

El TS confirma la sanción impuesta a la titular de una oficina de farmacia por la dispensación de medicamentos a una profesional a través de receta médica de venta a particulares

Se confirma la sanción impuesta a la recurrente que, como farmacéutica titular de oficina de farmacia, suministró un medicamento a una profesional sanitaria que regentaba una clínica de tratamiento de la obesidad y por emplear para ello, no el sistema de venta directa a profesionales, sino el de receta médica de venta a particulares.

Considera la Sala correcta la aplicación del tipo infractor regulado en el art. 111.2 b) 8.ª de la Ley del Medicamento, y que el término “director técnico” contenido en el precepto es aplicable no solo a los directores técnicos titulares de los establecimientos de distribución sino también a los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacias. En el presente caso se está ante una forma de participación del farmacéutico en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que le viene legalmente impuesta. La actividad de venta directa a profesionales es una actividad equiparable a la de distribución de medicamentos, por lo que la actuación del farmacéutico titular es plenamente equiparable a la de un director técnico de establecimiento de suministro o distribución que se articula normativamente mediante un sistema de venta típicamente empresarial privado -albarán- y no por receta médica, que es el típico de un sistema de dispensación de medicamentos en una oficina de farmacia.

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección 4.ª

Sentencia 1649/2023, de 11 de diciembre de 2023

RECURSO DE CASACIÓN Núm: 7470/2021

Ponente Excmo. Sr. ANTONIO JESUS FONSECA-HERRERO RAIMUNDO

En Madrid, a 11 de diciembre de 2023.

Esta Sala ha visto el recurso de casación n.º. 7470/2021, interpuesto por la procuradora de los Tribunales doña Olga Gutierrez Álvarez en nombre y representación de doña Eloisa, asistida del letrado don José Francisco Rodríguez Crespo, contra la sentencia de 2 de julio de 2021, dictada por la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, en el recurso contencioso-administrativo n.º 4159/2020, interpuesto frente a la resolución de 5 de junio de 2020 dictada en el expediente NUM000 por el Consejero de Sanidad que desestima el recurso de alzada interpuesto contra la resolución de 15 de enero de 2020 dictada por el Secretario General Técnico de la Consellería de Sanidad que impone a la recurrente una sanción de 60.001,00 euros en base a lo dispuesto en el artículo 114 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por la comisión de una infracción grave tipificada en su artículo 111.2.b) 8.ª.

Se ha personado, como parte recurrida, el procurador don Argimiro Vázquez Guillén en nombre y representación de la Administración de la Comunidad Autónoma de Galicia, asistida de la Letrada de la Xunta de Galicia, doña Sabela Carballo Marcote.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Ante la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia se siguió el recurso contencioso-administrativo n.º. 4159/2020, interpuesto por Eloisa contra la resolución de 5 de junio de 2020, dictada en el expediente NUM000 por el Consejero de Sanidad que desestima el recurso de alzada interpuesto contra la resolución de 5 de enero de 2020 dictada por el Secretario General Técnico de la Consellería de Sanidad que impone a la recurrente una sanción de 60.001,00 euros en base a lo dispuesto en el artículo 114 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por la comisión de una infracción grave tipificada en el artículo 111.2.b) regla 8.ª.

En el citado recurso contencioso-administrativo, el fallo de la sentencia es el siguiente:

"Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido:

PRIMERO.- Que desestimando la demanda interpuesta por la recurrente Doña Estefanía representada por la Procuradora Doña Patricia Cabaleiro Barciela y asistido por el letrado Jose Francisco Rodriguez Crespo y como parte demandada Conselleria de Sanidade representada y asistida por el/la letrado de la Xunta de Galicia sobre sanción.

SEGUNDO.- Se hace expresa imposición de costas procesales a la parte recurrente limitada en 1500 euros por todos los conceptos."

SEGUNDO.- Contra esta sentencia fue preparado recurso de casación por doña Eloisa y la Sección Segunda de la Sala territorial lo tuvo por preparado, por lo que se elevaron los autos y el expediente administrativo a este Tribunal, ante el que la parte recurrente interpuso el citado recurso de casación.

