

SANCIONES POR DISTRIBUCIÓN INVERSA DE MEDICAMENTOS: A PROPÓSITO DE LA RECIENTE DOCTRINA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA-LA MANCHA

D. David Larios Risco

**Letrado de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha
Vicepresidente de la Asociación Juristas de la Salud**

Fecha de finalización del trabajo: Abril 2016

I. DISTRIBUCIÓN INVERSA DE MEDICAMENTOS Y ACTIVIDAD SANCIONADORA DE LA ADMINISTRACIÓN.

La legislación farmacéutica reserva la actividad de distribución de medicamentos a laboratorios y almacenes de mayoristas, en tanto que las oficinas de farmacia están autorizadas únicamente a dispensar medicamentos a los pacientes, pero en ningún caso están habilitadas para realizar distribución al por mayor, es decir, no pueden vender medicamentos a mayoristas ni a laboratorios ni tampoco a otras oficinas de farmacia.

En los últimos años, las Administraciones sanitarias han detectado prácticas ilegales de distribución de medicamentos por parte de diferentes oficinas de farmacia, prácticas consistentes en vender medicamentos no al consumidor final del producto, sino a intermediarios que los adquieren para proceder a su venta a otras oficinas de farmacia o almacenes de distribución extranjeros. Estas prácticas están ligadas a lo que se viene denominando “*distribución inversa*” de medicamentos, actividad amparada en la libre circulación de medicamentos en la Unión Europea y en la intervención de precios en el ámbito nacional.

El fenómeno de la distribución inversa consiste, básicamente, en que los mayoristas compran medicamentos a farmacias españolas al precio ordinario de venta al público, precio que resulta netamente más bajo que el de otros países europeos, para después exportarlos y revenderlos en otro Estado a un precio más elevado. Esta actividad surge cuando el productor del medicamento lo comercializa en un Estado, de forma que tras esa introducción de una determinada partida de medicamentos en el mercado, un sujeto diferente, y al margen del fabricante, los exporta a otro Estado en que también está autorizada la comercialización del fármaco. El interés de estas prácticas radica en que un mismo medicamento tiene precios diferentes en los distintos Estados o mercados en los que se comercializa. Como muestra, un estudio sobre los precios de un antibiótico (amoxicilina) en distintos Estados arroja el siguiente resultado: 8 dólares en Paquistán, 9 en India, 40 en Australia, 24 en Sri Lanka o 37 en Francia¹.

¹ Estudio de K. Balasubramaniam’s para la ONG Health Action International, con datos de 1995. Más información en www.cptech.org/dprice/amoxicillin.html

GABILEX
Nº 5
MARZO 2016

El negocio es muy sencillo: un almacén español adquiere de las farmacias grandes cantidades de un medicamento y las envía a otro país donde su precio es mayor. Debe existir una diferencia de precios importante, porque de lo contrario no interesaría efectuar tal operación.

El fenómeno del comercio paralelo de medicamentos no es una realidad exclusiva del tráfico global, pues también opera en el ámbito de la Unión Europea. La razón es la misma: en el seno de la UE se aprecian grandes diferencias de precio de un mismo medicamento en los distintos Estados miembros. Como ha recordado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (STJUE 16 septiembre de 2008):

“En la mayoría de los Estados miembros, los medicamentos, especialmente los sujetos a prescripción médica, son objeto de una normativa destinada a determinar, a petición de los productores interesados y a partir de la información proporcionada por éstos, los precios de venta de estos medicamentos y/o los baremos de la asunción, por parte de los seguros de enfermedad correspondientes, de un medicamento sujeto a prescripción médica”

En consecuencia, las diferencias de precio que existen respecto de determinados medicamentos entre Estados miembros derivan de los diferentes niveles en los que cada uno de ellos se fijan los precios o los baremos que deben aplicarse a dichos medicamentos. España se ha convertido en uno de los exportadores paralelos más importantes, junto con Portugal, Irlanda y Grecia, se estima que esta operación mueve casi 2.000 millones de euros anuales (un 15% del consumo interno).

