



Roj: **STS 5563/2024 - ECLI:ES:TS:2024:5563**

Id Cendoj: **28079130042024100399**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **18/11/2024**

Nº de Recurso: **6801/2022**

Nº de Resolución: **1834/2024**

Procedimiento: **Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)**

Ponente: **ANTONIO JESUS FONSECA-HERRERO RAIMUNDO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **STSJ GAL 2956/2022,**
ATS 13883/2023,
STS 5563/2024

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 1.834/2024

Fecha de sentencia: 18/11/2024

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 6801/2022

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 12/11/2024

Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

Procedencia: T.S.J.GALICIA CON/AD SEC.2

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

Transcrito por: MMC

Nota:

R. CASACION núm.: 6801/2022

Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 1834/2024

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente

D. Luis María Díez-Picazo Giménez



D.ª María del Pilar Teso Gamella

D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

D. José Luis Requero Ibáñez

En Madrid, a 18 de noviembre de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso de casación nº. 6801/2022, interpuesto por la procuradora de los Tribunales doña Patricia Díaz Muiño en nombre y representación de doña Antonieta, asistida del letrado don Ángel María Judel Pereira, contra la sentencia de 27 de abril de 2022, dictada por la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, en el recurso contencioso administrativo nº 4016/2021, frente a la resolución del Consejero de Sanidad de 18 de noviembre de 2020, por la que se desestima el recurso de alzada interpuesto contra la resolución de la Secretaría Xeral Técnica de dicha Consellería de 8 de septiembre de 2020, por la que se impone a la Sra. Antonieta una sanción de 60.001,00 euros por la presunta comisión de una infracción grave del art. 111.2. b) 8ª 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 del **Medicamento**.

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 Isabel Díaz Cuenca.

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 nº. 4016/2021, interpuesto por doña Antonieta contra la resolución del Consejero de Sanidad de 18 de noviembre de 2020, por la que se desestima el recurso de alzada interpuesto contra la resolución de la Secretaría Xeral Técnica de dicha Consellería de 8 de septiembre de 2020, por la que se impone a la Sra. Antonieta una sanción de 60.001,00 euros por la presunta comisión de una infracción grave del art. 111.2. b) 8ª 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 del **Medicamento**.

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

«1)Desestimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Procuradora D.ª Patricia Díaz Muiño, en nombre y representación de Dña. Antonieta; contra resolución de 18 de noviembre de 2020, desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra resolución de 8 de agosto de 2020, por la que se impone multa de 60.001 euros por la comisión de una infracción grave.

2) Imponer el pago de las costas procesales a la parte demandante dentro del límite establecido en la fundamentación jurídica de la presente resolución.»

SEGUNDO.-Contra esta sentencia fue preparado recurso de casación por doña Antonieta 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 18 de octubre de 2023, se acordó admitir a trámite el recurso de casación preparado por doña Antonieta acordando:

«1.º)Admitir el recurso de casación n.º 6801/2022, preparado por la representación procesal de doña Antonieta contra la sentencia de 27 de abril de 2022, dictada por la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Galicia (Coruña), en el recurso n.º 4016/2021.

2.º)Declarar que las cuestiones que presentan interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consisten en:

(i) si cuando se dispensa un fármaco por no aportarse la documentación exigida (recetas), o aportándola, esta sea inadecuada, o si el acto de dispensación no se registre por la farmacia debidamente, tal actuación es un acto de dispensación sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal sobre **medicamentos** por infracción del artículo 86 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los **medicamentos** y productos sanitarios, aprobado por el R.D. ley 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido o por el contrario es un acto sujeto al régimen sancionador de la normativa autonómica sobre ordenación farmacéutica; y,



(ii) en caso de que se considere aplicable el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los **medicamentos** y productos sanitarios se determine si el plazo de caducidad del procedimiento sancionador corresponde al plazo de tres meses del artículo 21.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en relación con el artículo 149.1.18 de la Constitución, por la remisión al Procedimiento Administrativo Común contenida en el artículo 110.4 de la Ley de garantías y uso racional de los **medicamentos** y productos sanitarios, o al plazo que prevea la normativa autonómica para ese tipo de procedimientos.

