consejo de Gobierno de Cantabria de fecha 25 de agosto de 2016, que desestimó el recurso de alzada interpuesto contra la resolución de la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales de 5 de febrero de 2015 que sanciona a la demandante por la comisión de tres infracciones, dos graves -con sanción de 30.001 € cada una- consistentes en (1) la dispensación de medicamentos sin receta cuando ésta resulte obligada y (2) aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole y una infracción muy grave -con sanción de 90.001 €- por realizar por parte de la oficina de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas autorizados u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

SEGUNDO.- Admitido a trámite, previa reclamación y recepción del expediente administrativo, la demandante formalizó demanda, solicitando la nulidad del acuerdo del

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

Consejo de Gobierno y, subsidiariamente, la nulidad de todas las sanciones y se imponga una sanción de 3.000 € como falta leve por dispensar medicamentos sin receta y, también subsidiariamente, caso de no estimar la nulidad de la sanción por no aportar información a la Administración sanitaria, se acuerde su tipificación como falta leve y se imponga una sanción de 3.000 €; asimismo, de estimarse el recurso se ordene la devolución de las cantidades abonadas con intereses y la imposición de las costas.

TERCERO.- Por el letrado de los servicios jurídicos del Gobierno de Cantabria se contesta la demanda solicitando su desestimación por ser conforme a derecho la actuación administrativa recurrida, con imposición de las costas a la parte recurrente.

CUARTO.- Recibido el proceso a prueba con el resultado que consta en autos y evacuado el trámite de conclusiones escritas, se señala el día 20 de septiembre de 2017 para la deliberación votación y fallo del presente recurso contencioso administrativo en que efectivamente tuvo lugar.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Se impugna la resolución del Consejo de Gobierno de Cantabria de fecha 25 de agosto de 2016, que desestimó el recurso de alzada interpuesto contra la resolución de la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales de 5 de febrero de 2015 que sanciona a la demandante por la comisión de tres infracciones, dos graves -con sanción de 30.001 € cada una- consistentes en (1) la dispensación de medicamentos sin receta cuando ésta resulte obligada y

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

(2) aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole y una tercera infracción muy grave -con sanción de 90.001 €- por realizar por parte de la oficina de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas autorizados u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional.

La resolución recurrida impone las tres sanciones pecuniarias mencionadas por la comisión de tres infracciones, dos graves y una muy grave, de los arts. 101.2.b) 16ª, 32ª y 101.2.c) 23ª de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento.

SEGUNDO.- La demanda, en primer lugar, con relación a la infracción grave de dispensación de medicamentos sin receta cuando ésta resulte obligada (tipificada en el art. 101.2.b) 16ª de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento) viene a atribuir tal dispensación irregular a los medicamentos Efient (62 unids), Strattera (69 unid) Prograf (89 unid) durante el periodo de 1 de enero a 12 diciembre de 2013 y llega a afirmar que no tienen encaje en tipo infractor alguno de los recogidos en la legislación farmacéutica pues la obligación de guardar receta no va más allá de los tres meses; si la inspección fue el 12 de diciembre de 2013, resulta que el periodo de los tres meses anteriores se inicia el 12 de septiembre de 2013, de lo que infiere que el descuadre reprochable de

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

estos medicamentos sería de 9 unidades de Efient, 10 de Strattera y 16 de Prograf que suponen un beneficio para la farmacia de 819 euros cuya causa achaca al desorden de la farmacia; subsidiariamente, entiende que se trataría de una infracción leve del art. 101.2.a) 10ª de la citada ley por incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves; en todo caso, dicha calificación como infracción grave no es proporcional por la falta de solo 35 recetas.

