



Roj: **STSJ GAL 2691/2019 - ECLI: ES:TSJGAL:2019:2691**

Id Cendoj: **15030330012019100231**

Órgano: **Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Coruña (A)**

Sección: **1**

Fecha: **08/05/2019**

Nº de Recurso: **23/2019**

Nº de Resolución: **239/2019**

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **BENIGNO LOPEZ GONZALEZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

T.S.X.GALICIA CON/AD SEC.1

A CORUÑA

SENTENCIA: 00239/2019

PONENTE: D. BENIGNO LÓPEZ GONZÁLEZ

RECURSO NUMERO: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Recurrente:Entidad mercantil Enfermedades de la Piel y Cuero Cabelludo, S.L.

Administración Demandada: Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia

EN NOMBRE DEL REY

La Sección 001 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia ha pronunciado la

SENTENCIA núm. 239 /19

Ilmos. Sres.

D. Fernando Seoane Pesqueira, Presidente.-

D. BENIGNO LÓPEZ GONZÁLEZ, Ponente.-

D^a María Dolores Rivera Frade

A Coruña a ocho de mayo de 2019

El recurso contencioso-administrativo que, con el número 23/19, pende de resolución ante esta Sala, ha sido interpuesto por la Entidad mercantil Enfermedades de la Piel y Cuero Cabelludo, S.L., representada por el Procurador Sr. García-Piccoli Atanes dirigida por el letrado Sra. Plaza de las Heras, sobre resolución de fecha 17 de marzo de 2017, por la que se le impone a la actora, como titular del Servicio Sanitario Dermatológico del Centro Capilar Laura Agrelo, la sanción de 60.001 euros de multa, por la comisión de la infracción grave prevista en el 111.2.b).5ª 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 de los Medicamentos y Productos Sanitarios siendo parte demandada Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia representada y dirigida por el Letrado de Xunta.

Es ponente el Ilmo. Sr. D. BENIGNO LÓPEZ GONZÁLEZ

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO .- Admitido a trámite el presente recurso contencioso-administrativo, se practicaron las diligencias oportunas y, recibido el expediente, se dio traslado del mismo a la parte recurrente para deducir la oportuna demanda, lo que se hizo a medio de escrito en el que, en el que en síntesis, tras exponer los hechos y



fundamentos de derecho que se estimaron pertinentes, se acabó suplicando que se dictase sentencia por la que se estimase la demanda en todos sus extremos.

SEGUNDO .- Conferido traslado a la Administración demandada se solicitó la desestimación del recurso, de conformidad con los hechos y fundamentos de derecho consignados en el escrito de contestación a la demanda.

TERCERO .- Habiéndose recibido el asunto a prueba y practicada ésta según obra en autos y declarado concluso el debate escrito, quedaron las actuaciones sobre la mesa para resolver.

CUARTO .- En la sustanciación del recurso se han observado las prescripciones legales, siendo la cuantía del mismo la de 60.001,00 €.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO .- La entidad mercantil Enfermedades de la Piel y Cuero Cabelludo, S.L. interpone recurso contencioso administrativo contra resolución de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, de fecha 17 de marzo de 2017 (notificada a la actora el día 21 siguiente), por la que se le impone a la demandante, como titular del Servicio Sanitario Dermatológico del Centro Capilar Laura Agrelo, la sanción de 60.001 euros de multa - artículo 114.1.b-, por la comisión de la infracción grave prevista en el 111.2.b).5ª; ambos preceptos 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 de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 111,2.b).5ª del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, tipifica como falta grave: "*Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos*".

Dicha infracción grave, en el presente caso, es sancionada, conforme al artículo 114.1.b), con el mínimo establecido para su grado medio: 60.001 euros de multa.

La parte recurrente denuncia, en su escrito de demanda, la prescripción de la infracción, la caducidad del procedimiento sancionador, la inexistencia de conducta infractora y la desproporcionalidad de la sanción impuesta.

SEGUNDO .- Son datos ciertos, objetivamente contrastados:

1.- En fecha 20 de julio de 2016, se incoó expediente sancionador contra la entidad Enfermedades de la Piel y Cuero Cabelludo, S.L., en su condición de titular del Servicio Sanitario Dermatológico del Centro Capilar Laura Agrelo, sito en la calle del Hórreo, nº 82-84, 1º, de Santiago de Compostela (A Coruña). Dicha incoación tuvo lugar a raíz de la denuncia de una usuaria del Centro Capilar Laura Agrelo, en la que se afirmaba que, tras la indicación de realizar un análisis de sangre, le fue practicado en el mismo un análisis capilar que reveló la causa de su alopecia, y se le recetó un tratamiento carente de indicaciones relativas a su composición, no constando en la factura del Centro el número de colegiado profesional sanitario; así como del Informe de la Inspección de Servicios Sanitarios de A Coruña, de 15 de julio del mismo año, en el que se refiere lo constatado a través del Acta de Inspección levantada el día anterior.

2.- En dicho Acta se recoge que, al inspeccionar las instalaciones del Centro, se hallaron en el almacén diversos productos farmacéuticos.

