



**INFORME SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE SALUD EN RELACIÓN CON LA
DISPENSACIÓN IRREGULAR DE MEDICAMENTOS EN UNA OFICINA DE FARMACIA SITA
EN**

9/2017 IL

I. Introducción

1. En fecha 23 de noviembre de 2016 por la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales del Departamento de Salud se emitió un informe de Valoración en relación con la dispensación irregular de medicamentos en una Oficina de Farmacia, sita en

El citado informe obedecía a una petición de la Dirección de Farmacia que planteaba la necesidad de determinar las actuaciones a realizar, una vez comprobado por la inspección que en la citada farmacia se habían despachado 7 envases de Proviron, 25 mg, a los que había que sumar otros 30 envases del mismo producto en los 13 meses anteriores, todos ellos sin la receta correspondiente.

En todo caso, el Departamento de Salud, teniendo en cuenta que se trata de un medicamento que puede presentar importantes efectos secundarios muy perjudiciales para la salud, ha considerado necesario ponerlo en conocimiento de esta Dirección de Desarrollo Legislativo y Control Autónomo, a fin de que por ésta se complete la valoración efectuada, y, en su caso, adopte las medidas que correspondan o que proceda a comunicar lo actuado a la Fiscalía, por si los hechos que se desprenden de la misma puedan ser constitutivos de un delito contra la salud pública.

2. En relación con la procedencia del pronunciamiento solicitado por el Departamento de Salud, cabe hacer referencia en primer lugar a lo dispuesto en el artículo 5.2 de la Ley 7/2016, de 2 de junio, de Ordenación del Servicio Jurídico del Gobierno Vasco, cuando señala que *el Gobierno, las personas titulares de los departamentos y organismos autónomos, de las viceconsejerías y*

direcciones, junto con las personas titulares de los órganos de gobierno de los organismos públicos, podrán consultar al Servicio Jurídico Central del Gobierno Vasco acerca de cualquier cuestión jurídica relacionada con los asuntos de su competencia, precisando en todo caso de manera razonada los puntos que deban ser objeto de asesoramiento y justificando la conveniencia de reclamarlo.

La citada función está por tanto asignada al Servicio Jurídico Central, el cual, en virtud de lo dispuesto en el artículo 6.1 h), Decreto 24/2016, de 26 de noviembre, del Lehendakari, de creación, supresión y modificación de los Departamentos de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos, está adscrito al Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno. En todo caso, cabe advertir que el Decreto por el que se establecía la estructura orgánica y funcional del extinto Departamento de Administración Pública y Justicia, mantiene su vigencia de conformidad con lo establecido en la Disposición Transitoria primera del mencionado Decreto 24/2016, de 26 de noviembre. En el artículo 13 del referido Decreto de estructura se establece igualmente que la Dirección de Desarrollo Legislativo y Control Normativo ejercerá, entre otras competencias, la de *elaborar, a instancia de los Departamentos u Organismos Autónomos, dictámenes o informes jurídicos sobre cuestiones de competencia de éstos.*

Sin embargo, ninguna de dichas atribuciones puede entenderse que habilita a esta Dirección en un sentido diferente del ya referido de emisión del informe jurídico u opinión en Derecho. Y menos, tal y como pretende la solicitud, en el sentido de “adoptar las medidas que correspondan o comunicar lo actuado a la Fiscalía”. Lo que en todo caso corresponderá, como luego se analizará, al órgano encargado de resolver el eventual expediente sancionador.

II. Documentación

La documentación remitida es la siguiente:

- Requerimiento de fecha 5 de mayo de 2016 del inspector de farmacia a la titular de la farmacia sita en, Dña., para justificar el destino de las unidades existentes en la farmacia en relación con la previa adquisición de 7 cajas de Proviron, 25 mg, efectuada en el mes de marzo. Asimismo, y, para el supuesto de que las mismas se hubieran despachado con

las recetas correspondientes (privada, pública, e-receta), se requieren las copias de las correspondientes a dicha dispensación.