(iii) si la infracción grave prevista en el artículo 111.2 b) 8ª del RD ley 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.

3.º) Identificar como normas jurídicas que, en principio, habrán de ser objeto de interpretación es el artículo 86 de la Ley de garantías y uso racional de los **medicamentos** y productos sanitarios, texto refundido aprobado por el R.D. Ley 1/2015, de 24 de julio, en relación con el artículo 149.1.16 de la Constitución, y los artículos 111 b) 8ª y 70 de la citada Ley de garantías y uso racional de los **medicamentos** y productos sanitarios; así como el artículo 27.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y el artículo 21.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Ello sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otras si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 LJCA.»

CUARTO.-En el escrito de interposición del recurso, presentado el 13 de diciembre de 2023, la parte recurrente solicita: « Se ha dictar sentencia por la que, estimado el recurso planteado por Dña. Antonieta , se fije la doctrina de la Sala en el siguiente sentido:

a) La disposición adicional tercera y cuarta del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, no permite obviar la señalado en los art. 25.1. b) y 29.1. de la Ley 39/2015, y por tanto no puede entenderse suspendido el plazo máximo fijado ex lege para resolver y notificar los procedimientos administrativos sancionadores, y con ello el plazo para acordar la caducidad

b) Asimismo, las ampliaciones de plazo solicitadas por el administrado y acordadas de conformidad con el art. 32.1. de la Ley 39/2015, durante la instrucción de un procedimiento administrativo sancionador, no pueden suponer una ampliación del plazo máximo global para resolver este tipo de procedimientos»

QUINTO.-Conferido trámite de oposición mediante providencia de 16 de febrero de 2024, la representación procesal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Galicia presenta escrito el 16 de abril de 2024 solicitando: «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 16 de septiembre de 2024, se señaló para la deliberación y fallo del presente recurso el 12 de noviembre de 2024, fecha en la que tuvieron lugar. Entregada la sentencia por el magistrado ponente el 14 de noviembre de 2024.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.-La representación procesal de doña Antonieta recurre en casación la sentencia de 27 de abril de 2022, 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 4016/2021.

Ese recurso fue interpuesto frente a la resolución del Consejero de Sanidad de la Junta de Galicia de 18 de noviembre de 2020, por la que se desestimó el recurso de alzada deducido contra la resolución de la Secretaría General Técnica de dicha Consejería de 8 de septiembre de 2020, por la que se impuso a la Sra. Antonieta una sanción de 60.001,00 euros como autora de una infracción grave del artículo 111.2. b) 8ª 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 del **Medicamento** (en adelante, Ley del **Medicamento**).

La sentencia ahora recurrida desestimó el recurso empleando los siguientes argumentos:

1º) Consideró válidamente acreditados los hechos integrantes de la infracción apreciada por la Administración, acertadamente calificada en aplicación de la Ley del **Medicamento**. Se remite a lo que la propia Sala Territorial ya resolvió en sentencia n.º 193/2021, de 13 de abril (proceso ordinario 4050/2020) transcribiendo su sentencia n.º 175/2021, de 5 de abril (recurso de apelación 4137/2020), en la que para delimitar la norma aplicable se remite a la sentencia del esta Sala Tercera del Tribunal Supremo 16 de junio de 2014 (recurso de casación 3323/2012). De ello deduce la Sala de instancia que cuando la conducta infractora afecta a la salud de los



pacientes es aplicable la Ley del **Medicamento** y no la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia (LOF gallega de 2019).

En este mismo ámbito –tipificación–, da respuesta a la cuestión introducida en el escrito de conclusiones y referida a la discrepancia con el tipo infractor utilizado para sancionar a la farmacéutica titular de una oficina de farmacia como "director técnico". La Sala Territorial considera que es posible sancionar a la farmacéutica titular de una oficina de farmacia aplicando el tipo del artículo 111.2 b) 8ª de la Ley de garantías y uso racional de los **medicamentos**, en su condición e director técnico del establecimiento.

