



La Xunta de Galicia persigue la preparación ilícita de fórmulas magistrales

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 8 de mayo de 2019

Antecedentes

La sentencia que comentamos trae causa del procedimiento sancionador incoado por la Consellería de la Sanidad de la Xunta de Galicia contra una entidad que gestionaba el Servicio Sanitario Dermatológico del Centro Capilar Laura Agrelo. Al Centro se le atribuyó la supuesta comisión de una infracción grave del Real Decreto Legislativo 1/2015 por prescribir y preparar fórmulas magistrales incumpliendo los requisitos legalmente establecidos, tras la denuncia presentada por un paciente al que se le había recetado y dispensado un tratamiento para la alopecia sin las indicaciones relativas a su composición.

La actuación sancionadora de la Xunta

Al inspeccionarse las instalaciones del Centro, se hallaron diversas fórmulas magistrales, conservadas a granel, que posteriormente eran fraccionadas, en envases más pequeños, y entregados a los pacientes. El Servicio de Inspección de la Xunta propuso su inmovilización, teniendo en cuenta el grave riesgo que implicaban para la salud pública, tras constatarse: (i) que inicialmente eran elaboradas para pacientes concretos pero luego utilizadas indistintamente en otros, (ii) que se prescribían de forma impersonal y sin previo diagnóstico médico; (iii) que tanto su fraccionamiento como su acondicionamiento se realizaba sin la supervisión directa de un farmacéutico y, además, (iv) que el Centro carecía de autorización para su elaboración, acondicionamiento y etiquetado.

En definitiva, la Xunta de Galicia, entre otros motivos, fundamentó la imposición de la sanción en que la elaboración de forma sistemática e indiscriminada de medicamentos en un centro sanitario no es compatible con la formulación magistral. La formulación magistral es una figura prevista para la atención de necesidades específicas de un paciente individualizado y requiere la existencia de una prescripción facultativa previa.

Caducidad del procedimiento

No obstante lo anterior, la sanción impuesta fue invalidada por el Tribunal Superior de Justicia no por la existencia de defectos o errores en el razonamiento realizado por la Xunta, sino porque la Xunta se excedió en dos días en el tiempo máximo que tenía para resolver el procedimiento sancionador, lo que determinaba la caducidad del procedimiento sancionador.

En el procedimiento sancionador tan importante, para la Administración, es tener razón sobre el fondo como utilizar adecuadamente los plazos legalmente establecidos. El exceso del plazo máximo legalmente establecido para resolver un procedimiento sancionador, inexorablemente, provoca la caducidad y el archivo de sus actuaciones. Ahora bien, la caducidad del procedimiento no impide que pueda volver a iniciarse un nuevo procedimiento sancionador por los mismos hechos, siempre y cuando, la infracción no haya prescrito.