El comercio paralelo de medicamentos puede suscitar problemas desde la perspectiva del desabastecimiento del mercado nacional en el que, como sucede en España, el fármaco es más barato.

Las autoridades sanitarias españolas, conscientes de la creciente extensión de estas prácticas ilícitas, han iniciado campañas de inspección específicas y han articulado medidas legislativas destinadas a tipificar la venta de medicamentos en mercados paralelos. La extensión de estas prácticas desarrolladas por redes organizadas y su gravedad desde el punto de vista de la protección de la salud queda reflejada en el Informe Global sobre Distribución Inversa elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de 21 de noviembre 2014, en el que se insta a las Autoridades sanitarias competentes, es decir, a las Consejerías competentes en materia de sanidad de las CCAA, a no permanecer pasivas ante este fenómeno, articulando la coordinación de las diferentes administraciones a través del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.

En Castilla-La Mancha, las Autoridades sanitarias han llevado a cabo una importante labor de inspección y control de estas prácticas, las órdenes de la Consejería de Sanidad por las que se aprobaron los Planes de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de los años 2012 a 2014 contemplan, entre los programas de la Inspección Farmacéutica, el control de prácticas ilegales de distribución por parte de oficinas de farmacia de la Región. Como resultado de estos planes de inspección se han detectado un reseñable número de infracciones por distribución inversa de medicamentos, infracciones que, tras la tramitación del oportuno expediente sancionador, han derivado en la imposición de sanciones que, una vez firmes en vía administrativa, han dado lugar a procesos judiciales sustanciados ante el Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha,

que ha tenido ocasión de pronunciarse recientemente sobre la materia en las dos sentencias –13 de noviembre 2015 y 24 de febrero 2016- que constituyen el objeto del presente comentario.

II. MARCO LEGAL: LA DISTRIBUCIÓN INVERSA DE MEDICAMENTOS COMO ACTIVIDAD SANCIONABLE.

Antes de referirnos a la doctrina del TSJ de Castilla-La Mancha sobre la materia conviene precisar el marco jurídico de referencia y para ello debemos partir de la tipificación administrativa de la distribución inversa de medicamentos, encuadrada entre las infracciones muy graves del artículo 102.1.c.23) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURM) y sancionada con multas de 90.001 a 300.000 euros.

La infracción por la que se sanciona consiste en:

23.ª *Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, almacenes mayoristas autorizados, 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.*

Es decir, la sanción está prevista para la realización de una actividad de distribución para la que no están autorizadas las oficinas de farmacia, dado que la actividad de distribución de medicamentos está reservada por el art. 68.1 de la LGURM a los *almacenes de mayoristas* legalmente autorizados (*entidades de distribución*, tras la modificación introducida por la Disposición Adicional Cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley) o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización.

Es importante destacar que el precepto que se cita fue introducido por el Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto, con el fin precisamente de atajar el creciente fenómeno de la distribución inversa de medicamentos, por lo que la doctrina de diferentes Tribunales Superiores de Justicia (Andalucía, Cataluña, Asturias, etc..) recaída en procesos de impugnación de resoluciones sancionadoras anteriores no resulta de aplicación a los expedientes iniciados con posterioridad al mes de agosto de 2011, cuestión ésta que ha venido siendo controvertida en los procesos judiciales y sobre la que se ha pronunciado el TSJ de Castilla-La Mancha en las sentencias objeto de comentario.

III. LA RECIENTE DOCTRINA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA-LA MANCHA (SECCIÓN SEGUNDA): SENTENCIAS DE 13 DE NOVIEMBRE 2015 Y 24 DE FEBRERO 2016.

Así planteada la cuestión, la actividad inspectora llevada a cabo por la Consejería de Sanidad de la JCCM en cumplimiento de las directrices acordadas a nivel estatal en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS dio lugar a una serie de actuaciones de comprobación que acreditaron situaciones de falta de correlación entre medicamentos adquiridos y dispensados de manera regular por determinadas oficinas de farmacia de la Región, y medicamentos cuyo destino final no quedaba justificado, al no haber aportado los

titulares de las oficinas de farmacia datos ni argumentos que puedan explicar cuál fue el destino de la gran cantidad de unidades de medicamentos vendidos sin justificación.