El letrado de los servicios jurídicos en la contestación a la demanda, sobre esta infracción de dispensación de medicamentos sin receta médica, precisa que no afecta a los medicamentos a que atribuye la recurrente (9 unidades de Efient, 10 de Strattera y 16 de Prograf) sino a otros medicamentos como son las 5 unidades de Salbutamol 100 mcg/pul (aerosol 200 dosis), 1 unidad de Lorazepan 1 mg (50 comprimidos) y 1 unidad de Levitra 20 mg (4 comprimidos) durante los meses de octubre y noviembre de 2013, fechas en las que la farmacéutica expedientada tenía la obligación de guardar las correspondientes recetas médicas lo que resulta de la comparación de datos objetivos como son los datos de ventas aportados por la recurrente, las recetas privadas que acompaña previo requerimiento de las inspectoras y los datos de facturación que se acompañan al expediente; se le concedió la posibilidad de subsanación posterior sin que aportase documento alguno que acreditase que la venta de los medicamentos citados se había efectuado a través de receta médica o cualquier otro elemento probatorio que desvirtuase los hechos probados que integran la

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

infracción; añade dicho letrado que no puede tipificarse como leve la infracción acudiendo a un tipo residual -art. 101.2.a) 10ª de la Ley 29/2006- cuando la conducta responde a un tipo específico de dispensar medicamentos sin receta cuando ésta resulte obligada.

Consecuentemente, este motivo de impugnación de la resolución recurrida ha de ser desestimado pues resulta evidente que la infracción grave que se predica de la conducta de la farmacéutica no es la que ésta pretende contrarrestar en su demanda sino la que resulta del expediente administrativo, resolución sancionadora (folios 153 y 154 del expediente administrativo) en donde se refleja que la farmacéutica informó que no disponía de las recetas privadas correspondientes a dichos medicamentos; al folio 165 del expediente administrativo consta como hay un descuadre de 5 unidades de Salbutamol, 1 de Lorezapam y 1 de Levitra, de los que no existe receta privada, por lo que la infracción que se le imputa ha de considerarse cometida sin que pueda tipificarse como leve -como pretende la actora- dado que el principio de proporcionalidad que dice vulnerado al tipificar la conducta como infracción grave no depende del número de dispensaciones de medicamentos sin receta y el tipo residual no se ajusta a la acción realmente cometida consistente en la dispensación de medicamentos sin receta médica.

TERCERO.- La demanda, en segundo lugar, sobre la falta de aportación de información veraz a la administración sanitaria (art. 101.2.b) 32ª de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento), alega su falta de tipificación y subsidiaria calificación como infracción leve del art. 101.2.a) 1ª de la Ley 29/2006 citada; arguye que se ha limitado a aportar toda la documentación y a

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

alegar su desconocimiento respecto de cuestiones que se le han preguntado, aporta documentación contradictoria respecto de los datos de compras y ventas de los medicamentos investigados que se detectan cuando se compara la documentación con los datos facilitados a la administración por los almacenes mayoristas (Cofares y Cenfarte), el laboratorio Lilly y los datos de facturación que el Servicio Cántabro de Salud aporta.

Toda esta actividad infractora viene descrita en el informe del Servicio de Ordenación Sanitaria de 13 de mayo de 2014 (folios 20 a 36 del expediente administrativo).

Concretamente este informe dice que los datos de compras facilitados por la farmacéutica titular durante la visita de inspección de 12 de diciembre de 2013 difieren de los proporcionados por el laboratorio Lilly y almacenes Cofares y Cenfarte (págs. 2 y 3 del informe) que coinciden entre sí, que se resumen en:

- Respecto del medicamento Efient 10 mg (28 comprimidos), los datos de compra proporcionados por la farmacéutica titular difieren de los proporcionados por Laboratorios Lilly y almacenes Cofares y Cenfarte durante los meses de enero, febrero, marzo, abril, mayo y noviembre; lo mismo ocurre con el medicamento Strattera 80 mg (28 cápsulas) durante los meses de septiembre, octubre y noviembre; en el caso del medicamento Prograf 1 mg (60 cápsulas) los datos fueron suministrados por los almacenes mayoristas mencionados que difieren de los proporcionados por la farmacéutica titular durante los meses enero a noviembre; todo ello a pesar de habérsele concedido plazo de subsanación.