2º) Negaba también la caducidad del expediente sancionador en aplicación del plazo de 6 meses, fijado en artículo 38. Uno, de la Ley gallega 2/2017, de 8 de febrero, de medidas fiscales, administrativas y de ordenación, donde se establece, para la adecuación de la normativa de la Comunidad Autónoma de Galicia en materia sancionadora a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas (LPACAP), y a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP). Niega por ello la aplicación del plazo de 3 meses del artículo 21 de la LPACAP.

Respecto de esta cuestión, fue dictado un auto de aclaración de 24 de mayo de 2022, en el que se justifica que el plazo de 6 meses no fue superado tomando como punto de partida el acto de incoación (9 de enero de 2020) y la notificación de la resolución de 8 de septiembre de 2020 (16 de septiembre de 2020), ello en consideración a que se concedieron dos ampliaciones del plazo para resolver, por 3 y 5 días, y la suspensión de plazos procedimentales derivada del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, que en la práctica da lugar a que han de sumarse 82 días.

SEGUNDO.-Por auto dictado por la Sección Primera de esta Sala el 18 de octubre de 2023, se acordó admitir a trámite el recurso de casación, declarando que las cuestiones que presentan interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consisten en:

(i) si cuando se dispensa un fármaco por no aportarse la documentación exigida (recetas), o aportándola, esta sea inadecuada, o si el acto de dispensación no se registre por la farmacia debidamente, tal actuación es un acto de dispensación sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal sobre **medicamentos** por infracción del artículo 86 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los **medicamentos** y productos sanitarios, aprobado por el R.D. ley 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido o por el contrario es un acto sujeto al régimen sancionador de la normativa autonómica sobre ordenación farmacéutica; y,

(ii) en caso de que se considere aplicable el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los **medicamentos** y productos sanitarios se determine si el plazo de caducidad del procedimiento sancionador corresponde al plazo de tres meses del artículo 21.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en relación con el artículo 149.1.18 de la Constitución, por la remisión al Procedimiento Administrativo Común contenida en el artículo 110.4 de la Ley de garantías y uso racional de los **medicamentos** y productos sanitarios, o al plazo que prevea la normativa autonómica para ese tipo de procedimientos.

(iii) si la infracción grave prevista en el artículo 111.2 b) 8ª del RD ley 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.

El auto de admisión identificaba como preceptos a interpretar el artículo 86 de la Ley de garantías y uso racional de los **medicamentos** y productos sanitarios, texto refundido aprobado por el R.D. Ley 1/2015, de 24 de julio, en relación con el artículo 149.1.16 de la Constitución, y los artículos 111 b) 8ª y 70 de la citada Ley de garantías y uso racional de los **medicamentos** y productos sanitarios; así como el artículo 27.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y el artículo 21.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

TERCERO.-En su escrito de interposición la parte recurrente hace su exposición sobre las cuestiones de interés casacional manteniendo lo siguiente:

1. Respecto del primer punto de la cuestión de interés casacional, expone que los actos de dispensación se regulan en la normativa autonómica sobre ordenación farmacéutica, que cuenta con un régimen sancionador propio como se deduce de la exposición de motivo de la LOF gallega 2019 en relación con el artículo 86 de la Ley del **Medicamento** que considera infringido. Sostiene que esa norma gallega regula los actos de dispensación y demás actos de los farmacéuticos desarrollados en las oficinas de farmacia como es el caso de los sancionados.

Por el contrario, la competencia estatal se ciñe exclusivamente a evitar que en la dispensación se realicen conductas que puedan afectar al **medicamento** como sustancia; en cambio la competencia autonómica



regula la prestación del servicio farmacéutico y la atención en las oficinas de farmacia como establecimiento. Por lo tanto, a los efectos de la sentencia de esta Sala y Sección de 16 de junio de 2014 (recurso de casación 3323/2012), las Comunidades Autónomas ejercen competencias sobre ordenación y estructura de la actividad farmacéutica y entenderlo de otra forma vacía de contenido sus competencias.

Añade también que los titulares de las oficinas de farmacia no son asimilables a los directores técnicos a los que se refiere el tipo infractor aplicado, por lo que se infringe el principio de tipicidad. La decisión adoptada por la Sala Territorial supone una aplicación analógica proscrita por el artículo 27.4 de la LRJSP.