Ante la constatación de estos hechos, la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales instruyó los correspondientes procedimientos sancionadores al apreciar que, de los datos objetivos obtenidos durante la inspección y actuaciones subsiguientes, y de la ausencia de una justificación razonable sobre el destino de los medicamentos vendidos, que no se corresponden con la dispensación ordinaria, nos encontramos ante situaciones de distribución de medicamentos con destino a otras oficinas de farmacia, almacenes de mayoristas u otras entidades sin contar con la autorización necesaria, conducta tipificada como infracción muy grave por el nuevo tipo sancionador introducido por el Real Decreto-Ley 9/2011 en el art. 101.2.c.23 de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, dando lugar a sanciones administrativas que han sido combatidas tanto en vía administrativa como en vía judicial por los interesados.

Los primeros pronunciamientos del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha recaídos en recursos contra las resoluciones sancionadoras de la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades han examinado las siguientes cuestiones de interés:

- (i) Comisión de la infracción: ¿la distribución de medicamentos es sancionable cuando no constituye la actividad principal de la farmacia?**

Ante las alegaciones de los recurrentes sobre la falta de tipicidad de las conductas sancionadas y su falta de correlación con la infracción tipificada en el art. 101.2.c.23) de la LGURM, por cuanto *“las oficinas de farmacia estarían habilitadas para realizar actividades de distribución de medicamentos siempre que tal actividad sea complementaria de la dispensación”* se alza el art. 68 de la LGURM, que reserva la distribución de medicamentos en exclusiva a los almacenes de mayoristas y a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización².

Por su parte, a las oficinas de farmacia le corresponden las siguientes funciones, a tenor del art. 84 de la LGURM: (i) dispensación de medicamentos a los ciudadanos velando por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable en la prescripción; (ii) atención farmacéutica; (iii) participación en actividades destinadas a la utilización racional

² Artículo 68 Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos

1. *La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.*

2. *La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.*

3. *La utilización de terceros por parte de un laboratorio o un almacén mayorista para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o almacén mayorista.*

GABILEX
Nº 5
MARZO 2016

de los medicamentos; y (iv) suministro a botiquines creados por razones de emergencia o lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales.

Ante la claridad de los preceptos transcritos y su correlación con las actividades objeto de inspección y sanción, el TSJ ha considerado que *“La conducta descrita es muy clara y no cabe alegar imprecisión o indefinición de la redacción o que se vincule a que sea o no la actividad principal de la farmacia. Basta con que se lleve a cabo aunque no sea su actividad principal; es que de serlo, podría justificar la imposición de otras sanciones o de la misma pero en grado superior y no en el mínimo como es el caso”* (STSJCLM 24 de febrero 2016, FJ PRIMERO)

(ii) Prueba de los hechos que se imputan.

En cuanto a la prueba de los hechos sancionados, y ante las alegaciones sobre la ausencia de pruebas de cargo suficientes para sostener las sanciones impuestas, el TSJ ha considerado que la actividad probatoria desplegada por la Administración a lo largo del expediente sancionador y del proceso judicial acredita con suficiente grado de certeza los hechos que sustentan las resoluciones sancionadoras por cuanto: *“Del análisis del expediente concluimos, al igual que la resolución impugnada, de la existencia de prueba suficiente, basada en indicios sólidos carentes de explicación razonable, de la actividad de distribución. Lo primero que hemos de decir, es que dado que se trata de una actividad no permitida, lo normal y lógico es la inexistencia de base documental justificativa de la actividad ilegal; no obstante a esta misma conclusión se puede llegar por vía indirecta cuando los indicios son sólidos”*

