

Roj: STS 4380/2014 - ECLI:ES:TS:2014:4380  
Id Cendoj: 28079130042014100275  
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso  
Sede: Madrid  
Sección: 4  
Nº de Recurso: 2754/2013  
Nº de Resolución:  
Procedimiento: RECURSO CASACIÓN  
Ponente: MARIA DEL PILAR TESO GAMELLA  
Tipo de Resolución: Sentencia

### SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a diecisiete de Octubre de dos mil catorce.

Visto por la Sección Quinta de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, el recurso de casación nº 2754/2013, interpuesto por el Procurador de los Tribunales D. Ignacio Aguilar Fernández, en nombre y representación del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante, contra la Sentencia de 7 de junio de 2013, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana en el recurso contencioso administrativo nº 996/2010, sobre impugnación de una disposición general.

Se ha personado como parte recurrida el Abogado de la Generalitat, en la representación que legalmente ostenta.

### ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO** .- La parte ahora recurrente interpuso ante la Sala de lo Contencioso administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, recurso contencioso administrativo contra la Orden 14/2010, de 1 de septiembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento de autorización y funcionamiento de las **unidades farmacéuticas de adaptación de dosis (UFAD)**.

Tras la sustanciación del recurso, se dicta sentencia cuya parte dispositiva es la siguiente:

*<<Se desestima el recurso contencioso administrativo interpuesto por el COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE ALICANTE contra Orden 14/2010, de 1 de septiembre, de la Consellería de Sanidad de la Generalidad Valenciana. Sin hacer expresa condena de las costas procesales >>.*

**SEGUNDO** .- Contra dicha Sentencia se prepara, primero ante la Sala " a quo ", y se interpone, después ante esta Sala, recurso de casación en el que se solicita que se declare haber lugar al mismo y casando la sentencia recurrida, se dicte otra por la que se estime íntegramente la demanda del recurso contencioso administrativo.

**TERCERO** .- Por su parte, la Administración recurrida solicitó que se desestime el recurso de casación interpuesto y se declare que la sentencia recurrida es conforme a Derecho.

**CUARTO**.- Acordado señalar día para la votación y fallo, fue fijado a tal fin el día 14 de octubre de 2014, en cuya fecha ha tenido lugar.

Siendo Ponente la Excm. Sra. D<sup>a</sup>. Maria del Pilar Teso Gamella, Magistrada de la Sala

### FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO** .- Mediante el presente recurso de casación se impugna la sentencia dictada por la Sala de nuestro orden jurisdiccional del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana que desestimó el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la Orden 14/2010, de 1 de septiembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento de autorización y funcionamiento de las **unidades farmacéuticas de adaptación de dosis (UFAD)**.

La sentencia fundamenta la conclusión que expresa en el fallo, de un lado, en que la orden recurrida no afecta a la seguridad de los productos farmacéuticos por lo que no se pueden entender rebasados los límites competenciales, entre el Estado y Comunidades Autónomas, constitucionalmente establecidos. Y, de otro, respecto de la fabricación y dispensación de medicamentos, señala que no se ha vulnerado la Ley 29/2006, de 26 de julio, y que tampoco se ha producido una invasión competencial sobre las competencias del Estado en materia de productos farmacéuticos, toda vez que dicha orden no ha sido impugnada por la Administración General del Estado y porque la orden no regula la "distribución" de medicamentos sino la "adaptación" de los mismos.

**SEGUNDO** .- El recurso de casación se construye sobre tres motivos.

El primero, por el cauce procesal del artículo 88.1.c) de la LJCA , denuncia la incongruencia omisiva de la sentencia, con infracción de los artículos 24.1 y 120.3 de la CE , 33.1 y 67 de la LJCA y 218 de la LEC , así como de la jurisprudencia dictada en su aplicación.

El segundo, por el mismo cauce procesal, denuncia la falta de motivación de la sentencia, con vulneración de los artículos 24 y 120.3 de la CE y 218 de la CE .