2. Ya en referencia al segundo punto de la cuestión de interés casacional- caducidad del procedimiento- entiende que la cuestión tal y como fue planteada carecería ya de interés al haber sido resuelta en sentencia 1352/2023, de 30 de octubre (recurso de casación 4838/2021).

No obstante, considera que debemos pronunciarnos sobre los argumentos dados por la Sala Territorial de Galicia en el auto de aclaración de la sentencia recurrida para salvar el transcurso del plazo de seis meses de caducidad, referidos a la concesión de dos ampliaciones del plazo al amparo del artículo 23 de la LPACAP, y a la aplicación de la suspensión de plazos derivada de las disposiciones adicionales tercera y cuarta del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Resalta que también esta cuestión fue invocada en el escrito de preparación del recurso de casación. Considera que los argumentos empleados por la sentencia, completada con el auto de aclaración, yerran al otorgar un efecto a la ampliación de plazos dentro del propio proceso administrativo y a la suspensión de la caducidad de las acciones y derechos que la norma no contempla expresamente para los procedimientos sancionadores.

CUARTO.-La oposición al recurso de casación formulada por la defensa de la Administración de la Comunidad Autónoma de Galicia viene a reiterar los planteamientos que sostuvo tanto en vía administrativa como jurisdiccional en lo relativo a la aplicación de la Ley del Medicamento y al plazo de caducidad de seis meses fijado por la Ley gallega 2/2017.

En cuanto a la problemática del plazo de caducidad, derivada de las ampliaciones y de la suspensión del plazo, nos dice que es una cuestión no planteada en la demanda, siendo introducida por primera vez en el escrito de preparación el recurso de casación, por lo que integra una cuestión nueva que debe ser rechazada de plano. En todo caso, alega que desde el 14 de marzo y hasta el 1 de junio de 2023, los plazos estuvieron interrumpidos en aplicación de las previsiones establecidas en los Reales Decretos 463 y 537/2020.

Y, en cuanto a la aplicación del tipo a las oficinas de farmacia por afirmar que los farmacéuticos titulares de las oficinas de farmacia son sus directores técnicos, nos dice (i) que la aplicación del artículo 111.2, b, 8ª de la Ley del **Medicamento** a los farmacéuticos titulares como directores técnicos de la oficina de farmacia ha sido admitida por la Sala en sentencia 1546/2023, de 22 de noviembre (recurso de casación 7162/2021); y (ii) que la equiparación es posible por ser los farmacéuticos titulares quienes han obtenido la autorización de instalación, apertura y funcionamiento de la oficina de farmacia, los últimos responsables de las actuaciones que se realizan en ella. Finaliza diciéndonos que en sentencia 1649/2923, de 11 de diciembre (recurso 7470/2021); hemos resuelto una cuestión similar, en la que la conducta sancionada lo fue por una venta directa realizada por el farmacéutico a un profesional sanitario y, en este caso, el incumplimiento de la actividad de dispensación se produjo en relación con un paciente.

QUINTO.-Del planteamiento expuesto se desprende con claridad que alguna de las cuestiones que debemos afrontar han sido ya planteadas a la Sala en recursos anteriores. Aunque ello no es cierto respecto de todas ellas, es evidente que debemos atender a nuestras anteriores decisiones, en la medida en que sean trasladables a este caso, y en aplicación de los principios de seguridad jurídica y tutela judicial efectiva regulados en los artículos 9.3 y 24 de la Constitución.

La primera cuestión de interés casacional viene referida a si los hechos cometidos por la farmacéutica titular de la oficina de farmacia deben entenderse como acto de dispensación sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal sobre **medicamentos** por infracción del artículo 86 de la Ley del **Medicamento** o, por el contrario, es un acto sujeto al régimen sancionador de la normativa autonómica sobre ordenación farmacéutica.

Pues bien, en nuestras sentencias 1352/2023, de 30 de octubre (recurso 4838/2021) y 1546/2023, de 22 de noviembre (recurso 7162/2021) hemos fijado como doctrina que: "atendiendo a cada caso y al hecho en que consista la infracción, se aplicará la legislación estatal o la autonómica sobre ordenación farmacéutica, según que la infracción cometida por el farmacéutico afecte a la salud de las personas en lo que hace a la atención farmacéutica o constituyan actos que afecten a la administración o gestión de las oficinas de farmacia".