- Con fecha 20 de mayo de 2016, la farmacéutica titular, Dña....., responde al requerimiento efectuado, señalando que el farmacéutico adjunto, D., ha sido el que ha comprado la totalidad de las unidades como venta libre y que no dispone de receta médica. Asimismo adjunta el certificado de denuncia de los hechos ante la Ertzaintza.

- La denuncia citada se realiza el 16 de mayo de 2016 en la Comisaría de Bilbao, señalando como actuaciones más relevantes que, al comprobar las ventas realizadas en esa farmacia del producto citado, las compras las había efectuado un empleado suyo durante los últimos 13 meses, y siendo un total aproximado de 30 envases.

Además señalaba que el citado empleado finalmente no presentaba receta alguna, pero que le había comunicado que se hacía responsable de lo sucedido.

No se ha facilitado información posterior sobre posibles actuaciones derivadas de la denuncia presentada.

- En fecha 20 de junio de 2016, la Dirección de Farmacia remite un primer escrito a la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales de su mismo Departamento, advirtiendo de la peligrosidad para la salud del producto dispensado, y que, como consecuencia de ello, se plantea la posibilidad de que se deriven responsabilidades tanto de tipo penal como administrativo, citando para ello los artículos de ambas normativas donde se encuentra tipificada dicha conducta.

- En fecha 11 de julio de 2016 por la Dirección departamental receptora del requerimiento se solicita a la Dirección de Farmacia que complete la documentación existente.

- La Dirección de Farmacia, en fecha 17 de octubre de 2016, aporta nueva documentación, incluidos los certificados de los almacenes y, concluyendo que en los 13 últimos meses la Sra. había adquirido 31 envases de Proviron, los cuales han sido dispensados sin la preceptiva receta médica. Ahora bien, de conformidad con el artículo 18.3 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, apunta que el deber de conservación de las recetas tiene una duración de tres meses por lo que, una vez transcurrido, el citado periodo de

tiempo, se podrían haber destruido, por lo que no habría posibilidades de comprobar que algunas dispensaciones se hubieran efectuado de forma incorrecta.

- Finalmente, en fecha 23 de noviembre de 2016, se elabora un nuevo escrito de valoración por la Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales, en el que en síntesis se señala que el Departamento de Salud tiene constancia que en la farmacia en cuestión se han dispensado 7 unidades del medicamento Proviron, y que asimismo en los últimos 13 meses se han despachado 30 envases del citado medicamento. De la dispensa de este medicamento sin prescripción médica y sin que conste la receta médica correspondiente apunta el Departamento de Salud que pueden derivarse responsabilidades tanto administrativas como penales.

En todo caso, en ese mismo escrito solicita de la *Dirección de lo Contencioso* de este Departamento de Gobernanza Pública y Autogobierno, que por ésta se complete la valoración y, en su caso, se remitan las actuaciones al Ministerio Fiscal si los hechos referenciados pudieran ser constitutivos de delito.

III. Legalidad

Las consideraciones de legalidad sobre las que resulta procedente pronunciarse en el presente trámite son las siguientes:

III.1 Responsabilidades Administrativas:

Debe acudir en primer lugar a lo dispuesto en el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, que básicamente deroga la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Ley del medicamento), dictadas ambas en base a la competencia legislativa del Estado sobre productos farmacéuticos.

Pues bien, el artículo 111.2.b) del citado Decreto Legislativo, tipifica como infracción grave, entre otras muchas, *el dispensar medicamentos sin receta, cuando ésta resulte obligatoria* (16ª). Por lo tanto procede examinar si las actuaciones detectadas en dicha farmacia por el Departamento de

Salud encuentran acogida en la infracción descrita, a cuyos efectos puede examinarse las siguientes cuestiones:

Hechos

Puede presumirse como hecho cierto, a los efectos del análisis jurídico que compete a este informe y como se deriva del acta del inspector actuante, que en la farmacia se dispensaron 7 unidades de Proviron, cuya dispensación se efectuó sin presentación de las recetas correspondientes, subrayando que este producto sin el adecuado control médico puede causar daños en las personas que lo consuman. Sin perjuicio de las responsabilidades que de ello se deriven, la titular de la farmacia atribuye dicha responsabilidad al farmacéutico adjunto (nombrado para tal condición por Resolución de 28 de octubre de 2011 del Director de Farmacia), pero sin que conste de forma expresa confesión o declaración de asunción de responsabilidades por parte del mencionado farmacéutico adjunto.