El tercero, al amparo del artículo 88.1.d) de la LJCA , reprocha a la sentencia la lesión de los artículos 149.1.16ª de la CE , 2.6 , 19.8 y 63 de la Ley 29/2006, de 26 de julio , sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por su parte, la Administración recurrida se opone al recurso de casación por considerar que la sentencia no incurre en las infracciones que se denuncian, relativas a la falta de motivación y congruencia. Sostiene, respecto de las infracciones sustantivas, que la Comunidad Autónoma no ha invadido las competencias del Estado, porque el recurso no ha sido interpuesto por la Administración General del Estado, como señala la sentencia, y porque la orden se limita a adaptar medicamentos sin que incida en su fabricación, dispensación y suministro.

**TERCERO** .- Los quebrantamientos de forma que se denuncian en los motivos primero y segundo del escrito de interposición no pueden ser estimados, porque la sentencia no ha vulnerado sus normas reguladoras, respecto de la congruencia y motivación.

A) La exigencia de la *congruencia* de la sentencia, en su vertiente *omisiva* , no ha sido lesionada, porque es cierto que la demanda se fundaba sobre tres motivos de impugnación --la vulneración del reparto competencial entre el Estado y Comunidades Autónomas, la reserva de ley y el principio de jerarquía normativa--, pero también es cierto que la sentencia contiene una respuesta a dichas cuestiones o motivos impugnatorios.

Concretamente, en el fundamento de derecho tercero, la sentencia contrasta la regulación de la orden impugnada con la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y llega a la conclusión de que no ha habido contradicción entre ambos textos normativos (aunque no aluda expresamente en su examen al principio de jerarquía normativa) y que la orden impugnada no ha invadido el ámbito propio de la expresada Ley 29/2006 (aunque tampoco en su análisis aluda a la reserva de ley). Por eso, al concluir el fundamento de derecho tercero señala que " *de cuanto se lleva expuesto, conviene concluir en la inexistencia de infracción de las normas competenciales y de los principios de reserva de ley y jerarquía normativa* ".

La sentencia, desde luego, podía haber seguido una sistemática más acorde con la naturaleza de los motivos de impugnación invocados, examinando los mismos de manera separada, evitando mezclas y confusiones sobre las razones de su desestimación, pero ello no acarrea la incongruencia omisiva de la sentencia ni la lesión de los artículos 24.1 y 120.3 de la CE , 33.1 y 67 de la LJCA y 218 de la LEC .

B) La infracción de la exigencia constitucional de la motivación de las sentencias tampoco puede ser acogida por esta Sala.

Así es, el deber de motivación de las sentencias --previsto en los artículos 248.3 de la LOPJ y 248 de la LEC -- constituye una exigencia constitucional expresamente recogida en el artículo 120.3 de la CE , sobre el que se proyecta la tutela judicial efectiva del artículo 24.1 de la CE , del que es una exigencia implícita. Este deber de motivación cumple un doble propósito, de un lado, pone de manifiesto por qué se ha realizado una determinada interpretación y aplicación de la ley de suerte que se permite a los destinatarios conocer y comprender su contenido; y, de otro, hace posible comprobar que el razonamiento --o la decisión sin más-- no es arbitrario, caprichoso o irrazonable, permitiendo su revisión en vía de recurso.

Pues bien, en el caso examinado la sentencia explica de modo sucinto, aunque bastante, las razones por las que desestima el recurso contencioso administrativo. Razones que han sido comprendidas por las partes, a tenor de sus escritos de impugnación y oposición, y combatidas por la recurrente en el motivo tercero del recurso de casación. Es cierto que la sentencia también podría haber profundizado en los motivos de la desestimación del recurso, ahondado en las cuestiones que se suscitaban en la instancia, pero ello no convierte a dicha resolución en inmotivada cuando en su texto contiene, de modo escueto pero comprensible y suficiente, las razones por las que desestima el recurso contencioso administrativo.