Sobre si el ilícito debe sancionarse aplicando la Ley del **Medicamento** o la normativa autonómica, hemos dicho que: "tal dilema lleva a una cuestión de hecho y su prueba: habrá que estar al tipo de **medicamento** dispensado para juzgar si la indebida dispensación farmacéutica pone en riesgo o afecta a la salud de las personas, o se trata de una infracción del régimen de administración o gestión de la atención farmacéutica por las oficinas de farmacia."; añadíamos a ello lo siguiente: "Que sea una cosa u otra depende de qué se pruebe en cada caso, de cómo se valore el alcance de la infracción, lo que llevaría a esta Sala a adentrarse en un juicio sobre el acierto de la calificación jurídica del hecho y a la integración en un tipo sancionador y, antes, a un juicio sobre hechos y su prueba, aspectos todos vedados en casación, tal y como prevé el artículo 87.bis.1 de la LJCA."

Para dar respuesta es necesario atender a que la sentencia de instancia, tras valorar los hechos, viene a mantener que no representaban una mera infracción cometida en la gestión de recetas, sino que se trataba de infracciones que afectaban a las garantías propias de la dispensación de **medicamentos** en los términos previstos en el artículo 86 de la Ley del **Medicamento**. No en vano, se trataba de actos en los que se dispensaban fármacos sin aportarse la documentación exigida (recetas), o aportándola, esta era inadecuada, o ante actos de dispensación que no se registraban por la farmacia debidamente. En definitiva, no se cuestiona la realización de actos que atiendan al ejercicio ordinario de la actividad de los establecimientos de farmacia, ya sea de índole técnica o meramente de entrega material, sino ante actos que afectan directamente a los principios y garantías básicas de la dispensación, dirigidos a garantizar la seguridad de las prescripciones médicas y, con ello, la salud de los pacientes.

Todo ello nos coloca claramente ante una infracción vinculada a la salud de los usuarios de la atención farmacéutica y, por tanto sancionable aplicando la Ley del **Medicamento**. Es lo que decíamos en esas sentencia al argumentar que: "el artículo 86 de la Ley del **Medicamento** se refiere a la dispensación, norma que según la disposición final primera.2 es de carácter básico acogida al título de "bases...de la sanidad" (artículo 149.1.16ª de la Constitución). Así, su apartado 1 regula la relación entre el farmacéutico que dispensa y el médico que prescribe o receta y, además, hace partícipes a los farmacéuticos del régimen de uso racional de los **medicamentos** mediante la dispensación informada y su dosificación. En definitiva, regula la dispensación como acto del farmacéutico en el aspecto más ligado a la tutela de la salud."

SEXTO.-La segunda cuestión de interés casacional, tal y como expone la parte recurrente está resuelta en esas dos sentencias: "Respecto de la segunda cuestión de interés casacional, declaramos que el artículo 21.3 de la Ley 39/2015 es aplicable salvo que en la normativa autonómica se prevea un plazo distinto de duración de los procedimientos sancionadores".

1.- Pues bien, claramente ha quedado expuesto que el artículo 38. Uno, de la Ley gallega 2/2017, de 8 de febrero, de medidas fiscales, administrativas y de ordenación, para la adecuación de la normativa de la Comunidad Autónoma de Galicia en materia sancionadora, fija el plazo de seis meses, como resolvió la sentencia recurrida. La sentencia recurrida resuelve, por tanto, de forma correcta.

Partiendo de ello, lo que tenemos que analizar es si en el caso de autos el plazo de seis meses fue respetado cuando el expediente se inició con el acuerdo de 9 de enero de 2020 y la resolución sancionadora, dictada el 8 de septiembre de ese mismo año, fue notificada el 16 de septiembre de 2020.

2.- La Administración demandada considera que esta es una cuestión nueva no planteada antes y que debe ser rechazada.