Además de lo anterior, cabe señalar que en la documentación remitida a esta Dirección (fundamentalmente sustentada en la denuncia presentada ante la Ertzaintza) se hace referencia a que lo ya señalado no es un hecho aislado, sino que durante los 13 meses anteriores se habían dispensado igualmente 30 envases del mismo producto en las mismas circunstancias.

Esta secuencia de ventas presuntamente irregulares es confirmada igualmente por los almacenes y en certificados de 21 y 27 de julio de 2016, respectivamente.

Asimismo, mediante certificado de 10 de octubre de 2016 de la Dirección de Farmacia se acredita que la farmacia no ha solicitado prestación económica alguna por la dispensación del citado producto, todo ello en base a lo establecido en el Concierto, de fecha 3 de abril de 2006, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica y la colaboración sanitaria con el Departamento de Sanidad, a través de las Oficinas de Farmacia de la CAPV. Hay que tener en cuenta que para la obtención de la referida prestación es necesaria, en la forma establecida en ese Concierto, la presentación de las correspondientes recetas, por lo que la ausencia de las recetas del medicamento Proviron puede constituir un indicio de que aquellas recetas no existían.

Infracción

Fijados los hechos que se presentan a nuestro análisis, es indubitado que los hechos detectados por la inspección, en referencia a las 7 unidades, serían constitutivos de la infracción grave antes señalada. Así, en la citada acta se señala que en marzo de 2016 se habían adquirido en los almacenes de distribución dichas unidades, luego si se tiene en cuenta que el acta es de 5 de mayo de 2016 se constata que no habían transcurrido los tres meses de obligada conservación previstos en el artículo 18.3 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Esto constituye base suficiente, en nuestra opinión, para el inicio de un procedimiento sancionador.

Para el resto de envases dispensados, parece difícil plantearse la posibilidad de exigir un plazo superior a 3 meses para la conservación de las recetas, cuando tal exigencia no se da en Euskadi, y ello aunque algunas Comunidades Autónomas ya lo hagan, como por ejemplo la Comunidad Autónoma de Galicia, la cual mediante la Orden de 5 de mayo de 2014 ha ampliado este plazo hasta un año para determinados productos farmacéuticos, incluidos los que son objeto de este expediente.

Ello sin embargo, sí existe un reconocimiento expreso de la titular de la farmacia de que también estas unidades, y no sólo las últimas 7, se dispensaron sin receta, lo cual también puede constituir base suficiente para incluir dichas dispensaciones en el tipo infractor que sustente el inicio de un procedimiento sancionador. Ello se refuerza también por el hecho de que no consta de forma oficial la facturación ante el Departamento de Salud de las recetas correspondientes, e incluso se podría comprobar además la existencia o no de algún tipo de registro de las compras y de las ventas de ese producto en la farmacia

Tipicidad

Ya se ha señalado que los hechos acreditados constituiría una infracción grave recogida en el apartado 16ª del artículo 111.2.b) del Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Ahora bien, no sería descartable que, si de la instrucción del expediente se derivase dicha conclusión, se pudiera seguir también la posibilidad de tipificar también los hechos como una infracción grave prevista en el apartado 32^a del mismo artículo, que califica también como infracción grave *el aportar u ocultar a 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.*

Incluso si la distribución se hiciera para un único gimnasio, podría considerarse los hechos como infracción muy grave, en virtud del artículo 111.2.c) del Texto Refundido, apartado 23^a), que considera como tal *el realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, 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.*

Personas responsables

Para analizar este complejo apartado hay que partir en primer lugar de lo establecido en el artículo 86.1 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece que en las oficinas de farmacia, se atribuye a los farmacéuticos, entre otras obligaciones, la responsabilidad en la dispensación de los medicamentos a los ciudadanos.

