

RECURSO CASACION Num.: 4333/2012

Votación: 14/10/2014

Ponente Excm. Sra. D^a.: María del Pilar Teso Gamella

Secretaría Sr./Sra.: Ilma. Sra. D^{ña}. María Josefa Oliver Sánchez

S E N T E N C I A

**TRIBUNAL SUPREMO.
SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO
SECCIÓN: CUARTA**

Excmos. Sres.:

Presidente:

D. Segundo Menéndez Pérez

Magistrados:

D. Luis María Díez-Picazo Giménez

D^a. María del Pilar Teso Gamella

D. José Luis Requero Ibáñez

D. Ramón Trillo Torres

En la Villa de Madrid, a diecisiete de Octubre de dos mil catorce.

Visto por la Sección Quinta de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, el recurso de casación nº 4333/2012, interpuesto por la Procuradora de los Tribunales D^{ña}. Paloma Alonso Muñoz, en nombre y representación del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, contra la Sentencia de 25 de septiembre de 2012, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del

Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana en el recurso contencioso administrativo nº 870 y 906 de 2010, sobre impugnación de una disposición general.

Se ha personado como parte recurrida el Abogado de la Generalitat, en la representación que legalmente ostenta.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La parte ahora recurrente interpuso ante la Sala de lo Contencioso administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, recurso contencioso administrativo contra la Orden 14/2010, de 1 de septiembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento de autorización y funcionamiento de las unidades farmacéuticas de adaptación de dosis (UFAD).

Tras la sustanciación del recurso, se dicta sentencia cuya parte dispositiva es la siguiente:

<<1.- ESTIMAR, DE FORMA PARCIAL, el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE VALENCIA contra la Orden 14/2010, de 1 de septiembre (DOGV del 5 de octubre), de la Consellería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento de autorización y funcionamiento de las unidades farmacéuticas de adaptación de dosis. (...) 2.- ESTABLECER la falta de conformidad a Derecho de parte de un precepto incluido en esta disposición general. En concreto, contraría el ordenamiento legal aplicable el segundo párrafo incluido en el punto 2. del artículo 2, en cuanto dice: (...) "o al domicilio de pacientes que se encuentren en programas especiales de seguimiento por los centros o establecimientos sanitarios contratantes y/o de hospitalización domiciliaria". (...) 3.- ESTABLECER que este enunciado normativo ha de desaparecer de la Orden 14/2010 vía rectificación de la misma en un plazo máximo de tres meses a contar desde el día siguiente a aquél en el que haya notificado la sentencia al representante procesal de la Generalitat Valenciana en los autos, acumulados, 870 y 906/2010. (...) 4.- ESTABLECER que la publicación de la parte dispositiva de esta sentencia en el Diario Oficial de la Generalitat Valenciana se ha de producir en los términos vigentes en el artículo 107.2 de la Ley Jurisdiccional: "El Secretario del

órgano judicial ordenará su publicación en diario oficial en el plazo de diez días a contar desde la firmeza de la sentencia". (...) 5.- DESESTIMAR el recurso contencioso-administrativo que el SINDICATO LIBRE DE FARMACÉUTICOS DE LA COMUNIDAD VALENCIANA formula contra la Orden de 01/09/2010. (...) 6.- NO EFECTUAR expresa imposición de las costas procesales causadas en el proceso a ninguno de los litigantes>>.

SEGUNDO.- Contra dicha Sentencia se prepara, primero ante la Sala "a quo", y se interpone, después ante esta Sala, recurso de casación que la parte recurrente sustenta sobre un único motivo por el que, al amparo del artículo 88.1.d) de la LJCA, se denuncia la lesión de los artículos 40, apartados 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 9, apartados 1 y 2, 63.1, 68 y 95.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Y solicita que se estime el recurso y se declare nula la Orden.

TERCERO.- Por su parte, la Administración recurrida solicitó que se desestime el recurso de casación y se confirme la sentencia recurrida por ser conforme a Derecho.

CUARTO.- Acordado señalar día para la votación y fallo, fue fijado a tal fin el día 14 de octubre de 2014, en cuya fecha ha tenido lugar.

Siendo Ponente la Excm. Sra. D^a. **MARÍA DEL PILAR TESO GAMELLA**, Magistrada de la Sala

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Mediante el presente recurso de casación se impugna la sentencia dictada por la Sala de nuestro orden jurisdiccional del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana que estimó en parte el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la Orden 14/2010, de 1 de septiembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento de autorización y funcionamiento de las unidades farmacéuticas de adaptación de dosis (UFAD).

La sentencia declara la nulidad del artículo 2.2, párrafo segundo, de la orden recurrida, pero desestima el recurso en lo demás. Esta desestimación del resto es lo que ahora importa, pues no se cuestiona, como es natural, las razones que llevan a la sentencia a declarar la nulidad de un precepto de la Orden que fue impugnada en el recurso contencioso administrativo.