Consideramos, sin embargo, que ese planteamiento no es atendible. Ante todo, porque la sentencia da respuesta a esa cuestión porque le fue planteada. A ello hay que añadir que cuando se discute la caducidad del procedimiento sancionador no solo es el plazo propiamente dicho lo que se pone en cuestión sino, también, si el plazo aplicable fue respetado. En esos términos la Sala Territorial dio respuesta al cómputo del plazo, que es lo que ahora nos corresponde analizar.

3.- El exceso de los seis meses fue resuelto por la sentencia con los razonamientos incluidos en el auto de aclaración de 24 de mayo de 2022, en el que se concluye que el plazo de 6 meses no fue superado en consideración a que se concedieron dos ampliaciones del plazo para resolver, por 3 y 5 días, y la suspensión de plazos procedimentales derivada del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, que en la práctica da lugar a que hayan de sumarse 82 días.

La parte recurrente afirma que la Sala Territorial erró al otorgar efectos, tanto a la ampliación de plazos dentro del propio proceso administrativo, como a la suspensión de la caducidad de las acciones y derechos que la norma no contempla expresamente para los procedimientos sancionadores.

Este argumento, expuesto sin mayor desarrollo argumentativo, no puede servir para cuestionar lo resuelto en la instancia. La parte no cuestiona la existencia de dos ampliaciones expresamente acordadas en el expediente sancionador y reconocidas en la sentencia y tampoco argumenta por qué esas ampliaciones no



pueden producir efectos en los procedimientos sancionadores cuando el precepto que las regula no establece excepción alguna.

Lo mismo ocurre con la suspensión de plazos acordada con la declaración y prórroga del estado de alarma, que tampoco excluye la aplicación en los procedimientos sancionadores. Es conveniente resaltar que, sin embargo, la disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020 contempla expresamente la inaplicación de la suspensión "a los procedimientos administrativos en los ámbitos de la afiliación, la liquidación y la cotización de la Seguridad Social" (apartado 5) y "a los plazos tributarios, sujetos a normativa especial, ni afectará, en particular, a los plazos para la presentación de declaraciones y autoliquidaciones tributarias" (apartado 6). Pues bien, esa suspensión operó desde el 14 de marzo de 2020 (disposición final tercera del Real Decreto 463/2020) y hasta en 1 de junio de 2020 (artículo 9 del Real Decreto 537/2020). Por ello, el cómputo definitivo realizado por la Sala Territorial, nunca cuestionado en su alcance por la parte recurrente, debe considerarse correcto, con el resultado de rechazar la vulneración imputada a la sentencia.

SÉPTIMO.-La tercera y última de las cuestiones tiene que ver con la posibilidad de que un farmacéutico titular de oficina de farmacia pueda ser sancionado, por los hechos declarados probados, en aplicación del tipo aplicado y por considerarlo como "director técnico" de la oficina de farmacia.

1.- Es de advertir que esta variante de la tipificación no fue planteada en la demanda, siendo incorporada por la recurrente en el escrito de conclusiones del proceso de instancia. Lo cierto es que la sentencia recurrida en casación dio respuesta a ella y que ahora se reitera el vicio de tipicidad en casación tras ser rechazado por la Sala Territorial. En todo caso, sobre ello nada opone la Administración recurrida.

2.- También hay que dejar constancia inicial de que, pese a lo que mantiene la Administración en su escrito de oposición, esa cuestión no ha sido expresamente analizada y resuelta por la Sala.

Desde luego no lo hace la sentencia 1546/2023, de 22 de noviembre (recurso 7162/2021), siendo prueba de ello que fue solicitado un complemento de sentencia por tal cuestión y que esa posibilidad fue rechazada por auto de 19 de marzo de 2024, auto que la Administración conoce pues también entonces intervino como parte recurrida en casación. Sorprende por ello su alegación.

Tampoco lo hicimos en la sentencia 1649/2023, de 11 de diciembre (recurso 7470/2021), supuesto en el que se sancionaba al farmacéutico titular como director técnico de la oficina de farmacia en la actividad de venta directa de **medicamentos** a profesionales sanitarios, actividad regulada en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de **medicamentos** de uso humano, y por hacerlo sin seguir el procedimiento específico regulado para ese tipo de venta sino el de venta por recetas de **medicamentos** a particulares. Así decíamos que: "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).8ª 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.". Y, concluimos afirmando que "Por ello, en el ámbito de actividad descrito, el concepto de director técnico que emplea la infracción del artículo 111.2.b).8ª 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).8ª 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."

