

A LA DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Expediente: NLF/18. RSS

D. Rafael PUERTO CANO, Farmacéutico, actuando en su calidad de Presidente de **SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO** –en adelante **LASEMI**-, provista de CIF nº G-41865163 con domicilio social en c/ Cea Bermúdez, 14. - 28003 Madrid-, comparece y como mejor proceda en Derecho, **EXPONE**,

Por la presente viene a comparecer en el trámite de audiencia e información pública al Anteproyecto de ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, con base a la siguientes,

ALEGACIONES

PRIMERA.- ALEGACIÓN AL ARTÍCULO 55.3.A)

El proyecto normativo de referencia prevé la tipificación como falta ***muy grave*** de la siguiente conducta en su **artículo 55.3.a)**;

- a) *La preparación y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos que entrañen riesgo directo y grave para la salud***

A la vista de su redacción, se ponen de manifiesto dos atentados a las reglas del derecho sancionador, materializadas en la vulneración de:

- el principio de tipicidad,
- el principio de proporcionalidad

A). VULNERACIÓN DE LA REGLA DE LA TIPICIDAD

La acusada inconcreción legislativa de las actuaciones constitutivas de la infracción analizada, así convertida en un verdadero “cajón de sastre” punitivo, supondría la materialización de una abierta transgresión del principio de tipicidad previsto en el **artículo 25.1** de la **Constitución Española**.

La regla de la tipicidad supone la exigencia de una descripción pormenorizada de las conductas reprimidas, con la consiguiente sanción, sin dejar un margen interpretativo al órgano sancionador, y con prohibición expresa de las aproximaciones analógicas. Haciendo nuestra la redacción de la **sentencia del Tribunal Supremo de 11 de mayo de 2012 -Rec 485/2011-**, *"la legalidad se cumple con la previsión de las infracciones y sanciones en la ley, pero la tipicidad requiere algo más, que es la **precisa definición de la conducta** que la ley considera constitutiva de la infracción, y la igualmente precisa definición de la sanción que pueda imponerse, siendo, en definitiva, medio de garantizar el principio constitucional de seguridad jurídica (artículo 9.3 de la Constitución) y de hacer realidad, junto a la exigencia de una Lex previa, la de una Lex certa".*

El principio de tipicidad prohíbe la aplicación analógica de las normas sancionadoras administrativas, pudiéndose aplicar solo a las conductas que reúnan todos los elementos del tipo descrito. Por razones de seguridad jurídica lo viene afirmando la jurisprudencia –**SSTC 75/1984, 229/2007, SSTS de 11 de mayo, de 5 de junio de 1998, 20 de marzo de 2007**–.

Desde un punto de vista práctico, la redacción de la infracción fiscalizada es inadecuada por al menos las siguientes tres causas:

1. Para ser una infracción calificada como muy grave es una falta muy poco concreta, abierta a infinitas interpretaciones en detrimento de la seguridad jurídica.
 2. Las restantes infracciones tipificadas como muy graves implican un dolo indubitado, no previsto en el cargo estudiado,
 3. Se penaliza en mayor grado que las infracciones similares ocasionadas en las demás actividades de la farmacia.
-
1. Es una infracción inconcreta en la que, por tanto, casi cualquier actuación se puede interpretar como subsumible en el tipo. A su vez, no perfila como se determina si una infracción entraña riesgo directo y grave para la salud. Veamos ejemplos prácticos absolutamente diversos: ¿Incidencias relacionadas con el utillaje? ¿Incidencias relacionadas con las instalaciones? ¿Incidencias relacionadas con la indicación terapéutica? Con estos ejemplos genéricos ponemos de manifiesto la indefinición absoluta del tipo propuesto. Cualquier actuación podría interpretarse en abstracto como generadora de un riesgo directo y grave para la salud, sin que tampoco se caracterice el grado de intencionalidad.

A mayor abundamiento, la inseguridad jurídica se agravaría si consideramos la insuficiente regulación en España de la formulación magistral, víctima de numerosos vacíos legales, a menudo interpretados de manera distinta por las administraciones de las diversas CC.AA., y desde luego por los operadores del sector.