TERCERO.- Mediante auto dictado por la Sección Primera de esta Sala de 11 de octubre de 2022, se acordó admitir a trámite el recurso de casación preparado por doña Eloisa acordando:

" PRIMERO.- La admisión a trámite del recurso de casación preparado por la representación procesal de doña Eloisa, contra la sentencia de 2 de julio de 2021, de la Sección Segunda, de la Sala de lo Contencioso- Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia (A Coruña), en el procedimiento ordinario n.º 4159/2020.

SEGUNDO.- La cuestión en la que, en principio, se entiende existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es que se precise, si la infracción grave prevista en el artículo 111.2 b) 8.ª del RD leg. 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, permite sancionar al farmacéutico titular oficina de farmacia, en su consideración de director técnico de la oficina.

A su vez, se identifican como normas jurídicas que, en principio, serán objeto de interpretación las contenidas en los artículos 111.2 b) 8.ª del RD leg. 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en relación con la D.F 1.ª del propio R.D legislativo 1/2015, así como el artículo 3 del Código Civil.

Todo ello, sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otras normas o cuestiones jurídicas, si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso."

CUARTO.- En el escrito de interposición del recurso, presentado el 12 de diciembre de 2022, la parte recurrente solicitó: "se dicte SENTENCIA que, casando y anulando la sentencia recurrida, estime plenamente nuestro recurso en los términos interesados."

QUINTO.- Conferido trámite de oposición mediante providencia de 11 de enero de 2023, la representación procesal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Galicia presenta escrito el 2 de marzo de 2023 solicitando que:" previa fijación de la interpretación de las normas sobre las que se refiere el auto de admisión, en los términos antedichos, confirme en su integridad la sentencia de adverso recurrida."

SEXTO.- Mediante providencia de 25 de septiembre de 2023, se señaló para la deliberación y fallo del presente recurso el día 28 de noviembre de 2023, fecha en la que tuvieron lugar. Entregada la sentencia por el magistrado ponente el día 29 de noviembre de 2023.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La representación procesal de doña Eloisa recurre en casación la sentencia dictada el 2 de julio de 2021 por la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia en el recurso de contencioso-administrativo n.º. 4159/2020.

En ese recurso se impugnaba la resolución de 5 de junio de 2020 dictada por el Consejero de Sanidad del Gobierno de Galicia, que desestimó el recurso de alzada interpuesto contra la resolución de 15 de enero de 2020, dictada por el Secretario General Técnico de la Consejería, que imponía a la hoy recurrente una sanción de 60.001,00 euros en base a lo dispuesto en el artículo 114 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, Ley del Medicamento), por la comisión de una infracción grave tipificada en su artículo 111.2.b). 8.ª.

Los hechos cuestionados derivaban de actuaciones relacionadas con la adquisición y dispensación de medicamentos anabolizantes y psicótropicos. A la farmacéutica sancionada se le detectaron irregularidades en el medicamento denominado Rubifen (en concreto de 20 mgs) por las pautas que presentaba su dispensación en el sistema público entre los meses de agosto de 2016 y agosto de 2017, y de septiembre a noviembre de 2017, y que describe y declara probados el cuarto de los fundamentos de Derecho de la sentencia impugnada. Incorpora con el número 12 los hechos declarados probados por el instructor del expediente sancionador, que describe el mecanismo de venta de medicamentos empleados por la farmacéutica para su suministro a un profesional sanitario titular de una clínica privada que era quien expedía las oportunas recetas y a quien se le facturaba mensualmente el importe de lo suministrado, hechos que luego hizo suyos la resolución sancionadora de primer grado administrativo.

De los motivos formales y de fondo que fueron alegados en la demanda y que la sentencia de instancia rechazó, tomando en consideración el auto de admisión de 11 de octubre de 2022, en este recurso de casación tendríamos que atender exclusivamente al vicio de tipificación de los hechos, alegado como error de tipificación, por acudirse a la infracción prevista en el artículo 111.2.b, 8.ª de la Ley del Medicamento, donde se considera infracción " *Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos* ". Se alegaba que esa infracción no es aplicable al farmacéutico titular de oficina de farmacia, porque no puede equipararse a un director técnico al referirse este término a la persona que dirige los almacenes y laboratorios de medicamentos, confundiendo así la acción de dispensar medicamentos, genuina de la oficina de farmacia, con la de distribución de medicamentos, característica de los almacenes y laboratorios de medicamentos. No obstante, y por las razones que luego veremos, también debemos reparar en el vicio de falta de tipificación de los hechos declarados probados que analiza y rechaza la sentencia.