3.- Mantiene la parte recurrente que las expresiones conceptuales "directores técnicos" y "demás personal", a que alude tipo infractor previsto en el artículo 111.2. b) 8ª de la Ley del **Medicamento**, no pueden ser asimilada a la de "farmacéuticos titulares de una oficina de farmacia", a los efectos de aplicación subjetiva del tipo sancionador, conllevando la decisión contraria una aplicación analógica de la norma que es proscrita por el artículo 27.4 de la LRJSP.

Por contra, la Administración viene a mantener las alegaciones desplegadas en la instancia que, en definitiva, fueron acogidas por la sentencia.

4.- Consideramos que es posible mantener que la literalidad de la expresión "director técnico y demás personal", a que alude tipo infractor previsto en el artículo 111.2. b) 8ª de la Ley del **Medicamento**, no excluye de su ámbito subjetivo a "los farmacéuticos titulares de una oficina de farmacia", y que la decisión de la Sala Territorial no determina una aplicación analógica de la norma, que estaría proscrita por el artículo 27.4 de la LRJSP. Se trata pura y simplemente de una tarea de interpretación de la norma en atención a la finalidad regulatoria de lograr



un uso racional de los **medicamentos** y de las funciones que legal y reglamentariamente se encomiendan a los farmacéuticos en el ámbito que les es propio: la dispensación en oficinas de farmacia.

A) Las oficinas de farmacia, en los términos recogidos en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, y en la Ley del **Medicamento**, tal y con dice el artículo 1 de Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, y en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar una serie de servicios básicos a la población, entre los que se encuentran: "1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los **medicamentos** y productos sanitarios" y, "2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas". El artículo 5 de esa Ley 16/1995 establece: "1. La presencia y actuación profesional de un farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de **medicamentos**. La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación de farmacéutico en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su responsabilidad profesional."

Junto a este dato es preciso advertir que la Ley del **Medicamento**, según su artículo 1, junto a una serie de actividades, regula el uso racional de los **medicamentos** de uso humano y productos sanitarios, dedicando el capítulo IV del título VII, al uso racional de **medicamentos** en las oficinas de farmacia. Pues bien, en su artículo 86.1 dispone que: "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. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los **medicamentos**, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el **medicamento** podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.).

De todo ello podemos extraer una primera conclusión: que los farmacéuticos, como titulares de las oficinas de farmacia y en el ámbito del uso racional de los **medicamentos** en esas oficinas, son los responsables máximos de la dispensación de **medicamentos** a los ciudadanos, responsabilidad que alcanza a los actos que puedan realizar sus colaboradores.

B) Pues bien, esa responsabilidad no está condicionada o delimitada, ni puede estarlo, por el hecho de que la norma describa a la persona responsable de la oficina de farmacia con la denominación de "farmacéutico titular de la oficina de farmacia" y no con otra, como puede ser la "director técnico de la oficina de farmacia", salvo que exista una regulación precisa de la infracción y de su ámbito subjetivo. Y, mucho menos, por el hecho de que la Ley del **Medicamento** emplee el termino de "farmacéutico titular" en relación con las oficinas de farmacia, y el de "director médico" solo cuando regula (título IV) la fabricación y distribución de **medicamentos** a través de los laboratorios farmacéuticos -artículo 63- y de las entidades de distribución -artículo 70-. Todos ellos son los responsables máximos de los diferentes tipos de establecimientos y servicios de atención farmacéutica.

Como decimos, lo relevante no es la nomenclatura utilizada para identificar, en cada caso, a la persona responsable, sino la función de quienes están llamados al cumplimiento de las garantías exigibles a los **medicamentos** de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de su prescripción y dispensación, todas ellas orientadas a la finalidad de lograr el uso racional de los **medicamentos**.

