

El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) estima parcialmente recurso contencioso-administrativo interpuesto contra resolución del viceconsejero de Salud de la Junta de Andalucía, que ratificaba multa superior a un millón de pesetas impuesta por su director general de Farmacia y Conciertos por infracciones en materia de medicamentos, concretamente funcionar sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable, distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas y poner a la venta medicamentos alterados, no disponer de las existencias mínimas establecidas, y no llevar el libro recetario en la forma establecida. Sólo se estima la impugnación de la última infracción.



Sanción subsiguiente a visita de inspección. El director general de Farmacia y Conciertos de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía impuso, el 16 de julio de 1997, multa por un total de 1.080.002 pesetas a la titular de una oficina de farmacia como resultado de inspección en la que se recogen dos infracciones graves al artículo 108.2b cuarta y octava de la Ley del Medicamento (LM) y otras 2 leves contra el apartado 2, cuarta y decimoquinta del mismo precepto. La sancionada impugna la resolución ante el Viceconsejero de Salud que se desestima con fecha 28 de octubre del mismo año, por lo que recurre por vía contencioso-administrativa ante el TSJA que estima parcialmente el recurso declarando que uno de los supuestos de la infracción no debe prosperar y ratificando todos los demás.

Fundamentos de derecho

Primera infracción grave

Consiste en el funcionamiento de la oficina de farmacia «sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable». La recurrente alega que era correcto el funcionamiento de la oficina de farmacia, aunque en la visita de inspección no se hallara la farmacéutica titular cuya ausencia justificó más tarde. El TSJA alude al artículo 88.1b de la Ley del Medicamento (LM) y cita Sentencia del TS de 14 de abril de 1944 que declara que «sólo es posible al farmacéutico titular dejar de cumplir su obligación de estar presente en su oficina de farmacia cuando éste se vale de un sustituto», que no es el caso, ya que cuando se levantó el acta «sólo estaba la auxiliar sin que tuviese nom-

brado no ya a sustituto, sino tampoco a farmacéutico adjunto», En consecuencia no se acoge la impugnación.

Segunda infracción grave

Se refiere a haberse encontrado medicamentos caducados «en las estanterías y en el mostrador», es decir, donde se encuentran medicamentos para ser dispensados, lo que incumple el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, cuyo artículo 5 exige «conservar los medicamentos caducados claramente separados del resto de las existencias, precisamente para evitar cualquier confusión posible». La infracción es manifiesta y, por tanto, tampoco puede prosperar la impugnación.

Comentario

NADA HAY QUE DECIR DE LA SANCIÓN POR AUSENCIA DEL FARMACÉUTICO TITULAR CUANDO LA OFICINA DE FARMACIA ESTÁ ABIERTA AL PÚBLICO CON LA SOLA PRESENCIA DE UN AUXILIAR, NI SIQUIERA UN FARMACÉUTICO ADJUNTO, que en bastantes casos sería suficiente. Se tipifica de infracción grave.

Tampoco se puede justificar la existencia en las estanterías e incluso en el mostrador de medicamentos (seguro que se refiere a especialidades farmacéuticas) caducados. Demuestra una falta de profesionalidad límite, no sólo por el grave peligro de dispensarlos, sino también por lo que significa de abandono de la gestión de existencias, probablemente reflejo del abandono general de la farmacia. También se tipifica acertadamente de infracción grave.

La primera de las infracciones leves se refiere a no disponer de las existencias mínimas obligatorias que para todo el Estado dispone la vetusta Orden de 1985 que sólo algunas comunidades autónomas han actualizado¹. Es un problema grave, ya que bastantes de los medicamentos de la relación no se encuentran comercializados, por lo que difícilmente puede sancionarse su no posesión. Sin embargo, se mencionan dos casos concretos que no deberían faltar, porque existen como especialidad farmacéutica: los inyectables de clorhidrato de adrenalina y el carbón activado. También en este caso la sanción parece justificada, pero una

vez más propugnamos que la Administración sanitaria estatal, y no las autonómicas, debiera actualizar la Orden de 1985 con carácter de urgencia o declararla sin vigor, dejando a juicio del farmacéutico las existencias de que ha de disponer. Tampoco parece acertado que cada comunidad autónoma establezca unas existencias obligatorias que, en todo caso, debieran unificarse en el Consejo Interterritorial del SNS.

La última de las infracciones no tiene cobertura legal, porque, como muy bien argumenta el TSJA, la Ley del Medicamento no menciona en ningún apartado el libro recetario ni la forma de cumplimentarlo. Ello nos lleva a reflexionar el gran número de actos farmacéuticos regulados que lo han sido por normas que sería necesario actualizar. Lo ha hecho la UE con la Directiva 65/65 y sus numerosas modificaciones que ha reunido en la Directiva-código 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo de 6 de noviembre². ¿Por qué la Administración no actualiza con una ordenanza de farmacia todas las particularidades que afectan a la oficina de farmacia y a su actuación profesional? Sin duda, sería una medida que merecería el agradecimiento del mundo farmacéutico. ■

Bibliografía

1. Bel E, Suñé JM. Existencias mínimas en farmacia. *Offarm* 2002;21(8):151-60.
2. Bel E, Suñé JM. Las Directivas-Código de la UE de medicamentos para uso humano y veterinario. *Cienc Tecnol Pharm* 2002;12(2):110-4.

Primera infracción leve

Se refiere a no disponer de las existencias mínimas obligatorias, concretamente adrenalina inyectable, nitrito de amilo y carbón activado, a lo que alega la recurrente su obsolescencia. El TSJA entiende que «tal juicio técnico por fundado que esté no incumbe emitirlo a cada profesional» sino a la Administración, obligatoriedad que por ello no disminuye. Por otra parte, la posibilidad de sustitución por el farmacéutico que regula el artículo 90 de la LM tampoco exonera del cumplimiento de aquella obligación. Por tanto, la impugnación tampoco prospera.

Segunda infracción leve

Se sanciona en base al artículo 108.2a decimoquinta de la LM, por no llevar el libro re-

cetario en la forma establecida. La reclamante argumenta su inconstitucionalidad e inaplicabilidad por falta de norma habilitante para la sanción. El TSJA, citando jurisprudencia del TS, acoge la impugnación, ya que «cuando el artículo 108.2a15.^a de la Ley del Medicamento, describe como infracción el incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en esta Ley en cuyo texto no aparece la mención a la llevanza del libro recetario, no está dotando de un fundamento legal previo al ejercicio de la potestad sancionadora por la Administración». Por tanto, se acoge la impugnación.

El TSJA estima parcialmente el recurso sobre infracciones en materia de medicamentos en lo que se refiere a la segunda de las infracciones leves impuestas.

Nada hay que decir de la sanción por ausencia del farmacéutico titular cuando la oficina de farmacia está abierta al público con la sola presencia de un auxiliar, ni siquiera un farmacéutico adjunto

Una vez más propugnamos que la Administración sanitaria estatal, y no las autonómicas, debiera actualizar la Orden de 1985 con carácter de urgencia o declararla sin vigor, dejando a juicio del farmacéutico las existencias de que ha de disponer