La sentencia impugnada hace una descripción de los hechos que considera acreditados (FD4.º), y rechaza estos dos aspectos de la tipificación -error de tipificación y ausencia de tipificación- en su fundamento de Derecho cuarto con la argumentación que desarrolla en dos apartados:

1.º) en el apartado 2.a), cuando analiza los motivos formales de impugnación empleados en la demanda, dice: " A estos efectos debemos recordar el criterio de esta sección y sala, previo a la reforma de 2019, expuesto en sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 2.ª, Sentencia 752/2016 de 22 Dic. 2016, Rec. 4377/2016 que dice: "CUARTO: Por lo que se refiere al fondo del asunto, lo que alegan los apelantes es la infracción de los principios de legalidad, tipicidad, culpabilidad, presunción de inocencia y proporcionalidad, así como la prescripción de la infracción. Sobre los dos primeros de dichos principios alegan lo apelantes, también por vez primera, que la conducta prevista en el artículo 101.2.b).8.ª de la Ley 29/2006 se refiere exclusivamente a los directores técnicos de los laboratorios o almacenes, y que un farmacéutico no lo es. Según establece dicha ley las oficinas de farmacia están obligadas a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas (artículo 2.1), y su artículo 84.1 dispone "En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad". El farmacéutico es, por lo tanto, el director o responsable técnico de la oficina de farmacia, por lo que no puede ser aceptado lo que alegan los apelantes.

...

Dicho motivo, por unidad de criterio, debe de ser igualmente desestimado, por ello, el incumplimiento de las obligaciones de la recurrente encajan en la tipificación del precepto, incluso con la interpretación previa a la reforma por ley 3/2019 que lo que hace es redundar en una interpretación que ya estaba asumida por la interpretación de la ley al amparo del art. 3 del Código Civil ya que de sostenerse la posición contraria conduciría a estimar que, salvo nombramiento en particular, nunca existiría director o responsable técnico del medicamento en una oficina de farmacia y por tanto difícilmente se podría garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en dicha oficina."

2.º) en el apartado 2.b), cuando analiza los motivos de fondo, dice:" En lo que hacen referencia a la alegación de atipicidad de los hechos denunciados debemos referirnos la conducta típica imputada, anteriormente descrita en los hechos probados expuestos en el informe del instructor; así el artículo dos de la ley 5/ 1999 de 21 de mayo de ordenación farmacéutica de Galicia ya nos advierte que la atención farmacéutica constituye un servicio de interés público que garantiza el acceso de los ciudadanos a los medicamentos y productos sanitarios y que contribuye por tanto a hacer un uso racional y eficiente de los mismos tanto en los distintos niveles de la asistencia sanitaria como en el campo de la salud pública, no debemos olvidar, por tanto, que también nos refiere el artículo 8 de dicha ley que la oficina de farmacia como un establecimiento sanitario de interés público integrado en la atención primaria, en la que el farmacéutico o farmacéuticos titulares tienen la responsabilidad de dirigir y supervisar entre otras funciones las de conservación, custodia y dispensación de medicamentos de acuerdo con la prescripción médica y su orientación técnico farmacéutica para aquellos con autorización para ser dispensados sin receta.

Debemos convenir, por ello, con esta base previa de funciones atribuidas al farmacéutico, que a la vista del expediente los incumplimientos que se imputan a la ahora recurrente suponen un incumplimiento de las disposiciones normativas mencionadas en la resolución recurrida y que delimitan y concretan los elementos objetivos del tipo infractor ya que está probado y, de hecho, no

ha sido desvirtuado, de hecho se admite, que la farmacéutica titular de la oficina de farmacia hoy recurrente de forma reiterada procedió a la dispensación generalizada de un gran volumen de medicamento a la facultativa doña Lorenza quién es la que prescribía dicho medicamento y que fue recogido bien por ella o bien por personal de su clínica el medicamento en la farmacia para posteriormente hacer distribución del mismo a sus pacientes. Este aserto no es negado de contrario y comporta una irregularidad en si misma que se ve agravada por el tipo de medicamento en que exigiría un control riguroso de su dispensación.