- No existen recetas privadas correspondientes a estos medicamentos dispensados durante los últimos 3

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

meses (pág. 4 del informe)

- Los datos proporcionados por la demandante el 16 de diciembre de 2013 no coinciden con los facilitados por laboratorio y almacenes y los verificados durante la visita de inspección por lo que podría pensarse que han sido manipulados (pág. 9 del informe).

- De los medicamentos Strattera y Prograf no aparecen ventas lo que significa que no se han vendido mediante el programa informático.

- En el ordenador figura stock en el que no había existencias del medicamento Prograf y en la documentación aportada aparecen 13 unidades y la demandante dice que desconocía su tenencia por lo que fueron devueltos al almacén mayorista.

- Las inspectoras comprueban que en la cajonera y en el stock del ordenador figura una unidad de Prograf 1 mg (60 cápsulas) mientras en la documentación aportada figura que el día de la inspección 12 de diciembre se han devuelto tres unidades al almacén, lo que la farmacéutica no sabe explicar.

- Asimismo, desconoce la farmacéutica titular el destino de unidades que no fueron dispensadas a través del programa informático (págs. 11,12 y 13 del informe).

- La farmacéutica reconoce que periódicamente realiza modificaciones por las que ajusta el stock del medicamento a cero (pág. 10 del informe).

El letrado de los servicios jurídicos, en cuanto a esta infracción grave (aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole) se remite al informe del Servicio de Ordenación Sanitaria de 13 de mayo de 2014 y concluye que la interesada ha facilitado una información no veraz aportando sucesivamente datos contradictorios respecto de los medicamentos objeto de investigación los cuales tampoco concuerdan con la información suministrada por los almacenes y el laboratorio mencionados, ni con los datos de facturación facilitados por el Servicio Cántabro de Salud (SCS); los datos del stock de medicamentos se manipula y la documentación suministrada es contradictoria, no veraz, con el propósito de impedir una eventual sanción por la comisión de las conductas que se tipifican por la resolución recurrida que tienen una especial relevancia porque afectan a la trazabilidad de los medicamentos objeto de investigación.

Como dice el informe mencionado del Servicio de Ordenación Sanitaria de 13 de mayo de 2014, los tres medicamentos objeto de investigación (Efient, Strattera y Prograf) están indicados para patologías muy específicas que requieren ser diagnosticadas en centros hospitalarios; el Efient para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes agudos con síndrome coronario agudo sometidos a intervención coronaria percutánea primaria o aplazada; Strattera indicado para el déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños a partir de seis años, adolescentes y adultos; el Prograf está indicado para la prevención del rechazo del trasplante de hígado, riñón y corazón; las cantidades compradas de estos medicamentos por esta oficina de farmacia no guardan relación con las necesidades de los pacientes de la zona de influencia de la oficina de farmacia y, en el caso del Efient, es superior en 7,17 veces a la cantidad media facturada por

ADMINISTRACION DE JUSTICIA

una oficina de farmacia en Cantabria; el Prograf 1 mg (60 cápsulas) compra 105 unidades y no factura alguna al SCS y su adquisición es 8,75 veces superior a la cantidad media facturada por una oficina de farmacia de Cantabria; se desconoce el destino de 62 unidades de Efient 10 mg (28 comprimidos), 69 de Strattera 80 mg (28 cápsulas) y 89 de Prograf 1 mg (60 cápsulas), sus salidas se hacen modificando manualmente el stock de la oficina de farmacia y no constan como facturadas a una entidad, ni como dispensadas con receta privada, todo lo cual lleva a la consideración de que estos medicamentos no se han dispensado a pacientes de la oficina de farmacia y que se ha realizado una actividad de distribución desconociendo sus destinatarios constitutiva de la infracción sancionada.