Efectivamente, de la propia naturaleza de la conducta sancionada resulta, obviamente, la ausencia de registros escritos acreditativos de la distribución inversa; no obstante, el resultado de la actividad inspectora arroja una serie de indicios sólidos, suficientes, a juicio del TSJ, para fundamentar las sanciones impuestas. Entre los indicios tenidos en cuenta por el TSJ en sus recientes pronunciamientos podemos citar: (i) Los movimientos de entrada y salida no justificada de medicamentos en los periodos objeto de inspección, de los que se desprende que la venta de determinados medicamentos en cantidad inexplicablemente alta para una actividad de dispensación ordinaria, con un destino injustificado, constituye un caso de distribución sin autorización imputable a los titulares de la oficina de farmacia; (ii) las declaraciones de los titulares y farmacéuticos adjuntos, incapaces de justificar el destino de los medicamentos inspeccionados; (iii) los datos suministrados por los almacenes de distribución que suministraron a la farmacia; (iv) los datos suministrados de las unidades facturadas por el SESCAM, ISFAS, MUFACE y MUGEJU; (v) las recetas médicas privadas, que no se corresponden con el volumen de medicamentos suministrados; y (vi) las estadísticas sobre dispensación de medicamentos en cada una de las Provincias de Castilla-La Mancha, que demostrarían lo desorbitado de la dispensación ordinaria de estos medicamentos.

Tales indicios llevan a concluir al TSJ que *“debe presumirse, por enlace directo, preciso y lógico, que era objeto de una actividad de distribución a terceros. No se ofrece ninguna explicación razonable del descuadre anterior; simplemente se niega la conducta”* (STSJCLM 24 de febrero 2016, FJ SEGUNDO)

GABILEX
Nº 5
MARZO 2016

- (iii) **Tipificación de los hechos: ¿serían subsumibles en el artículo 85 d) de la Ley Autonómica 5/2005 de 27 de Junio, de Ordenación de Servicio Farmacéutico de Castilla La Mancha? Aplicación de la Ley Estatal 29/2006 de 26 de Julio o de la Ley Autonómica 5/2005 de 27 de Junio, de Ordenación de Servicio Farmacéutico de Castilla La Mancha en virtud del principio de aplicación de la norma sancionadora más favorable.**

Ante las alegaciones sobre un supuesto error en la tipificación de los hechos, que a juicio de los recurrentes debían serían subsumibles en el artículo 85 d) de la Ley Autonómica 5/2005 de 27 de Junio, de Ordenación de Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, conforme al cual los hechos serían constitutivos de una infracción leve y, por tanto, más favorable, se impone la aplicabilidad de la Ley Estatal 29/2006 de 26 de Julio.

El TSJ de Castilla La Mancha argumenta en el siguiente sentido (STSJCLM de 13 noviembre 2015 – FJ SEGUNDO-):

“La primera cuestión a resolver en el presente recurso es la de la Ley aplicable, pues la parte actora considera, en su escrito de demanda, que la infracción se encuentra tipificada en la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, cuyo art. 86.a) establece que " Se calificarán como infracciones graves: La a) distribución o dispensación de medicamentos por personas físicas o jurídicas o establecimientos de asistencia farmacéutica que no cuenten con la preceptiva autorización ".

Entendemos que la cuestión ha de resolverse en el sentido que postula el Letrado de la Junta. Y ello por cuanto que, en primer lugar, nos encontramos ante una materia de la exclusiva competencia del Estado por cuanto que el art. 149.1.16ª, que establece que el Estado tiene competencia exclusiva en materia de legislación de productos farmacéuticos, siendo la Ley 29/2006 la que ha regulado dicha materia, y sin que, por tanto, sea preciso acudir al Derecho autonómico. En efecto, en el párrafo 1 de la disposición final primera de la Ley 29/2006 se señala que " Esta Ley se dicta al amparo de Los títulos I, II, excepto los siguientes títulos competenciales del Estado: 1. el artículo 38, III, cuarto , excepto los artículos 68 a 71 de su capítulo II, los artículos 75.2 , 76 , 78 a 80 , 82 y 85 a 87 del título VI, los artículos 90 a 93 bis del título VII; y VIII; las disposiciones adicionales primera, segunda y séptima, así como las disposiciones transitorias, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución ". En ese sentido, en el art. 1.1 y 2 de la mencionada Ley se establece que " La Ley regula, en el ámbito de 1. las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales Asimismo, regula los utilizados para su