2. A su vez, conviene considerar que solo se prevén otras tres faltas muy graves, que son:
- *“La negativa absoluta a prestar colaboración o permitir la actuación a los servicios de control e inspección de la consejería”,*
 - *“El incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre establecimientos farmacéuticos que las autoridades competentes acuerden por causa grave de salud pública”,*
 - *“El incumplimiento reiterado de los requerimientos de cese de actividad que formule la autoridad sanitaria”.*

Todas ellas implican la premisa de un dolo evidente por el comitente.

3. Se tipifican de una manera distinta las infracciones relacionadas con las fórmulas magistrales, que las relacionadas con las demás actividades de la farmacia. Tenemos la falta grave *“j) Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente ley cuando supongan un riesgo grave para la salud”.* ¿Por qué el incumplimiento de los requisitos legales con una fórmula magistral es más grave que con un medicamento industrial? ¿Hay mayor intencionalidad por la naturaleza del medicamento? Se materializaría así una discriminación contraria a la libre concurrencia en un mercado regulado.

B). VULNERACIÓN DE LA REGLA DE LA PROPORCIONALIDAD

La manifiesta desproporción de las sanciones pecuniarias previstas para las infracciones muy graves, que pudieran aplicarse a infinidad de prácticas anodinas o menores, supone un atentado a la regla de la proporcionalidad sancionadora. En este sentido, el **artículo 29.3** de la **Ley 40/2015, de 1 de octubre, de**

Régimen Jurídico del Sector Público dispone que *“en la determinación normativa del régimen sancionador, así como en la imposición de sanciones por las Administraciones Públicas se deberá observar la debida idoneidad y necesidad de la sanción a imponer y su adecuación a la gravedad del hecho constitutivo de la infracción”*. Por otra parte, no podemos evitar referir que esta tendencia de nuestras Administraciones a aprobar tablas sancionadoras manifiestamente desproporcionadas con las conductas fiscalizadas, ya ha conocido reproches diversos del Tribunal de Justicia de la CE, destacando como ejemplo revelador, el reciente Informe del Abogado General Henrik Saugmandsgaard, quien considera que las multas fijas impuestas por la Agencia Tributaria a los contribuyentes que no presenten o lo hagan de forma incompleta la declaración de bienes y derechos en el extranjero (modelo 720) son contrarias a derecho. El abogado general de la UE cree que la normativa española que obliga a presentar esta información fiscal *“constituye una restricción a los movimientos de capitales, puesto que puede disuadir a los residentes fiscales en España de invertir en otros estados, o impedir o limitar sus posibilidades de hacerlo”*.

Ciertamente, una tabla de sanciones como la proyectada por la norma de referencia, conjugada con su redacción imprecisa, supone un auténtico instrumento de disuasión en el uso de la formulación magistral en España y, por ende, a la circulación de servicios y profesionales en el Espacio Económico Europeo.

El efecto eminentemente ruinoso de las multas previstas -hasta 800.000.-euros-, que condicionarían la viabilidad misma de la actividad, no solo ha sido condenado por instancias de la UE, sino que incluso ha derivado en jurisprudencia abundante de la Corte Europea de Derechos Humanos -sentencia CEDH, -**sentencias de 18 junio 2013, S.C. Complex Herta Import Export S.R.L. Lipova c. Roumanie, CE:ECHR:2013:0618JUD001711804, § 38, y sentencia de 4 de marzo 2014, Grande Stevens e.a. c. Italie, CE:ECHR:2014:0304JUD001864010, § 199**). Conclusión; esta infracción es inadecuada por estar sujeta a posibles interpretaciones, desproporcionada y discriminatoria.

C). PROPUESTAS

LASEMI propone la supresión del artículo 55.3.a) del anteproyecto, por entender que ya se encuentra cubierta por las dos siguientes faltas graves:

- j) Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la presente ley cuando supongan un riesgo grave para la salud.
- q) La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo la normativa de aplicación.

Por lo expuesto

SOLICITO A LA DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA, que tenga por presentado este escrito, lo admita, y en su virtud, en la representación que ostento, por presentadas alegaciones en el trámite de audiencia e información pública al Anteproyecto de ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

En Madrid a 28 de diciembre de 2021,

RAFAEL PUERTO CANO
Presidente