SEGUNDO.- El recurso de casación se sustenta sobre un único motivo en el que, al amparo del artículo 88.1.d) de la LJCA, se denuncia la lesión del artículo 40, apartados 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de los artículos 9, apartados 1 y 2, 63.1, 68 y 95.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por su parte, el Abogado de la Generalidad se opone al recurso de casación por considerar que la sentencia no incurre en las infracciones que se denuncian, pues la Comunidad Autónoma no ha invadido las competencias del Estado, toda vez que el recurso no ha sido interpuesto por la Administración General del Estado, como señala la sentencia, y porque la orden se limita a adaptar medicamentos sin que incida en su fabricación, dispensación y suministro.

TERCERO.- Los reproches que se hacen a la sentencia en el único motivo invocado, pasando por alto las referencias a la falta de congruencia y motivación que no han llevado, sin embargo, a la parte a formular un motivo específico, se concretan en la vulneración de los artículos 40, apartados 5 y 6, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 9, apartados 1 y 2, 63.1, 68 y 95.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

El motivo ha de ser estimado por las razones que expresamos en los fundamentos siguientes.

CUARTO.- Conviene analizar, antes de nada, las líneas generales de Orden 14/2010, de 1 de septiembre, *por la que se regula el procedimiento de autorización y de funcionamiento de las unidades farmacéuticas de adaptación de dosis.*

En el preámbulo de la ley se señala que lo que se pretende es crear unas *estructuras especializadas (...) con las que podrían contratar los hospitales y centros sociosanitarios, a través de sus Servicios Farmacéuticos, de tal forma que supusiera una mejora en la seguridad y, por tanto, en la calidad, de esta actividad de soporte, de la atención farmacéutica que desarrollan.*

Estas estructuras, denominadas unidades farmacéuticas de adaptación de dosis (UFAD), se dedicarán, a tenor del articulado de dicha orden, a *“adaptar”* medicamentos ya autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (artículo 1). Los medicamentos *“adaptados”* se destinarán a entidades que ostenten la condición de centros o establecimientos sanitarios (artículo 2).

La primera pregunta que surge, por tanto, es qué es una *“adaptación de medicamentos”*. Pues bien, esta adaptación se define en el artículo 3 de la orden como la *“manipulación de un medicamento autorizado partiendo desde la presentación comercializada por el laboratorio titular y/o fabricante, hasta la obtención de una unidad que permita ser administrada directamente al paciente. Dentro de este concepto se incluye también el ajuste de dosis”*.

Aclarando el artículo 4.1 que la actividad de adaptación comprende también la *manipulación* de medicamentos para adecuarlos en dosis y vehículo de administración. Esta manipulación, a su vez, incluye la *reconstitución* de los medicamentos, la *extracción* de la cantidad necesaria hasta obtener las dosis prescritas, o la *disolución y/o introducción* de las dosis en los vehículos de dispositivos necesarios (bolsas IV, reservorios, infusores, cassettes, entre otros).

QUINTO.- Las funciones que, al amparo de la denominada “adaptación” de medicamentos, autoriza la orden impugnada en la instancia se adentran en el ámbito de la competencia exclusiva del Estado, prevista en el artículo 146.1.16ª de la CE respecto de la “*legislación sobre productos farmacéuticos*”. Teniendo en cuenta que esta disposición general produce una relevante innovación en el ordenamiento jurídico respecto del itinerario que recorren los medicamentos hasta llegar al consumo por el paciente.

Recordemos que esta competencia sobre productos farmacéuticos es independiente de la competencia, también incluida en el citado artículo 149.1.16ª de la CE, sobre las “*bases y coordinación general de la sanidad*”. Respecto de esta segunda se permite la participación de las Comunidades Autónomas, pero respecto de la primera (la legislación sobre productos farmacéuticos) su intervención se limita a la ejecución de materias.

En este sentido, el título relativo a la *legislación sobre productos farmacéuticos* tiene un carácter reforzado, al ser titular el Estado de una competencia más amplia, que se extiende a la *plenitud legislativa*, en lo relativo a esta regulación de los productos farmacéuticos, y que encuentra su justificación en la potencial peligrosidad de estos productos, según declara la STC 152/2003, de 17 de julio.

Es más, esta STC 152/2003 declara que la Ley del Medicamento, entonces vigente, había realizado una *regulación completa* del régimen jurídico de los “*productos farmacéuticos*”, en concordancia con el artículo 149.1.16ª de la CE, regulación que puede extenderse incluso al ámbito reglamentario, pues la expresión “*legislación*” debe entenderse en sentido material.

Ya señalamos, en Sentencia de 5 de noviembre de 1999 (recurso contencioso administrativo nº 238/1997), que la materia de “*productos sanitarios*” es más amplia que la que posee el Estado con carácter general sobre el sector sanitario, pues el Estado tiene reservada toda la “*legislación*”, concepto que comprende tanto la función legislativa como reglamentaria.

Si atendemos, además, al contenido propio de este título competencial, nos encontramos que la *“legislación sobre productos farmacéuticos”* comprende, como declara la STC 98/2004, 25 de mayo, la *«ordenación de los medicamentos en cuanto “sustancias” cuya fabricación y comercialización está sometida –a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia- al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen»*.