También resulta exigible, acorde con la naturaleza y contenido de la exigencia de motivación, que el razonamiento que en ella se contiene no sea arbitrario, ni irrazonable, ni incurra en un error patente ( STC 63/2004, de 19 de abril ), lo que no sucede en este caso, pues al socaire de la insuficiente motivación sobre la seguridad de los medicamentos, sobre la naturaleza jurídica de las **unidades** creadas o, en fin, sobre el título competencial que ampara la orden recurrida, lo que se pretende es que medie una exacta correlación, un paralelismo en la forma y en el fondo, entre los fundamentos de la demanda y los de la sentencia recurrida, de manera que ésta deba seguir la estructura del primero, lo que no puede entenderse incluido en la exigencia de motivación que ahora examinamos.

**CUARTO** .- El motivo tercero, recordemos, al amparo del artículo 88.1.d) de la LJCA , reprocha a la sentencia la lesión de los artículos 149.1.16ª de la CE , 2.6 , 19.8 y 63 de la Ley 29/2006, de 26 de julio , sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Se sostiene que la sentencia ha incurrido en las infracciones denunciadas cuando no repara que la Orden impugnada en la instancia ha invadido la competencia exclusiva del Estado al incidir en la seguridad de los productos farmacéuticos ex artículo 149.1.16ª de la CE . Del mismo modo que, respecto de la fabricación y dispensación de medicamentos, ha vulnerado lo dispuesto en la ya citada Ley 29/2006 que exige autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para realizar procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta de medicamentos.

El motivo ha de ser estimado por las razones que expresamos en los fundamentos siguientes.

**QUINTO** .- Conviene analizar, antes de nada, las líneas generales de Orden 14/2010, de 1 de septiembre, *por la que se regula el procedimiento de autorización y de funcionamiento de las **unidades farmacéuticas de adaptación de dosis*** .

En el preámbulo de la ley se señala que lo que se pretende es crear unas *estructuras especializadas (...)* con las que podrían contratar los hospitales y centros sociosanitarios, a través de sus Servicios Farmacéuticos, de tal forma que supusiera una mejora en la seguridad y, por tanto, en la calidad, de esta actividad de soporte, de la atención farmacéutica que desarrollan .

Estas estructuras, denominadas **unidades farmacéuticas de adaptación de dosis (UFAD)**, se dedicarán, a tenor del articulado de dicha orden, a " *adaptar* " medicamentos ya autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (artículo 1). Los medicamentos " *adaptados* " se destinarán a entidades que ostenten la condición de centros o establecimientos sanitarios (artículo 2).

La primera pregunta que surge, por tanto, es qué es una " **adaptación de medicamentos** ". Pues bien, esta **adaptación** se define en el artículo 3 de la orden como la " *manipulación de un medicamento autorizado partiendo desde la presentación comercializada por el laboratorio titular y/o fabricante, hasta la obtención de una **unidad** que permita ser administrada directamente al paciente. Dentro de este concepto se incluye también el ajuste de **dosis*** " .

Aclarando el artículo 4.1 que la actividad de **adaptación** comprende también la *manipulación* de medicamentos para adecuarlos en **dosis** y vehículo de administración. Esta manipulación, a su vez, incluye la *reconstitución* de los medicamentos, la *extracción* de la cantidad necesaria hasta obtener las **dosis** prescritas, o la *disolución y/o introducción* de las **dosis** en los vehículos de dispositivos necesarios (bolsas IV, reservorios, infusores, cassettes, entre otros).

**SEXTO** .- Las funciones que, al amparo de la denominada "**adaptación**" de medicamentos, autoriza la orden impugnada en la instancia se adentran en el ámbito de la competencia exclusiva del Estado, prevista en el artículo 146.1.16ª de la CE respecto de la " *legislación sobre productos farmacéuticos* ". Teniendo en cuenta que esta disposición general produce una relevante innovación en el ordenamiento jurídico respecto del itinerario que recorren los medicamentos hasta llegar al consumo por el paciente.

Recordemos que esta competencia sobre productos farmacéuticos es independiente de la competencia, también incluida en el citado artículo 149.1.16ª de la CE , sobre las " *bases y coordinación general de la sanidad* ". Respecto de esta segunda se permite la participación de las Comunidades Autónomas, pero respecto de la primera (la legislación sobre productos farmacéuticos) su intervención se limita a la ejecución de materias.