La Auxiliar Administrativa del Centro refirió que esos productos los conserva en envases de un litro que luego fraccionan en envases más pequeños, de plástico, que entregan a los pacientes para su uso en sus domicilios. Los envases de cristal se utilizan en la propia clínica. Añade que aunque en tales envases figura el nombre de un paciente concreto, se emplean en todos los usuarios a los que se suministra esa fórmula y, de ahí, la falta de coincidencia con los nombres de las plantillas de pacientes.

3.- En envases de plástico se ocuparon: 6 de dipropionato más betametaxona; 2 de alfa estradiol; 2 de placenta vegetal; 2 de aminoácidos; 3 de delcor y 3 de SB2.

En envases de cristal, de un litro cada uno, en los que aparece reseñado el Dr. Don Cipriano, colegiado nº NUM000, y la Farmacia MC. Masueco Iglesias, se intervinieron: 1 solución de placenta (paciente MPR); 1 tioxolona (paciente MI); 1 solución de progesterona (paciente JMN); 1 SB2 triancinolona acetónico (paciente PR); 1 betametaxona (paciente MM); 1 AA tricasacáridos (paciente IS); 1 delcor AA azufrados (paciente MC); 1 alfa estradiol (paciente MV); 2 cimetidina (pacientes JS y JC).

4.- El Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios propuso la inmovilización de esas fórmulas magistrales, ya que dichos medicamentos constituían un grave riesgo para la salud pública, no estando, además, autorizado el Centro inspeccionado para la elaboración de fórmulas con su acondicionamiento final y etiquetado. Tanto



el fraccionamiento como el acondicionado final lo realizaba una Auxiliar Administrativa o de Clínica, sin la supervisión directa de un farmacéutico. Se trataba de productos elaborados para pacientes concretos que se utilizaban, indistintamente, en otros usuarios, sin su conocimiento. Y,

5.- En el curso de la visita de Inspección se comprobó, también, a través del aplicativo informático de citas, que constan las del Dermatólogo Dr. Cipriano , siendo coincidentes con las que figuran en las fichas de los pacientes, constatándose que, en la mayoría de ellas, no se recoge consulta con el facultativo y, en las que sí consta, se aprecia que es pasado un tiempo, no siendo primera consulta. Es decir, que se aplicaron los tratamientos con antelación a la consulta médica, prescribiéndose las fórmulas magistrales de forma impersonal y sin previo diagnóstico.

TERCERO .- Respecto a la denunciada prescripción de la infracción, tal alegación ha de ser rechazada. El artículo 116 del citado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio , establece un plazo de prescripción de dos años para las infracciones graves, a computar desde el día en que la infracción fue cometida.

La infracción grave sancionada en el presente procedimiento, como queda dicho, es la prescripción y preparación de fórmulas magistrales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

Dicha infracción se entiende perpetrada el día 14 de julio de 2016, fecha en la que se levantó Acta por el Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios de esta capital, que permitió constatar la realidad de las conductas infractoras. No comparte esta Sala la postura mantenida por la representación recurrente que alude al hecho de que, con bastante antelación a ese momento, en fecha 12 de febrero de 2014, ya se habían llevado a cabo actividades de control y de inspección por las autoridades competentes acerca del funcionamiento del Centro Capilar Laura Agrelo, para sobre ella mantener que el plazo para la prescripción de la infracción estaba ya cumplido cuando se inició o incoó el procedimiento sancionador (20 de julio de 2016). No debemos olvidar que las actividades previas o preliminares tendentes a la investigación de un hecho denunciado, no constituyen término inicial para el cómputo del referido plazo de prescripción, y sí, en cambio, lo integra aquella fecha en que, como resultado de tales pesquisas, se constata la existencia de una infracción administrativa susceptible de sanción que motiva la incoación del procedimiento administrativo *ad hoc* .

CUARTO .- Distinta cuestión es la relativa la caducidad que la actora denuncia respecto a la caducidad del procedimiento aludido.

Resulta de aplicación a esta problemática el artículo 20.6 Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto , por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, vigente al inicio del expediente sancionador (20 de julio de 2016), toda vez que la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a que se refiere la recurrente, no ganó vigencia hasta el 2 de octubre del 2016.

Sostiene la parte demandada que no puede hablarse de tres meses de plazo para resolver, a contar de la incoación del procedimiento, sino de seis meses. Añade que, desde el 20 de julio de 2016 hasta el 21 de marzo de 2017 (fecha de notificación a la actora de la resolución sancionadora), se habría sobrepasado este último plazo, pero mantiene que dicho término de seis meses quedó suspendido, en fecha 2 de noviembre de 2016, para recabar informe de la Agencia Española del Medicamento acerca del resultado de los análisis de los envases de plástico inmovilizados, que no fue remitido a la Administración demandada hasta el 12 de enero de 2017, fecha en la que se reanudó el cómputo del plazo hasta ese momento interrumpido, lo que determina que la resolución sancionadora fue notificada a la demandante dentro del plazo de los seis meses antes mencionado a contar de la incoación del expediente (afirma que, concretamente, transcurrieron, como computables, 5 meses y 22 días).

