

La Consejería de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Catalunya impuso a un médico dos sanciones: una por falta grave debida a la prescripción de unos preparados para el tratamiento de la obesidad, y otra, también por falta grave, por limitar la libertad del usuario en la elección de oficina de farmacia. El afectado interpuso recurso contencioso-administrativo contra la resolución ante el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (TSJC), que lo estima en parte, anulando la primera de las sanciones y confirmando la segunda.



## Prescripción de fórmulas magistrales para el tratamiento de la obesidad.

Al recurrente, médico de profesión, se le sanciona mediante resolución del Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Catalunya (1997) con 500.001 pesetas, por infracción grave tipificada en el artículo 35.b.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, por la prescripción de fórmulas magistrales para el tratamiento de la obesidad consideradas «irracional y peligrosas», y con 700.000 pesetas, por infracción grave tipificada en el artículo 20.4.k de la Ley 31/1991, de Ordenación Farmacéutica de Catalunya, por actuación «que limita la libertad del usuario para elegir la oficina de farmacia». No conforme con la resolución el interesado interpone recurso contencioso-administrativo ante el TSJC que estima una parte y anula la primera de las sanciones en tanto que mantiene la segunda. ■

## Fundamentos de derecho

EL RECURRENTE PRETENDE LA ANULACION DE LA RESOLUCION DEL CONSEJERO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL, de 19 de septiembre de 1997, que le impone sendas sanciones por infracciones graves, lo que lleva a la necesidad de un análisis individualizado.

La primera sanción por prescripción de tres fórmulas magistrales para el tratamiento de la obesidad: polvo de páncreas 50 mg; clordietilpropion 20 mg, y diacepam 3 mg, clordiacepóxido 3 mg. La resolución impugnada entiende que no se hallan descritos en ningún formulario oficial de la UE ni de la OMS y que son contrarias al PROSEREME I, que prohíbe el uso de anfetaminas para el tratamiento de la obesidad, y el PROSEREME II, que prohíbe la asociación de psicotró-

picos para estos tratamientos. Además, las fórmulas son contrarias a la Circular 22/93, de 28 de noviembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que califica de «irracional y peligrosas» las fórmulas que incorporan polvo de tiroides.

El TSJC considera que la no publicación del Formulario Nacional hace que no se disponga de un instrumento clarificador para la seguridad jurídica. También considera que el contenido de la disposición transitoria segunda de la Ley del Medicamento, de ajustar la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales «a los principios generales establecidos en esta Ley, y en las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas», es aceptable «a los efectos de establecer el margen ju-

rídico y científico de la elaboración de estos medicamentos, y que otra cosa distinta es ampararse en estos principios y normas genéricas, a los efectos de interpretar el supuesto fáctico en que una infracción consiste».

Sin duda, nos hallamos ante «una norma de infracción de las denominadas en blanco», ante la que «la norma sancionadora resulta constitucionalmente lícita cuando es la Ley la que ha de servir de cobertura». Sin embargo, en el caso que nos ocupa, la Administración tuvo que utilizar para la descripción del ilícito la Circular de 28 de noviembre de 1993 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sobre fórmulas magistrales, que únicamente recomendaba de forma genérica la no utilización de ciertos productos para el tratamiento de la obesidad al no haberse constatado sus propiedades terapéuticas. Pero hay que tener en cuenta que, de acuerdo con nuestro ordenamiento jurídico (artículo 21 de la Ley 30/92 de 26 de noviembre), «las instrucciones, circulares y órdenes de servicio son una manifestación de la jerarquía administrativa en virtud de la cual los órganos superiores orientan en ciertos aspectos a los inferiores, señalándoles el sentido de su actuación». Su límite infranqueable es que «al no ser manifestación del ejercicio de la potestad reglamentaria, no pueden innovar el ordenamiento jurídico» y, por tanto, no pueden tipificar infracciones. Está claro que «a la circular le está prohibida la función de complementar la descripción de una infracción administrativa».

Por otra parte, «el programa selectivo de revisión de medicamentos PROSEREME se refiere a especialidades farmacéuticas, mas no como se puso de manifiesto en la tan citada Sentencia de 23 de abril de 1998, a fórmulas magistrales, con lo que queda patente que la infracción (...) queda huérfana de toda cobertura, en la medida que su

integración se ha llevado a efecto a través de mera circular, así como de un programa a escala europea que no se refiere a fórmulas magistrales».

En resumen, concluye «que no ha quedado acreditado que el recurrente prescribiese fórmulas magistrales sin ajustarse a los principios generales establecidos en la Ley del Medicamento y a las normas técnicas y científicas en aquellos momentos aceptadas, pues no se aprecia en el presente caso que los contenidos de las fórmulas magistrales carezcan de acreditación científica o que constituyan asociaciones irracionales y peligrosas de principios activos».

El Tribunal, a la vista de los informes obrantes en el expediente emitido por el COF de Madrid y por el Consejo General de COF, expresa «una duda razonable sobre el carácter peligroso de las sustancias utilizadas por el recurrente». Concluye que «no habiéndose probado de forma determinante la falta de fundamentación científica en la elaboración de fórmulas magistrales, prueba que correspondía a la Administración anular la primera de las sanciones impuestas por ser contraria a Derecho, al no acreditarse que el sancionado haya cometido la infracción que se le imputa».