La facturación por tanto se hace a nombre de la citada facultativa siendo un total de facturas emitidas al centro sanitario en el periodo de agosto de 2016 a agosto de 2017 por la oficina de farmacia 450 envases del medicamento citado. Se conservaron 369 recetas oficiales para asistencia sanitaria privada en las que se prescribe este medicamento a diferentes pacientes y 50 recetas de las mismas características correspondientes a los meses de septiembre octubre y noviembre de 2017.

Debemos, por ello, señalar que si bien existe la posibilidad de administración de dicho medicamento en el presente caso y supuesto ahora enjuiciado, se realizó, corroborando por tanto el criterio de la instrucción, una administración y entrega de medicamentos contraria a la normativa sanitaria vigente sobre medicamentos sicotrópicos y, por ello, se consideró por la instructora y posteriormente se plasmó en la resolución ahora recurrida la existencia de una infracción de la ley de garantías y su racional de medicamentos y productos sanitarios Real Decreto Legislativo de 24 de julio de 2015.

Por ello la persona responsable de dicha oficina, como director técnico de la misma, tiene el deber de conocer y observar las disposiciones legales y reglamentarias aplicables de un establecimiento farmacéutico, por ello, las obligaciones normativas deben de ser respetadas por esta profesional al ser experta en medicamentos y cuando dicha titular de la oficina de farmacia contraviene sus obligaciones vulnera el bien jurídico protegido por el mencionado Real Decreto Legislativo de 24 de julio de 2015 y se ve inmersa en una conducta típica y por tanto sancionable".

SEGUNDO.- El recurso preparado por la representación procesal de la Sra. Eloisa fue admitido a trámite por auto de 11 de octubre de 2022, que fija como cuestión de interés casacional objetivo determinar " si la infracción grave prevista en el artículo 111.2 b) 8.ª del RD leg. 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, permite sancionar al farmacéutico titular oficina de farmacia, en su consideración de director técnico de la oficina."

Dicho auto identificaba como normas jurídicas que, en principio, serán objeto de interpretación las contenidas en los artículos 111.2 b) 8.ª del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en relación con su Disposición final primera y el artículo 3 del Código Civil.

TERCERO.- El escrito de interposición presentado por la parte recurrente examina la cuestión casacional planteada con unas alegaciones que enmarca en lo que denomina "error en la tipificación". Además, añade otro apartado donde analiza la "atipicidad de los hechos", ello por considerar que los hechos declarados probados no están tipificados. Sobre esta vertiente del recurso indica que esas alegaciones se incluyeron en el escrito de preparación, pero no fueron consideradas en el auto de admisión de 11 de octubre de 2022.

1.ª.- En referencia a la cuestión concreta de interés casacional, considera infringidos el artículo 111.2 b). 8.ª de la Ley del Medicamento, en relación con su disposición final y el artículo 3 del Código Civil; también los artículos 24 y 25 de la Constitución y el artículo 27.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Sostiene que las figuras profesionales de "farmacéutico titular" de la oficina de farmacia y de "director técnico" de entidades de distribución son conceptos diversos y diferenciados en la legislación sectorial de carácter básico que, además, les atribuye funciones claramente separadas e incompatibles,

estableciendo infracciones y sanciones distintas a cada uno de ellos. Por ello y por su literalidad, el incumplimiento por el director técnico y demás personal de las obligaciones que competen a sus cargos, definido como infracción en el artículo 111.2.b).8.ª de la Ley del Medicamento, solo puede estar referido al director técnico encargado de los establecimientos de distribución, sin que ello implique que en las oficinas no exista una profesional responsable de la actividad que se desarrolla. Pero, incluir en ese tipo legal al farmacéutico titular en la oficina de farmacia por el incumplimiento de las obligaciones que competen a su cargo no solo contraviene la normativa sectorial sino, también, los principios que rigen en el Derecho Administrativo sancionador.