Es por lo que su tipificación como infracción leve y su tipificación en el art. 101.2.a)10ª de la Ley 29/2006 que consiste en no aportar datos, declaraciones, así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas económicas, administrativas o financieras, no es posible pues lo característico de la infracción grave es no aportar información veraz, a pesar de las posibilidades de subsanación y consiguientes requerimientos que se le han realizado a la farmacéutica titular, así como la finalidad de obtención de beneficio de cualquier índole que concurre en el supuesto analizado, derivado del descuadre de medicamentos adquiridos sin justificar su facturación.

CUARTO.- En tercer lugar, la demanda se pronuncia acerca de la falta de tipificación de la infracción muy grave consistente en la realización de actividades de distribución de medicamentos sin la preceptiva autorización (art. 101.2.c) 23ª de la Ley 29/2006 de

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

garantías y uso racional del medicamento) que dice desconocer pues la farmacia no ha vendido a otras oficinas de farmacia, ni a almacén alguno, ni a otra entidad; niega la distribución de medicamentos ya que no se expresa cuándo, dónde y a quién, lo considera meras estimaciones, afirma que todos los productos fueron vendidos con receta privada y su falta de presentación ya ha supuesto una sanción por no haberlo justificado con las correspondientes recetas privadas; añade que se vulnera el principio de "non bis in idem" al sancionar dos veces la misma actividad porque ya se sanciona su dispensación sin receta por lo que no puede sancionarse también su distribución.

Sobre esta infracción muy grave (art. 101.2.c) 23ª de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento) consistente en realizar, por parte de la oficina de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas autorizados u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional, el letrado del Gobierno de Cantabria en la contestación a la demanda concluye que la actividad de distribución de medicamentos (distribución inversa) se acredita tras la constatación de la existencia de una discrepancia entre los datos de compra y de venta de los medicamentos de referencia durante el periodo temporal objeto de la inspección; la existencia de una actividad de distribución de medicamentos (distribución inversa) se acredita tras la constatación de la existencia de una discrepancia entre los datos de compra y venta de los medicamentos de referencia durante el periodo temporal objeto de inspección.

El descuadre de los medicamentos se remonta de enero de 2013 hasta noviembre del mismo año:

- Se han comprado 105 unidades de Prograf 1 mg (60 cápsulas) y se desconoce el destino de 89 que no fueron dispensadas a través del programa informático y que no ha sabido explicar la demandante al no haberlas facturado ni al SCS ni a otras entidades.

- Lo mismo sucede respecto a los medicamentos Efient y Strattera.

- Tampoco se ha aportado prueba alguna de que los destinatarios de la venta de los medicamentos que se han adquirido sean pacientes de la oficina de farmacia, ni la farmacéutica titular ha explicado el destino de las unidades a las que afecta el descuadre.

- Otros datos, ponen de manifiesto la comisión de la infracción cometida, como:

• La adquisición de un número notoriamente elevado de dichos medicamentos puesto de manifiesto por el laboratorio Lilly al colegio de farmacéuticos que resulta desproporcionado con relación a las necesidades de los pacientes de la zona de influencia de la farmacia.

• Los medicamentos -Efient, Strattera y Prograf- tienen características específicas para patologías y tratamientos determinados que se han mencionado anteriormente, cuya dispensación se hace mediante receta del Servicio Cántabro de Salud o de otra entidad (MUFACE) que no coincide con su dispensación con receta privada como afirma la recurrente y que, a partir de una determinada fecha que coincide con la inspección, han cesado los eventuales pacientes de solicitarlos cuando el Efient y el Prograf son de

uso crónico.

- Se ha verificado que la farmacéutica titular efectúa modificación de los datos que recoge el programa informático de la farmacia; se adquieren medicamentos y se corrigen a cero por la operadora (es la titular demandante) que no obedece a venta o devolución o facturadas al Servicio Cántabro de Salud o dispensadas con receta privada sin que exista una venta real sino que la salidas se realizan mediante la manipulación del stock.