Acorde con la doctrina que exponemos, las actividades que se describen en los artículos 3 y 4 de la Orden resultan incompatibles, por tanto, con el reparto de competencias previsto en la Constitución, en concreto con la competencia exclusiva del Estado sobre la *“legislación sobre productos farmacéuticos”*, pues la disposición general impugnada en la instancia pretende ser una suerte de desarrollo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, lo que vulnera la competencia exclusiva del Estado en esta materia. Teniendo en cuenta que las actividades de "adaptación" y "manipulación" de medicamentos que ampara dicha Orden (permitiendo la creación de esas estructuras que intermedian en el proceso de suministro de medicamentos) pueden incidir en la seguridad de los productos farmacéuticos (como reconoce el propio preámbulo de la Orden), y en las garantías a que debe someterse esa actividad potencialmente peligrosa.

No obsta a lo expuesto que el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana incluya en el artículo 49.19 la competencia en materia de ordenación farmacéutica, pues se hace *“sin perjuicio de lo que dispone el número 16 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución Española”*.

No está de más añadir, en fin, que la Administración recurrida no señala al amparo de que título competencial se ha dictado dicha disposición, ni en el preámbulo de la misma se hace referencia alguna, más allá de la cita a la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión en el Sistema Nacional de Salud y a la Ley 3/3003, de 6 de febrero, de Sanidad

de la Comunidad Valenciana. En definitiva, no se indica el soporte de la innovación que se introduce en el ámbito de los productos farmacéuticos.

SEXTO.- Descendiendo del contraste de la Orden con el reparto de competencias previsto en la Constitución al contraste con la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la conclusión que alcanzamos también desemboca en la nulidad de la Orden.

Así es, el artículo 63.1 de la Ley, que se enmarca en el Título IV sobre las *garantías* exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos, se dispone que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos, *o a cualquiera de los procesos que esta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta*, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las funciones que comprende la “adaptación” de dosis de medicamentos, como su “manipulación”, el cambio del vehículo de administración, la reconstitución o la extracción de cantidades, entre otras, se incluyen en los procesos de fraccionamiento y acondicionamiento de un medicamento y similares, a que se refiere el citado artículo 63.1, que tiene, como hemos señalado, vocación de extender el amplio término de la fabricación a *cualquiera de los procesos que esta pueda comprender*.

Del mismo modo que cuando se regulan las *garantías* de abastecimiento y dispensación de los medicamentos, en el artículo 2 de la mentada Ley 29/2006, se establece, en el apartado 6, que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponde exclusivamente a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

SÉPTIMO.- Por lo demás, el informe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de fecha 12 de febrero de 2010, puso evidentes reparos al entonces proyecto de orden. Señalaba dicho informe que *“la norma prevé regular una actividad que, siendo de preparación de medicamentos, no se lleva a cabo en farmacias ni en hospitales”*, lo que, a su juicio, *“no encuentra cabida en las disposiciones contempladas en la Ley 29/2006 (...) puesto que la citada ley, sólo contempla como posibles fabricantes de medicamentos a los laboratorios farmacéuticos en su artículo 63 (debiendo dispone de autorización previa de la AEMPS) y a los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia”*. Igualmente se indica que las UFAD (unidades farmacéuticas de adaptación de dosis) que crea la orden impugnada en la instancia, no pueden elaborar medicamentos, ni proceder a su manipulación pues, además de contravenir lo dispuesto en la expresada Ley 29/2006, plantea la cuestión relativa a la *“responsabilidad que tendría el titular de la autorización de comercialización ante un problema de calidad derivado de la manipulación efectuada por la UFAD”*. Y es que no parece necesario insistir en las labores potencialmente peligrosas que conlleva la manipulación de medicamentos.

Por cuanto antecede, procede declarar haber lugar a la casación, y estimar el recurso contencioso administrativo.

OCTAVO.- De conformidad con el artículo 139.2 de la LRJCA no se hace imposición de costas.

Por todo ello, en nombre de S. M. el Rey y en el ejercicio de la potestad que, emanada del pueblo español, nos concede la Constitución.

F A L L A M O S

Que **ha lugar** al recurso de casación interpuesto por la representación procesal del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, contra la Sentencia de 25 de septiembre de 2012, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana

en el recurso contencioso administrativo nº 870 y 906 de 2010. Sentencia que se casa y anula.

Se **estima íntegramente recurso contencioso administrativo** interpuesto contra la Orden 14/2010, de 1 de septiembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento de autorización y funcionamiento de las unidades farmacéuticas de adaptación de dosis (UFAD), declarando su nulidad por no ser conforme con el ordenamiento jurídico.

No se hace imposición de costas.

Publíquese esta sentencia conforme establece el artículo 72.2 de la LJCA.

Así por esta nuestra sentencia, que deberá insertarse por el Consejo General del Poder Judicial en la publicación oficial de jurisprudencia de este Tribunal Supremo, definitivamente juzgando lo pronunciamos, mandamos y firmamos

Segundo Menéndez Pérez

Luis M^a Díez-Picazo Giménez

M^a del Pilar Teso Gamella

José Luis Requero Ibañez

Ramón Trillo Torres

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por la Excma. Sra. D^a Pilar Teso Gamella, estando constituida la Sala en Audiencia Pública, de lo que certifico.