Desde el punto de vista sectorial, mantiene que el artículo 111.2.b) de la Ley del Medicamento describe diversos tipos considerados graves y lo hace por bloques, es decir, los reproches o incumplimientos de ambos profesionales - director técnico y farmacéutico de oficina- están claramente diferenciados y en muchos casos referidos específicamente a los centros en los que desarrollan su trabajo, de manera que solo serán aplicables a ambos profesionales aquellos tipos infractores que así lo establezcan recogiendo las prohibiciones comunes a las que están sometidas la fabricación, la distribución y la dispensación de medicamentos. Añade que no es posible justificar la aplicación del tipo infractor con base en una interpretación de la Ley gallega de farmacias 5/1999, vigente al ocurrir los hechos, basada en el artículo 20 de la Ley 3/2019, referido a la "titularidad de las oficinas de farmacia" y que vincula la condición de titular del farmacéutico con la de director/a técnico/a de la oficina de farmacia, interpretación que no es posible por llevar a un resultado contrario a la legislación sectorial básica del Estado y los criterios de interpretación del artículo 3 del Código Civil, cuando dispone que las normas se interpretarán según el sentido propio de sus palabras y los antecedentes históricos y legislativos, siendo evidente que según la normativa sectorial aplicable estamos ante figuras profesionales distintas

Desde la perspectiva del Derecho Administrativo Sancionador, argumenta que la decisión que se impugna resulta contraria los principios de legalidad y taxatividad, característicos de la certeza exigible en esta rama del Derecho y que representa la máxima garantía de la actuación del administrado y de su efectivo derecho de defensa (artículos 24 y 25 de la Constitución). Afirma que también se vulnera la prohibición de la analogía que regula el artículo 27 de la Ley 40/105. El criterio interpretativo aplicado por la sentencia resulta contrario a una reiterada doctrina del Tribunal Constitucional (STC 56/1998, de 16 de marzo -Fj8.º-): "No cabe duda que la extensión analógica de los tipos de infracción es una práctica vedada, no sólo en el ámbito penal, sino ex art. 25.1 C.E. en todo el ámbito sancionador (SSTC 182/1990, 81/1995, 151/1997). Para constatar cuándo el órgano de aplicación de los tipos sancionadores, más allá de su lícita e inevitable tarea de interpretación, los ha extendido a supuestos que no quedaban comprendidos en sus fronteras, en detrimento de la seguridad jurídica y del monopolio normativo en la determinación de lo ilícito, este Tribunal ha establecido como criterios para efectuar el control de constitucionalidad el respeto al tenor literal de la norma aplicada, la utilización de criterios interpretativos lógicos y no extravagantes, y el sustento de la interpretación en valores constitucionalmente aceptables (SSTC 137/1997, 151/1997, 225/1997, 232/1997, 236/1997).".

2.º.- Y ya en relación con la alegada atipicidad de los hechos, con apoyo en la posibilidad reconocida por esta Sala (ATS n.º. 6980/2018, de 12 de junio -recurso 6187/2017-, n.º. 6077/2020, de 23 de julio -recurso 5335/2017)) para alegar en el escrito de interposición infracciones identificadas ya en el escrito de preparación, mantiene que los hechos declarados probados por la sentencia impugnada no están tipificados. Denuncia aquí la infracción de los artículos 86.1 y 3 de la Ley del Medicamento, los artículos que sobre la receta médica y su dispensación incluye el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, todos en relación con el artículo 27 de la citada Ley 40/2015 y con los artículos 9.1 y 25 de la Constitución.

En apretada síntesis, afirma que los hechos declarados probados en relación con la dispensación de medicamentos psicotrópicos -Rubifen- no constituyen ninguna vulneración del ordenamiento jurídico, para finalizar entremezclando la legalidad de la actuación realizada por la farmacéutica titular en la dispensación de los medicamentos con la sanción finalmente impuesta por la apreciación de un riesgo sanitario que se empleó para agravar los hechos e imponer la sanción en una cuantía superior a la mínima de las posibles (cuantía del grado mínimo) pues se impuso la cuantía mínima del grado medio.

CUARTO.- En el escrito de oposición formulado por la Administración recurrente se vienen a mantener las alegaciones desplegadas en la instancia que, en definitiva, fueron acogidas por la sentencia.