Adviértase que se recoge la expresión en forma genérica, por lo que resulta procedente hacer un breve examen sobre las relaciones que se establecen en ese sentido entre el farmacéutico titular y el farmacéutico adjunto.

Así, en primer lugar cabe hacer referencia a la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, cuyo artículo 5 (que tiene carácter básico) establece igualmente que la presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos. Asimismo, delega en las Comunidades Autónomas la posibilidad de regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos,

que, además del titular, deben prestar servicios en las oficinas de farmacia al objeto de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios.

Por todo ello, en la CAPV hay que acudir tanto a la Ley 11/1994, de 17 de julio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco, como a lo dispuesto en el Decreto 129/1997, de 3 de junio, sobre dotación de medios humanos de las oficinas de farmacia. En ambas normativas, en lo que guarda relación con la consulta formulada, se establecen una serie de diferentes modalidades de farmacéuticos. Así junto con el farmacéutico titular, se regulan los farmacéuticos regentes y los sustitutos, de modo que estos dos últimos sustituyen en su totalidad al farmacéutico titular, incluida la asunción de responsabilidades por las diferentes infracciones de carácter administrativo que se pudieran cometer en una oficina de farmacia.

No sucede lo mismo con los farmacéuticos adjuntos, que es el supuesto que se produce en el presente expediente, por la condición que ostenta D....., como así lo manifiesta en su escrito de 17 de octubre de 2016 el Director de Farmacia. En ese sentido el artículo 5 del Decreto 129/1997, de 3 de junio, limita el ámbito de actuación de éstos, al disponer que se *denomina adjunto al farmacéutico que bajo la dirección del farmacéutico titular o cotitulares, regente o sustituto colabora en las funciones que se desarrollan en una oficina de farmacia*. Por ese motivo, esta modalidad de farmacéutico es diferente a las de regente y sustituto, ya que se exige en todos los casos la dirección de otro farmacéutico.

Esta perspectiva se complementa necesariamente, con la exigencia de presencia que se requiere a los titulares farmacéuticos cuando en esa oficina desarrolla sus funciones un farmacéutico adjunto, lo cual así ha sido refrendado por el Tribunal Supremo, por ejemplo, en STS de 8 de noviembre de 2012. El quebrantamiento de esta obligación de presencia también se recoge como infracción grave en el apartado 20^a el artículo 111.2.b) del Texto Refundido.

Todo lo anterior fundamenta que la atribución de responsabilidades no se pueda efectuar únicamente en el supuesto autor de las dispensaciones sin receta (farmacéutico adjunto), sino que dicha responsabilidad debe extenderse a la persona titular de la farmacia, y no únicamente por una culpa *in vigilando*, sino porque el farmacéutico titular se constituye en responsable solidario de las infracciones cometidas, todo ello de conformidad con lo establecido en el artículo 28.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Esta

conclusión viene respaldada igualmente por la STS de 18 de febrero de 2013, que examinó un supuesto ciertamente similar.

Procedimiento

Habida cuenta que la conducta sancionable no está prescrita, ya que las faltas graves prescriben a los dos años desde que la infracción se ha cometido (artículo 116.1 del Texto Refundido), resulta procedente el inicio de un procedimiento sancionador.

A estos efectos, se debe adoptar un Acuerdo de iniciación del procedimiento, en el que, de conformidad con lo establecido en el artículo 64 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, su contenido ha de ser como mínimo el siguiente: Identificación de la persona o personas responsables; determinación de los hechos que motivan la incoación del expediente; identificación del instructor; designación del órgano competente para la resolución del procedimiento; comunicación de las posibilidades de efectuar alegaciones al citado Acuerdo de Iniciación.

