

Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de febrero de 2008

Plazos de caducidad de acciones: a una infracción prevista en la Ley General de Sanidad no se le puede aplicar lo previsto en la Ley del Medicamento

La Ley del Medicamento establece un plazo de caducidad de dos años para ejercitar las acciones contra las infracciones graves que en ella se recogen.

Sin embargo, si el procedimiento sancionador ha sido iniciado por la Administración basándose en una infracción tipificada en la Ley General de Sanidad, no puede aplicarse al mismo el plazo de caducidad de acciones previsto en la Ley del Medicamento.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.—En fecha 22 de julio de 2005 el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 11 de los de Barcelona dictó sentencia cuyo fallo dice: "Estimar el recurso P. Abreviado n.º 582/2004-D, interpuesto por D. Gabriel, con la representación y defensa antes expresada, contra la actuación administrativa a la que se ha hecho referencia en los antecedentes de hecho de la presente, y en consecuencia: PRIMERO.Declarar no conforme y ajustada a Derecho la actuación administrativa recurrida, anulándola en su consecuencia. SEGUNDO.Sin condena en costas".

Segundo.—Por la representación procesal de la Generalidad de Cataluña se interpone recurso de casación en interés de la ley, en virtud de lo establecido en el artículo 100.2 de la Ley de esta Jurisdicción, mediante escrito de 21 de noviembre de 2005, en el que tras aducir cuanto estima conveniente a su razón suplica a la Sala que dicte sentencia por la que se declare haber lugar al recurso, declare que la sentencia recurrida es errónea y gravemente dañosa para el interés general, y fije como doctrina legal: "Que a las conductas infractoras no previstas como tales en la Ley del Medicamento no se les puede aplicar el plazo de caducidad de la acción previsto exclusivamente en esa norma legal".

Tercero.—En fecha 19 de junio de 2006 el Abogado del Estado evacua el traslado previamente conferido y formula las alegaciones que estima procedentes, por cuanto comparte la doctrina que la Generalidad de Cataluña solicita que se fije por parte de este Tribunal, ya que el hecho de que una ley como es la Ley 25/1990, del Medicamento, establezca un determinado plazo de caducidad de las acciones para perseguir las infracciones por ella tipificadas no puede suponer que dicho plazo se aplique, sin disposición legal expresa que así lo determine, a otras infracciones tipificadas en la ley diferente como es la Ley 14/1986, de 26 de abril, General de Sanidad, aunque las materias de ambas leyes puedan estar relacionadas y sin perjuicio de otras normas sobre caducidad que puedan ser de aplicación con relación a las infracciones recogidas en dicha ley, y termina suplicando a la Sala que dicte sentencia en su día en la que se fije la doctrina postulada por la

Administración pública recurrente.

Cuarto.—El Ministerio Fiscal emite el preceptivo dictamen mediante escrito de 6 de julio de 2006, en el que considera que procede estimar el presente recurso en interés de la ley, dado que la doctrina sentada en la resolución recurrida es errónea y gravemente dañosa para el interés general.

Quinto.—Conclusas las actuaciones, se señala para votación y fallo de este recurso el día 12 de febrero de 2008, fecha en que tuvo lugar, habiéndose seguido todos los trámites preceptivos por la ley.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Enrique Lecumberri Martí,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.—A través del presente recurso de casación en interés de la ley se recurre por la Generalidad de Cataluña la sentencia dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 11 de Barcelona, de fecha veintidós de julio de dos mil cinco, que estimó el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra una resolución del Departamento de Salud de catorce de septiembre de dos mil cuatro, que de acuerdo con lo establecido en el artículo 36.1.b) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, imponía Don Gabriel una multa de 3.006 € "por falta de controles y precauciones exigibles en el ejercicio de la actividad", tipificada como infracción grave en el artículo 35.b.2 del citado texto legal" por haber prescrito dosis de Sibutramina superiores a las autorizadas en la ficha técnica del único medicamento autorizado que contiene este principio activo, el Reductil".