Resalta cómo, desde un punto de vista interpretativo y a efectos de tener por válido que el concepto de "director técnico" no es exclusivo del ámbito de distribución farmacéutico, la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, establece que "1. Solo los/las farmacéuticos/as podrán ser propietarios/as y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico/a solamente podrá ser propietario/a y titular o copropietario/a y cotitular de una única oficina de farmacia. La condición de copropietario/a conlleva necesariamente la adquisición de la condición de cotitular y viceversa, así como la de director/a técnico/a de la oficina de farmacia.", y cómo en sintonía con ello, Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en su artículo 24,1 dispone: "Se entiende por Director técnico de la oficina de farmacia al Farmacéutico titular propietario de ella, sin el cual no podrá ser autorizada ni procederse a su apertura."

Con cita del conjunto normativo que representa la Ley del Medicamento, el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, y el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, sostiene que el farmacéutico, como titular de la oficina de farmacia, es el último responsable de la oficina y de toda la actividad que en ella se desarrolla, siendo indiferente e irrelevante a los efectos que nos ocupan que la ley no le haya atribuido expresamente la categoría de director técnico, como sí lo hace para las entidades de distribución, puesto que ambos, farmacéutico titular de la oficina y director técnico de la entidad de distribución, son los responsables máximos de ambos tipos de establecimientos y servicios de atención farmacéutica en la definición que incluía tanto el artículo 3 de la Ley 5/1999, de 21 de mayo, como el artículo 5 de la Ley y 3/2019, de 2 de julio, ambas de ordenación farmacéutica de Galicia.

También argumenta sobre esa equiparación desde la óptica de la regulación de las infracciones que incluye la Ley del Medicamento en los artículos 111 a 113. Cuando el primero regula las infracciones que pueden afectar a los medicamentos utiliza la expresión "director técnico" y es evidente que no puede excluir a los titulares de las oficinas de farmacia cuya intervención en materia de medicamentos es más relevante incluso que la de las entidades de distribución puesto que los farmacéuticos son los interlocutores directos con los pacientes a los que van dirigidos los medicamentos. No obstante, esa misma Ley del Medicamento, en materia de productos sanitarios y de productos cosméticos y de cuidado personal -artículos 112 y 113- prefiere los términos "responsable técnico" y "persona responsable", hecho este que refuerza la intención de la ley de conferir al profesional que ostenta la titularidad de la farmacia las funciones inherentes a dicha titularidad, que ha de asumir su ejercicio con plena responsabilidad. Aboga a esta conclusión, añade, que el bien jurídico protegido último es la salud pública a través del uso racional de medicamentos y productos sanitarios, razón por la que se articula su régimen sancionador, que es único en esta materia de exclusiva competencia estatal.

Aunque no hace mención separada sobre la alegada atipicidad de los hechos declarados probados por la sentencia, el escrito de oposición hace cita del artículo 86 de la Ley del Medicamento y describe cuál es el sistema de distribución de medicamentos a profesionales sanitarios, que se debe realizar en oficinas de farmacia - disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano-, alegando que no fue seguido por la farmacéutica sancionada al suministrarlos a la médica que los prescribió, y destacando que el Rubifen no está

excluido de la lista de medicamentos que pueden ser vendidos directamente por las farmacias a los profesionales sanitarios. Añade que, en lugar de emplear ese sistema específico, se empleó el método de prescripción de recetas a pacientes individualizados que regula el Real Decreto 1718/2010, de 17 de octubre, sobre recetas médicas u órdenes de dispensación, pero recogidos por la propia facultativa que los prescribía o el personal de la clínica de tratamiento de la obesidad que regentaba.

QUINTO.- Para enmarcar adecuadamente el litigio es necesario dejar sentado que la sanción impuesta a la farmacéutica titular de oficina de farmacia ubicada en la calle Urzáiz n.º 96, de Vigo, lo fue por suministrar el medicamento Rubifen a una profesional sanitaria -médica- que regentaba una clínica de tratamiento de la obesidad y por emplear para ello, no el sistema de venta directa a profesionales que fija la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, sino el de receta médica de venta a particulares que contiene el Real Decreto 1718/2010, de 17 de octubre. Se aplicó el tipo infractor regulado en el artículo 111.2.b).8.ª de la Ley del Medicamento y se le impuso una sanción económica de las previstas en su artículo 114.1.b, en su grado medio (60.001,00 euros), considerando que el término "director técnico" es aplicable no solo a los directores técnicos titulares de los establecimientos de distribución sino también a los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacias.