La segunda sanción se impone por falta grave al «limitar la libertad del usuario a los efectos de elegir la oficina de farmacia». En el expediente consta, sin que haya sido desvirtuado, que el recurrente solicitaba a una farmacia de Córdoba, desde su consulta de Barcelona, las fórmulas magistrales por fax y las recibía por correo. Resulta difícil sostener que los pacientes conocían la existencia de la farmacia de Córdoba y no se desplazaban personalmente para recogerlas, lo que delata bien claramente «que la conducta del recurrente vino a limitar la libertad de elección de farmacia de sus pacientes, procediendo en este punto la confirmación de la resolución impugnada».

El Tribunal, a la vista de los informes obrantes en el expediente emitido por el COF de Madrid y por el Consejo General de COF, expresa «una duda razonable sobre el carácter peligroso de las sustancias utilizadas por el recurrente»

## Comentario

No podemos comprender como ante una «duda razonable» no se pidió informe a una Real Academia de Farmacia o a una Facultad de Farmacia, que son los organismos que pueden dar un informe científico correcto

LA SENTENCIA TIENE DOS PARTES DIFERENTES QUE CONVIENE COMENTAR SEPARADAMENTE. La segunda, de la que se confirma la sanción por dirigismo hacia una farmacia, la estimamos muy correcta. Lo único que hay que lamentar es que no se haya actuado contra la oficina de farmacia, imposible para la administración sanitaria actuante por pertenecer a una comunidad autónoma diferente y, por ahora, no ser nada claras las relaciones intercomunitarias para perseguir las infracciones que afectan a dos comunidades. Es de esperar que con las nuevas disposiciones (Ley de Coordinación Sanitaria) y el reforzamiento del Consejo Interterritorial del SNS la cosa mejore, aunque lo creemos difícil.

La primera parte que se resuelve con la anulación de la sanción al médico, es la que nos parece más digna de comentario. Se trata de la prescripción de tres fórmulas magistrales, para un mismo paciente, indicadas para el tratamiento de la obesidad, que se pretendía sancionar en base a la Circular 22/93 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de los PROSEREME. Siempre hemos sostenido que las circulares, máxime si no se publican en el BOE, son simples orientaciones a los administrados que no legislan en lo que coincide el TSJC al declarar que «los órganos superiores orientan en ciertos aspectos a otros inferiores», que «no pueden innovar» y, por tanto, no pueden tipificar infracciones. También los diferentes PROSEREME se aprobaron en su día como circulares y no se publicaron en el BOE. De ahí su falta de legalidad para innovar, lo que también hemos defendido reiteradamente. Sin embargo, en lo que no podemos estar de acuerdo con el Tribunal es que al referirse a especialidades farmacéuticas retiradas del mercado no pueda (o deba) extenderse a fórmulas magistrales. Entendemos que si una especialidad farmacéutica se retira del mercado por motivos sanitarios, ha de extenderse necesariamente a los principios activos que las componen para la preparación de fórmulas magistrales, pues aunque en ocasiones no se haya indicado concretamente, en otras sí se ha hecho y, lo que es más importante, la retirada del mercado deja sin cobertura legal el princi-

pio activo que deja de ser «sustancia de acción e indicación reconocidas en España», requisito indispensable para su utilización en la elaboración de fórmulas magistrales de acuerdo con la Ley del Medicamento y legislación concordante. La retirada, en su día, de las especialidades farmacéuticas con talidomida con indicación de analgésico no podía tolerar la elaboración de fórmulas magistrales para sustituirlas, por ser la peligrosidad atribuible directamente a la sustancia. Lo mismo puede decirse de las anfetaminas, un componente de una de las fórmulas magistrales encausadas. Así lo entendió en su día la Administración sanitaria catalana, que en 1988 lo comunicaba por escrito a los administrados interesados. Otra cosa sería la retirada por motivos económicos o coyunturales.

Tampoco podemos estar de acuerdo con el parecer del Tribunal de que no se aprecia «que los contenidos de las fórmulas magistrales carezcan de acreditación científica o que constituyan asociaciones irracionales y peligrosas de principios activos». Tal vez la acusación no lo demostrara suficientemente, pero la circular citada, al entender que no debían ser prescritas ni dispensadas por no responder a los criterios generales de la Ley del Medicamento, recogía un amplio consenso científico para la protección de la salud que confirmaría la Orden de 14 de febrero de 1997 (BOE del 26), algo anterior a la resolución condenatoria de la Generalitat de Catalunya, que bien podía haberse tenido en cuenta, a pesar de que la presunta infracción fue anterior a su publicación, por tratarse de la protección de la salud de los afectados. Parece que el recurrente presentó resoluciones a consultas planteadas por el COF de Madrid y por el Consejo General de COF que suscitaron al Tribunal «una duda razonable» sobre el carácter peligroso de las sustancias utilizadas: no podemos comprender como ante una «duda razonable» no se pidió informe a una Real Academia de Farmacia o a una facultad de farmacia, que son los organismos que pueden dar un informe científico correcto, aparte de que las Reales Academias tienen como una de sus misiones la emisión de tales informes. ■