Segundo.—La sentencia impugnada, en el fundamento jurídico primero, transcribe literalmente la sentencia del Juzgado n.º 12 del mismo orden jurisdiccional, de la que se dice que "fue dictada en un asunto idéntico al que nos ocupa".

Dicho fundamento jurídico, traducido al castellano, dice:

"ÚNICO. La actora fundamenta este recurso en dos motivos, uno de carácter sustantivo, en el sentido de que no hay actuación ilícita en la medida en que lo que la médico recurrente prescribió no era un medicamento sino una fórmula magistral, fórmula que no quedaba legalmente sometida a ningún límite técnico, al menos en el momento de los hechos. En segundo lugar, la actora alega dos motivos formales consistentes en la prescripción de la infracción, dado el tiempo que se tardó en incoar el expediente sancionador, y la posterior caducidad de este expediente.

Pues bien, según consta, la sanción objeto de recurso responde a una infracción calificada como grave, según lo previsto en la Ley 25/90 del medicamento. El artículo 111 de dicha Ley establece que las infracciones graves prescriben a los dos años, plazo que hay que contar desde el momento de cometerse la infracción y que se interrumpe a partir del momento en que el procedimiento se dirige al presunto infractor. A su vez, el apartado segundo del mismo artículo establece la caducidad de la acción para perseguir las infracciones por haber transcurrido un año desde la finalización de las diligencias dirigidas a la aclaración de los hechos sin incoar el

procedimiento. Cabe considerar que los plazos mencionados concluyen en el momento en el que se comunica al afectado la resolución en cuestión, como establecen los artículos 44 y 132 de la Ley 30/1992, posterior a la Ley del medicamento.

Pues bien, en el caso que nos ocupa, consta que los hechos imputados a la actora se remontan al año 2002, concretamente la última receta citados en la resolución impugnada es de fecha 18 de septiembre de 2002. Consta que las investigaciones preliminares se llevaron a cabo entre el 25 de julio de 2002 y el día 30 de abril de 2003, y que el expediente sancionador se incoó en fecha 1 de junio de 2004, sin que conste el momento en el que se comunicó a la recurrente esta resolución. Pues bien, está claro que entre el momento en que se emitió el informe que daba fin a la investigación preliminar el 30 de abril de 2003 y el momento en que se dictó la resolución de incoación del procedimiento sancionador el 1 de junio de 2004 transcurrió en exceso el término de un año antes mencionado en cuanto a la caducidad de la acción para perseguir la infracción que ha dado lugar a este recurso, de forma que hay que aceptar plenamente el mismo y anular la resolución sancionadora impugnada".

Compartidas por el Juzgado las conclusiones a las que llega la anterior sentencia, por entender que resultan absolutamente trasladables al caso enjuiciado, ya que las actuaciones administrativas culminaron con el informe de la Subdirección General de Evaluación e Inspección el treinta de abril de dos mil tres y la incoación del expediente sancionador tuvo lugar el uno de junio de dos mil cuatro; declara, de conformidad con el artículo 111.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, la caducidad de la acción.

Tercero.—En síntesis, sostiene la Generalidad de Cataluña que la sentencia recurrida no sólo es errónea, pues incurre en una incorrecta aplicación del artículo 111.2 de la Ley del Medicamento ya que la sanción fue impuesta en base al artículo 36 de la Ley General de Sanidad: "Por prescripción de una especialidad farmacéutica en dosis superiores a las autorizadas", tipificada como infracción grave en el artículo 35.b.2 de la Ley 14/1986, y la Ley General de Sanidad no prevé en su articulado ningún plazo de caducidad de la acción para perseguir aquellas infracciones previstas en dichas normas, sino que también es gravemente dañosa para el interés general, en cuanto que perjudica el ejercicio y la efectividad de las potestades que el ordenamiento atribuye a la Generalidad de Cataluña en el ámbito de la salud.

Y, en base a este planteamiento, solicita que se declare como doctrina legal: "Que a las conductas infractoras no previstas como tales en la Ley del Medicamento no se les pueda aplicar el plazo de caducidad de la acción previsto exclusivamente en esa norma legal".