Esta precisión es relevante puesto que, como implícitamente deriva de la sentencia, la sanción que se impuso a la farmacéutica no lo fue por la actividad típica de dispensación de medicamentos a particulares, que es la propia de una oficina de farmacia ex artículo 86.1 de la Ley del Medicamento, sino por la venta directa de productos farmacéuticos a profesionales sanitarios, más concretamente, del medicamento Rubifen en su presentación de 20 mg.

La venta directa de productos farmacéuticos a profesionales sanitarios es una actividad prevista por el artículo 3.5 de la Ley del Medicamento y desarrollada por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. Actividad de suministro por venta que, por imposición normativa, se realiza en las oficinas de farmacia. La sentencia describe claramente este mecanismo cuando dice que está probado que la farmacéutica titular de la oficina de farmacia, de forma reiterada, procedió a la dispensación generalizada de un gran volumen del medicamento Rubifen, 20 mg, a la facultativa que lo prescribía y que era recogido bien por ella o bien por personal de su clínica para, posteriormente, hacer distribución del mismo a sus pacientes, realizándose la facturación a nombre de la facultativa. También hace esa misma declaración en relación con el hecho de que en la farmacia se anotaba en el libro recetario oficial la dispensación a los pacientes pero que los envases eran entregados a la facultativa o a su personal de la clínica, lo que fue reconocido por la propia farmacéutica titular, detallándose como en las recetas no figuraba apuntado ningún DNI de quien retiraba el medicamento suministrado.

Y, en relación con ello, también debe decirse que la resolución sancionadora de primer grado administrativo, dictada el 15 de enero de 2020 por el Secretario General Técnico de la Consejería de Sanidad, también aludía a esa actuación de la farmacéutica sancionada cuando afirma que todas las recetas fueron entregadas a la facultativa Rosario o al personal de su clínica, pero creándose la ficción de dispensación a pacientes particulares y que la conducta infractora pretende dar apariencia de legalidad a la venta realizada a un profesional sanitario de un centro médico y no a pacientes concretos a título individual, citando entre las infracciones normativas la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013.

Es desde esta óptica de los hechos desde la que debe darse respuesta a la cuestión de si la infracción grave prevista en el artículo 111.2 b).8.ª de la Ley del Medicamento, permite sancionar al farmacéutico titular de la oficina de farmacia, en su consideración de director técnico de la oficina, referida, claro está, a esa actividad de venta directa a profesionales sanitarios. Por tanto, queda fuera

del ámbito de nuestra decisión la actuación típica de dispensación de medicamentos a particulares por parte del farmacéutico titular de oficina de farmacia.

Consideramos que la respuesta ha de ser positiva. Nos encontramos ante una forma de participación del farmacéutico en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos que le viene legalmente impuesta. Por su descripción normativa, la actividad de venta directa a profesionales es una actividad equiparable a la de distribución de medicamentos y, no en vano, está regulada en la norma reglamentaria que regula la distribución de medicamentos de uso humano dando cumplimiento a la previsión establecida en el artículo 3.5 de la Ley del Medicamento. Por ello, la actuación del farmacéutico titular es plenamente equiparable a la de un director técnico de establecimiento de suministro o distribución que, además, se articula normativamente mediante un sistema de venta típicamente empresarial privado -albarán- y no por receta médica, que es el típico de un sistema de dispensación de medicamentos en establecimiento sanitario de interés público -como es la oficina de farmacia-, a tenor del artículo 79 de la Ley del Medicamento y del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