El órgano competente para adoptar el citado Acuerdo es el Director de Farmacia, en virtud de lo previsto en la letra p) del Artículo 10 del Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, que mantiene su vigencia de conformidad con lo establecido en la Disposición Transitoria primera del Decreto 24/2016, de 26 de noviembre, del Lehendakari.

III.2 Responsabilidades Penales:

Al igual que lo que señala el Director de Farmacia en escrito de 17 de junio de 2016, los hechos detectados podrían ser constitutivos de un delito contra la salud pública, de los regulados en los artículos 359 y 360 del Código Penal, sin bien en este supuesto la responsabilidad penal podría circunscribirse al autor material de los hechos denunciados, si así se demostrara.

Por consiguiente, ante los más que razonables indicios de que se ha cometido un ilícito penal, hay que tener en cuenta lo establecido en el artículo 110.2 del Texto Refundido que señala que

la Instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que se hubiera incoado por los mismos hechos.

Igualmente hay que tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley 2/1998, de 20 de febrero, de potestad sancionadora de las Administraciones Públicas de la CAPV, cuando señala lo siguiente:

1. Si el instructor, en cualquier momento del procedimiento, considerase que los hechos sobre los que instruye pueden ser constitutivos de ilícito penal, lo pondrá en conocimiento del órgano competente para resolver, el cual, si estima razonable la consideración del instructor, pondrá dichos hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal, solicitándole testimonio sobre las actuaciones practicadas respecto de la comunicación.

Igualmente se solicitará al Ministerio Fiscal comunicación sobre las actuaciones practicadas cuando se tenga conocimiento de que se está siguiendo un proceso penal sobre los hechos a los que se refiere el procedimiento administrativo. La misma comunicación se solicitará cuando el proceso penal se siga sobre hechos que sean resultado o consecuencia de los hechos a los que se refiere el procedimiento administrativo.

2. Recibida la comunicación del Ministerio Fiscal, el órgano competente para resolver el procedimiento sancionador acordará su suspensión hasta que recaiga resolución judicial firme.

Lo dispuesto en la normativa citada permite abordar otra de las cuestiones planteadas por el Departamento de Salud, si bien hay que advertir que lo esencial es la adopción del Acuerdo de Iniciación del procedimiento sancionador en vía administrativa frente a las dos personas implicadas. Una vez iniciado el procedimiento, el órgano competente para resolver, a instancias del instructor, puede remitir las actuaciones al Ministerio Fiscal, incluida la denuncia ante la Ertzaintza efectuada por la farmacéutica titular, en los términos señalados por la Ley de Potestad Sancionadora referenciada, debiendo suspender a continuación el procedimiento hasta que recaiga Resolución judicial firme.

En el supuesto de que en la resolución judicial en la jurisdicción penal la condena se circunscribiese exclusivamente al farmacéutico adjunto, no se aprecia obstáculo alguno para la continuación de procedimiento sancionador respecto de la farmacéutica titular, ya que no se daría el supuesto recogido en el artículo 31 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen

Jurídico del Sector Público, de concurrencia de sanciones, ya que para que dicha previsión resulte de aplicación se tiene que apreciar identidad del sujeto, hecho y fundamento.

IV. Conclusiones

A modo de resumen se pueden recoger las siguientes conclusiones:

- 1) Resulta procedente **acordar el inicio de un procedimiento sancionador contra los dos farmacéuticos implicados** por la dispensación de medicamentos peligrosos para la salud sin la correspondiente receta, al menos en cuanto a los hechos detectados en el acta de inspección de 5 de mayo de 2016.
- 2) Una vez iniciado el procedimiento sancionador **se deberían remitir las actuaciones por órgano competente para resolver, a instancias del el instructor del procedimiento, al Ministerio Fiscal**, en la consideración de que los hechos denunciados pueden ser constitutivos de un ilícito penal.
- 3) En el ínterin **se suspenderá el pronunciamiento sancionador**, que podrá activarse total o parcialmente en función de la Resolución Judicial que se adopte en el procedimiento penal.

Este es el informe que emito y someto a cualquier otro mejor fundado en Derecho.