C) Cobra así plena virtualidad el argumento que emplea la Administración cuando alega sobre esa equiparación desde la óptica de la regulación de las infracciones que incluye la Ley del **Medicamento** en el artículo 111 de la Ley del **Medicamento**, en referencia a que la infracción grave aplicada no permite la delimitación del ámbito subjetivo que se postula por la parte.

Cuando ese precepto regula las infracciones que pueden afectar a los **medicamentos** utiliza la expresión "director técnico" en dos únicas infracciones y solo de carácter grave previstas en su apartado 2.b): "7.ª No disponer, un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso; 8.ª Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos."

Resulta evidente que la descripción de la infracción 7ª va claramente dirigida a las actividades de fabricación y distribución, pues acota el incumplimiento a los laboratorios farmacéutico y las entidades de distribución.

Sin embargo, la infracción 8ª no tiene un destinatario específico y expresamente delimitado, quedando abierta a todos los establecimientos que intervienen en la fabricación, distribución y dispensación. Habla de



incumplimiento de obligaciones que competen a los cargos de director técnico y demás personal, y, de esa manera, no se acota el ámbito de actividad para, en la tesis del recurrente, excluir a las oficinas de farmacia. Parece lógico admitir que el incumplimiento de las funciones alcance a las propias del farmacéutico titular y en los casos en que los diferentes apartados de las infracciones graves no aludan ya expresamente a alguna de ellas, como sería el caso de la infracción grave 2ª, referida a la dispensación de **medicamentos** por quienes no cuenten con la preceptiva autorización. Repárese aquí en el hecho de que la parte recurrente nunca afirma que las posibles contravenciones de sus obligaciones en materia de dispensación de **medicamentos** estén plenamente previstas por el artículo 111. En fin, parece evidente que la mención de "director técnico y demás personal" 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**.

En definitiva, el bien jurídico protegido último es la salud pública a través del uso racional de **medicamentos** y la delimitación de las infracciones en materia de **medicamentos** del artículo 111, que es única en esta materia de exclusiva competencia estatal puesto que no se regula diferenciando los diferentes ámbitos de actuación (fabricación, distribución y dispensación), no permite admitir la tesis que sostiene la parte recurrente, contraria a una lógica interpretativa inspirada en los criterios del artículo 3 del Código Civil.

D) De esta manera ratificamos, en el ámbito de la dispensación de **medicamentos** en oficinas de farmacia y en atención a los ciudadanos, lo que afirmábamos en nuestra sentencia 1649/2023, de 11 de diciembre (recurso 7470/2021), en relación con la función del farmacéutico en la venta directa de **medicamentos** a profesionales sanitarios: "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."

OCTAVO.-Con base en la argumentación desarrollada en los anteriores fundamentos de Derecho damos respuesta a las cuestiones de interés casacional objetivo:

1ª) Respecto de la primera cuestión de interés casacional, hemos de decir que, atendiendo a cada caso y al hecho en que consista la infracción, se aplicará la legislación estatal o la autonómica sobre ordenación farmacéutica, según que la infracción cometida por el farmacéutico afecte a la salud de las personas en lo que hace a la atención farmacéutica o constituyan actos que afecten a la administración o gestión de las oficinas de farmacia.

2ª) Respecto de la segunda cuestión de interés casacional, declaramos que el artículo 21.3 de la Ley 39/2015 es aplicable salvo que en la normativa autonómica se prevea un plazo distinto de duración de los procedimientos sancionadores.

3ª) Respecto de la tercera, precisamos que la infracción grave prevista en el artículo 111.2 b), 8ª del RD Ley 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 cuando el incumplimiento de las obligaciones de que se trate no esté regulado de manera independiente.

De conformidad con lo expuesto, se desestima el recurso de casación por ajustarse la sentencia impugnada a lo razonado en esta sentencia.

NOVENO.-En materia de costas procesales, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.3 de la LJCA, en relación con el artículo 93.4 de la LJCA, cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad al no apreciarse temeridad ni mala fe en ninguna de las partes.

FALLO

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

1.- DESESTIMAR el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de doña Antonieta contra la sentencia de 27 de abril de 2022, 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 4016/2021, sentencia que confirmamos.



2.- Estar respecto de las costas al último fundamento.

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

Así se acuerda y firma.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