El plazo de suspensión (2 meses) expiraba el 2 de enero de 2017, fecha ésta en la que debió dejarse sin efecto la suspensión acordada y reanudarse la tramitación del expediente o prorrogarse aquella, lo que no se hizo, por lo que la resolución fue notificada más allá de los seis meses previstos para la caducidad del procedimiento. Y ello es así, por las siguientes razones:

- 1.- El procedimiento sancionador fue incoado el 20 de julio de 2016, por lo que el plazo de seis meses finalizaba el 20 de enero de 2017.
- 2.- El 2 de noviembre de 2016 se suspendió, por dos meses, la tramitación del procedimiento en espera de documentación relevante para su decisión. Estos dos meses abarcaban el período comprendido entre el 2 de noviembre de 2016 y el 2 de enero de 2017.
- 3.- Llegada esta última fecha, no habiéndose recibido la información documental aguardada, la administración debió optar entre reanudar, sin más, el trámite suspendido o instar una prórroga de la suspensión acordada.



Nada de esto hizo la parte demandada que se limitó a mantener la suspensión inicial, ya expirada, hasta el 12 de enero de 2017, fecha en que recibió la esperada documentación.

4.- La Administración demandada obvia por completo esos días de diferencia a la hora de la reanudación del trámite suspenso, y cuenta el plazo restante a partir del citado día 12 de enero de 2017 cuando era necesario que lo hiciera a partir del día 2 del mismo mes y año.

5.- Computado así el plazo, única forma en la que debe realizarse, es evidente que cuando se notificó a la actora la resolución (21 de marzo de 2017), habían transcurrido desde la incoación del procedimiento sancionador (20 de julio de 2016), descontados los dos meses de la suspensión de la tramitación, más de seis meses.

En resumen, desde la incoación del procedimiento, hasta la suspensión del trámite: transcurrieron 3 meses y 13 días (del 20 de julio al 2 de noviembre de 2016). No se computan los 2 meses de suspensión (del 2 de noviembre de 2016 al 2 de enero de 2017). Desde que debió reanudarse el trámite, al no solicitarse la prórroga de la suspensión (2 de enero de 2017) hasta la notificación a la actora de la resolución sancionadora (21 de marzo de 2017): transcurrieron 2 meses y 19 días.

Total del tiempo de tramitación sin resolver : 5 meses y 32 días o, lo que es igual, **6 meses y 2 días** .

Por escaso que resulte ese exceso temporal, a nadie escapa que, en cumplimiento de lo legalmente establecido y, más aun, moviéndonos en el marco de un procedimiento sancionador, en modo alguno puede jugar en favor de la Administración y en contra del expedientado, máxime cuando estaba en manos de la propia Administración el cumplimiento de la Ley, haciendo uso de la facultad de prorrogar la suspensión inicialmente acordada. Tal omisión determina, inexorablemente, la declaración de caducidad del procedimiento administrativo sancionador y el archivo de las actuaciones, sin perjuicio de la iniciación de un nuevo expediente por los mismos hechos, caso de no haber operado el instituto de la prescripción.

Por las razones expuestas, y sin entrar a analizar, por resultar ello innecesario, el fondo del asunto, procede estimar el recurso planteado.

QUINTO .- Al estimarse el recurso procedería imponer a la parte demandada las costas procesales, de conformidad a las previsiones del artículo 139.1 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso administrativa ; sin embargo, este Tribunal atendiendo a las especiales y concretas circunstancias que concurren en el supuesto enjuiciado, opta por no hacer un pronunciamiento especial en materia de costas procesales.

VISTOS los artículos citados y demás preceptos de general y pertinente aplicación.

FALLAMOS:

Estimar el recurso contencioso administrativo interpuesto por la entidad mercantil **Enfermedades de la Piel y Cuero Cabelludo, S.L.** contra resolución de la Secretaría General Técnica de la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, de fecha 17 de marzo de 2017, por la que se le impone a la actora, como titular del Servicio Sanitario Dermatológico del Centro Capilar Laura Agrelo, la sanción de 60.001 euros de multa, por la comisión de la infracción grave prevista en el 111.2.b).5ª 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 de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Declarar la caducidad del procedimiento sancionador tramitado y proceder, sin más al archivo de las actuaciones administrativas.

No hacer imposición de las costas procesales.

Notifíquese la presente sentencia a las partes, haciéndoles saber que contra ella puede interponerse recurso de casación ante la Sala Tercera del Tribunal Supremo o ante la Sala correspondiente de este Tribunal Superior de Justicia, siempre que se acredite interés casacional. Dicho recurso habrá de prepararse ante la Sala de instancia en el plazo de TREINTA días, contados desde el siguiente al de la notificación de la resolución que se recurre, en escrito en el que se dé cumplimiento a los requisitos del artículo 89 de la Ley reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa . Para admitir a trámite el recurso, al prepararse deberá constituirse en la cuenta de depósitos y consignaciones de este Tribunal (1570-0000-85-0023-19), el depósito al que se refiere la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica 1/2009, de 3 de noviembre (BOE núm. 266 de 4/11/09); y, en su momento, devuélvase el expediente administrativo a su procedencia, con certificación de esta resolución.

Así se acuerda y firma.