Cuarto.—Esta doctrina legal que propone la Administración recurrente es asumida por la Abogacía del Estado y el Ministerio Fiscal, pues consideran que "efectivamente el hecho de que una Ley, como la Ley 25/1990, del Medicamento establezca un determinado plazo de caducidad de las acciones para perseguir las infracciones por ella tipificadas no puede suponer que dicho plazo se aplique, sin disposición legal expresa que así se determine, a otras infracciones tipificadas en

una ley diferente como es la Ley 14/1986, de 26 de abril, General de Sanidad...".

Quinto.—En el caso que nos ocupa no nos planteamos la hipótesis de que la conducta infractora acreditada pudiera ser subsumida no sólo en la infracción que tipifica la Ley General de Sanidad sino también en las infracciones que tipifica la Ley del Medicamento, pues esta cuestión no fue suscitada por la sentencia impugnada y como atinadamente ponen de relieve el Ministerio Fiscal y la Abogacía del Estado, el Juzgador aplica indebidamente el artículo 111.2 de la Ley del Medicamento a un comportamiento tipificado y sancionado en la Ley General de Sanidad que específicamente se describe en esta Ley y que sirvió de soporte normativo para iniciar el procedimiento sancionador; por ello consideramos errónea y gravemente dañosa para el interés general, la doctrina sustentada por la sentencia recurrida al aplicar siguiendo el criterio del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 12 de Barcelona un precepto previsto en la Ley del Medicamento respecto de una conducta tipificada como grave en el artículo 36.1.b) de la Ley General de Sanidad declarando en base a otra normativa legal, caducada la acción para perseguir la infracción que se denuncia.

Sexto.—En consecuencia procede estimar el presente recurso y conforme a lo razonado en el fundamento jurídico anterior, fijamos como doctrina legal para el caso de autos en que la conducta infractora aparece tipificada en la Ley General de Sanidad y no en la Ley del Medicamento no se le puede aplicar el plazo de caducidad de la acción previsto en el artículo 111.2 de la segunda de las leyes citadas.

Séptimo.—Estimado como ha sido, en el aspecto señalado, el recurso de casación en interés de la ley, importa recordar lo que sobre los efectos y publicación de este tipo de recurso establece el apartado 7 del artículo 100 de la Ley de esta Jurisdicción:

La sentencia que se dicte respetará, en todo caso, la situación jurídica particular derivada de la sentencia recurrida.

Asimismo, cuando fuere estimatoria fijará en el fallo la doctrina legal.

La sentencia estimatoria se publicará en el Boletín Oficial del Estado.

A partir de su inserción en el citado diario oficial vinculará a todos los jueces y tribunales inferiores en grado de este orden jurisdiccional.

Octavo.—En cuanto a las costas de este recurso de casación en interés de la Ley, de conformidad con lo establecido en el artículo 139 de la Ley Jurisdiccional, no procede hacer especial pronunciamiento sobre las mismas.

Por lo expuesto, en nombre de Su Majestad el Rey y la potestad que nos confiere la Constitución,

FALLAMOS

Ha lugar al recurso de casación en interés de ley número 61/2005, interpuesto por la

representación procesal de la Generalidad de Cataluña, contra la sentencia que dictó el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 11 de Barcelona, de fecha 22 de julio de 2005, recaída en el recurso 582/04.

En consecuencia, debemos declarar y declaramos que la sentencia dictada en el referido proceso contiene doctrina legal errónea, por lo que sin perjuicio de respetar, en todo caso, la situación jurídica particular derivada del fallo, según establece la ley para este tipo de recursos, debemos fijar como doctrina legal que "cuando la conducta inspectora aparezca tipificada en la Ley General de Sanidad 14/1986, de 26 de abril, y no en la Ley del Medicamento no se le puede aplicar el plazo de caducidad de la acción previsto en el artículo 111.2 de la Ley 25/1990, del Medicamento".

De conformidad con lo dispuesto en el art. 100.7 de la Ley de la Jurisdicción publíquese esta sentencia en el Boletín Oficial del Estado.

Sin expresa imposición de las costas causadas en este recurso ni las de la instancia, debiendo cada parte satisfacer las suyas.