fabricación, preparación o envasado. 2. actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios ". Siendo claro que en el presente caso nos encontramos no ante un supuesto de desarrollo legislativo y ejecución en materia de ordenación farmacéutica, competencia de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha ex art. 32.4 de su Estatuto de Autonomía, cuya competencia se desenvuelve, según establece el mencionado precepto estatutario, " En el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca". Encontrándonos en el presente caso, como dice el Letrado de la Junta no ante una cuestión relacionada con la ordenación del sector farmacéutico sino más bien de "almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación" de medicamentos, por lo que nos encontramos no ante una materia que sea competencia de la Junta sino del Estado, que ha sido regulada por la mencionada Ley 29/2006.

Y en segundo lugar, porque el art. 101.2.c) 23ª de la Ley 29/2006 tipifica específicamente la conducta a que se refiere el presente procedimiento, lo que vendría a desplazar el tipo que describe el art. 86.a) de la Ley autonómica 5/2005, que no exige que la actividad de distribución de medicamentos a oficinas de farmacia, almacenes mayoristas, o bien envíos de medicamentos fuera del territorio nacional, sea realizada por una oficina de farmacia sino la misma se efectúe " por personas físicas o jurídicas o establecimientos de asistencia farmacéutica que no cuenten con la preceptiva autorización ", lo que presupone que los productos farmacéuticos sean distribuidos o dispensados por quien no esté autorizado para ello, sea persona física o jurídica o establecimiento de asistencia farmacéutica que no cuente con la correspondiente autorización, y tampoco exige que los medicamentos sean distribuidos o dispensados a " a oficinas de farmacia, almacenes mayoristas, o bien envíos de medicamentos fuera del territorio nacional ".

En ese mismo sentido se ha pronunciado también el Tribunal superior de Justicia de Madrid en sentencia de 11 de enero de 2011"

(iv) Proporcionalidad de la sanción en relación con el hipotético beneficio obtenido.

Por último, y en relación con las alegaciones sobre la supuesta desproporción de las sanciones impuestas y su falta de correlación con el beneficio obtenido como resultado de la actividad de distribución inversa, señala el TSJ de Castilla La Mancha que: *"La sanción se ha impuesto en su grado mínimo, no cabe otra inferior; no existe vulneración del principio de proporcionalidad; no existe posibilidad de vincular el beneficio hipotético a la cuantía; cabría en el supuesto de que no se hubiera impuesto en el grado mínimo precisamente con este objetivo. No es el caso"* (STSJCLM de 24 de febrero 2016 – FJ CUARTO-)

I. CONCLUSIONES

GABILEX
Nº 5
MARZO 2016

En definitiva, la labor probatoria desarrollada por la Administración para constatar la práctica de actividades de distribución inversa de medicamentos llevada a cabo por algunas oficinas de farmacia de la Región no ha sido desvirtuada mediante la aportación de pruebas o explicaciones razonables que enerven o invaliden la presunción de veracidad por quienes, en virtud de la inversión de la carga de la prueba, están obligados a ello, por lo que en los casos sometidos a enjuiciamiento ante el TSJ de Castilla La Mancha decae la presunción de inocencia, resultando las conductas sancionadas subsumibles en la infracción tipificada por el art. 101.2.c.23 de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, precepto básico de aplicación preferente sobre la norma autonómica más favorable invocada por los recurrentes, resultando por lo demás acorde al Ordenamiento Jurídico tanto la instrucción y resolución de los expedientes sancionadores, como adecuadas y proporcionadas las sanciones impuestas, que han sido por tanto confirmadas en su integridad por las Sentencias del TSJ de Castilla La Mancha de 13 de noviembre 2015 y 24 de febrero 2016, pronunciamientos que han adquirido firmeza al no ser susceptibles de recurso ordinario.