El tipo infractor aplicado viene referido al incumplimiento de las obligaciones que competen al cargo y que, en este caso, se imputan al farmacéutico titular de una oficina de farmacia por considerarlo como el "director técnico" de la oficina de farmacia y, por tanto, la persona responsable de las actuaciones que se realizan en él. Es cierto que la expresión "director técnico" solo la emplea la Ley del Medicamento al regular las entidades de distribución y que cuando regula la oficina de farmacia alude a "farmacéutico". Pero es muy significativo que el artículo 86.1 de la Ley del Medicamento, al referirse al farmacéutico, lo hace como responsable de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos y para velar por las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción. Por ello, cuando lo que el farmacéutico hace no es estrictamente dispensar medicamentos sino otra actividad legalmente impuesta, como la venta directa que describe la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, no puede considerarse que la decisión de la Sala Territorial resulte contraria a una lógica interpretativa inspirada en los criterios del artículo 3 del Código Civil y que, en suma, pretenda la salvaguarda de los principios referidos al uso racional del medicamento, al considerar que en tales casos la expresión "director técnico" es aplicable al farmacéutico titular de la oficina de farmacia. En ambos casos - distribución típica y distribución por venta directa a profesionales- están en liza las mismas garantías del uso del medicamento -protección de la salud de las personas- y por ello, la igualdad de responsabilidad en la actuación debe estar sujeta a la misma responsabilidad en caso de infracción de obligaciones.

En suma, la aplicación de este tipo infractor, referido al incumplimiento de las obligaciones que competen al cargo de "director técnico", al incumplimiento de las obligaciones que competen al farmacéutico titular de oficina de farmacia al llevar a cabo la actividad de venta directa a profesionales sanitarios, que es de su exclusiva competencia, no puede conllevar vulneración de los principios del Derecho Administrativo Sancionador que invoca la parte recurrente.

De esta forma debe ser rechazada toda la argumentación del escrito de interposición sobre la errónea tipificación de la conducta realizada por la farmacéutica titular sancionada que, por lo dicho, no debe ser examinada bajo los parámetros que se nos plantean, en términos de contraposición entre actividad de dispensación de oficina y de actividad de distribución de almacenes suministradores que se realizan en distintos locales o dependencias y por distintos profesionales. Por ello, en el ámbito de actividad descrito, el concepto de director técnico que emplea la infracción del artículo 111.2.b).8.ª no puede considerarse ajeno al farmacéutico titular de una oficina de farmacia cuando realiza actividad de venta directa de medicamentos a profesionales sanitarios.

Con base en estos razonamientos debe declararse que el artículo 111.2.b).8.ª de la Ley del Medicamento permite sancionar al farmacéutico titular de oficina de farmacia, en su consideración de

director técnico de la oficina, por la actividad de venta directa de medicamentos a profesionales sanitarios cuando emplea para ello el sistema de venta por recetas de medicamentos a particulares.

SEXTO.- La descripción de hechos realizada en el anterior fundamento de Derecho y la doctrina fijada sobre la aplicación el artículo 111.2.b).8.ª debe llevarnos también al rechazo de la denuncia de infracción de los hechos por falta de tipificación de aquellos, infracción que previamente había incluido en el escrito de preparación del recurso de casación pero que el auto de admisión no consideró relevante a efectos de la interpretación del artículo 112.2.b).8 de la Ley del Medicamento.

Remarcamos cómo la sentencia de instancia concluyó afirmando: "Así la conducta infractora da una apariencia de legalidad a una dispensación realizada a una médica en particular y no a pacientes concretos a título individual, como puntualmente refiere la instructora".

SÉPTIMO.- De conformidad con el mandato del artículo 93.1 de la ley jurisdiccional 29/1998, aplicando la doctrina fijada en el fundamento de Derecho quinto, acordamos la desestimación del recurso de casación, con confirmación de la sentencia de instancia.

OCTAVO.- Por aplicación de los artículos 93.4 y 139 de la Ley jurisdiccional 29/1998, en cuanto a las del recurso de casación, cada parte abone las causadas a su instancia y las comunes por mitad, quedando las costas de la instancia a lo resuelto por la sentencia que confirmamos.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido, aplicando la doctrina fijada en el Fundamento de Derecho quinto

1.º) DESESTIMAR el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de doña Eloisa contra la sentencia de 2 de julio de 2021, dictada por la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia en el recurso de contencioso- administrativo n.º. 4159/2020, sentencia que confirmamos.

2.º) Estar al fundamento de Derecho octavo en materia de costas procesales.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.