Con relación a la vulneración del principio "non bis in idem" que se alega con ocasión de la infracción muy grave, las infracciones cometidas responden a tres acciones diferenciadas e independientes por lo que no se produce una vulneración del "non bis in idem" que, según la demandante, reside en considerar incompatibles la dispensación de medicamentos sin receta y su distribución a almacenes mayoristas que no exige la receta pero como ha podido demostrarse se trata de actividades diferentes que afectan a medicamentos distintos.

QUINTO.- Además se alega por la demandante ausencia de culpabilidad por falta de tipicidad de las infracciones que se le imputan y la consiguiente aplicación del principio "in dubio pro reo".

La falta de tipicidad, como anteriormente se ha expuesto, ha sido desestimada; una vez que la conducta desarrollada por la demandante, a juicio de esta sala, ha sido correctamente tipificada como dos infracciones graves y una muy grave, la culpabilidad aunque resulte a título de simple negligencia es predicable de la actora con fundamento en la existencia de un deber de diligencia

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

acerca del conocimiento y estricto cumplimiento de las normas sobre las ventas de medicamentos en todo profesional farmacéutico que se presume conocedor, no sólo del régimen que disciplina su actividad, sino también la consideración de la implicación del derecho a la salud que concurre en la actividad farmacéutica.

La alegada vulneración del principio de proporcionalidad en el sentido de si las tres infracciones impuestas resultan proporcionadas a las circunstancias del hecho y de su autor como principio de individualización de la sanción para su adaptación a la gravedad del hecho y a la personalidad de su autor, que hacen de la determinación de la sanción una actividad reglada, que considera la demandante vulnerada porque las dos infracciones graves han de ser tipificadas como leves, ha de valorarse que ya, en esta misma sentencia (fundamentos de derecho segundo y tercero), se ha descartado su tipificación como leves de esas dos infracciones graves, pues la conducta no se subsume en los tipos leves pretendidos.

En todo caso, la proporcionalidad de la sanción correspondiente a las infracciones graves se cumple al haberle sido impuestas las sanciones en la cuantía mínima del grado mínimo previsto en el art. 102 de la repetida Ley 29/2006 (30.001 euros para las graves), sin que en este aspecto pueda considerarse vulnerado tal principio.

Por todo ello ha de desestimarse el presente recurso contencioso administrativo y confirmar las infracciones impuestas.

SEXTO.- Las costas procesales causadas, a tenor de lo establecido en el art. 139.1 LJCA, en la redacción dada

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

por la Ley 37/2011, de 10 de Octubre, son de expresa imposición a la parte que ha visto rechazadas todas sus pretensiones lo cual tiene lugar en el presente caso.

Vistos los preceptos legales citados y demás de general y pertinente aplicación

EN NOMBRE DE SM EL REY

FALLAMOS

Que debemos desestimar y desestimamos el recurso contencioso-administrativo formulado por **DOÑA** contra acuerdo del Consejo de **GOBIERNO DE CANTABRIA** de 25 de agosto de 2016, que desestimó el recurso de alzada interpuesto contra la resolución de la Consejera de Sanidad y Servicios Sociales de 5 de febrero de 2015, con condena en costas a la parte demandante que ha visto desestimadas íntegramente sus pretensiones.

Así, por esta nuestra sentencia, que se notificará a las partes haciéndoles saber, conforme dispone el artículo 248 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, que contra la misma solo cabe interponer recurso de casación ante la Sala correspondiente (del Tribunal Supremo si la infracción afecta a normas de derecho estatal o de la Unión Europea o del TSJ si afecta a normas emanadas de la Comunidad Autónoma), única y exclusivamente, en el caso de que concurra algún supuesto de interés casacional objetivo y con los requisitos legales establecidos, todo ello de conformidad con los artículos 86 y siguientes de la Ley de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa en redacción dada por Ley Orgánica 7/2015 de 21 de julio; dicho recurso

ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

habrá de prepararse ante esta sala del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria en el plazo de treinta días siguientes a la notificación de esta sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.