En este sentido, el título relativo a la *legislación sobre productos farmacéuticos* tiene un carácter reforzado, al ser titular el Estado de una competencia más amplia, que se extiende a la *plenitud legislativa* , en lo relativo a esta regulación de los productos farmacéuticos, y que encuentra su justificación en la potencial peligrosidad de estos productos, según declara la STC 152/2003, de 17 de julio .

Es más, esta STC 152/2003 declara que la Ley del Medicamento, entonces vigente, había realizado una *regulación completa* del régimen jurídico de los " *productos farmacéuticos* ", en concordancia con el artículo 149.1.16ª de la CE , regulación que puede extenderse incluso al ámbito reglamentario, pues la expresión " *legislación* " debe entenderse en sentido material.

Ya señalamos, en Sentencia de 5 de noviembre de 1999 (recurso contencioso administrativo nº 238/1997 ), que la materia de " *productos sanitarios* " es más amplia que la que posee el Estado con carácter general sobre el sector sanitario, pues el Estado tiene reservada toda la " *legislación* ", concepto que comprende tanto la función legislativa como reglamentaria.

Si atendemos, además, al contenido propio de este título competencial, nos encontramos que la " *legislación sobre productos farmacéuticos* " comprende, como declara la STC 98/2004, 25 de mayo , la << *ordenación de los medicamentos en cuanto "sustancias" cuya fabricación y comercialización está sometida -a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia- al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen* >>.

Acorde con la doctrina que exponemos, las actividades que se describen en los artículos 3 y 4 de la Orden resultan incompatibles, por tanto, con el reparto de competencias previsto en la Constitución , en concreto con la competencia exclusiva del Estado sobre la " *legislación sobre productos farmacéuticos* ", pues la disposición general impugnada en la instancia pretende ser una suerte de desarrollo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, lo que vulnera la competencia exclusiva del Estado en esta materia. Teniendo en cuenta que las actividades de "**adaptación**" y "manipulación" de medicamentos que ampara dicha Orden (permitiendo la creación de esas estructuras que intermedian en el proceso de suministro de medicamentos) pueden incidir en la seguridad de los productos farmacéuticos (como reconoce el propio preámbulo de la Orden), y en las garantías a que debe someterse esa actividad potencialmente peligrosa.

No obsta a lo expuesto que el Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana incluya en el artículo 49.19 la competencia en materia de ordenación farmacéutica, pues se hace " *sin perjuicio de lo que dispone el número 16 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución Española* ".

No está de más añadir, en fin, que la Administración recurrida no señala al amparo de que título competencial se ha dictado dicha disposición, ni en el preámbulo de la misma se hace referencia alguna, más allá de la cita a la Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión en el Sistema Nacional de Salud y a la Ley 3/3003, de 6 de febrero, de Sanidad de la Comunidad Valenciana. En definitiva, no se indica el soporte de la innovación que se introduce en el ámbito de los productos farmacéuticos.

**SÉPTIMO** .- Descendiendo del contraste de la Orden con el reparto de competencias previsto en la Constitución, al contraste con la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la conclusión que alcanzamos también desemboca en la nulidad de la Orden.

Así es, el artículo 63.1 de la Ley, que se enmarca en el Título IV sobre las *garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos*, se dispone que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos, o *a cualquiera de los procesos que esta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta* , deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las funciones que comprende la "**adaptación**" de **dosis** de medicamentos, como su "manipulación", el cambio del vehículo de administración, la reconstitución o la extracción de cantidades, entre otras, se incluyen en los procesos de fraccionamiento y acondicionamiento de un medicamento y similares, a que se refiere el

citado artículo 63.1, que tiene, como hemos señalado, vocación de extender el amplio término de la fabricación a *cualquiera de los procesos que esta pueda comprender*.

Del mismo modo que cuando se regulan las *garantías* de abastecimiento y dispensación de los medicamentos, en el artículo 2 de la mentada Ley 29/2006, se establece, en el apartado 6, que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponde exclusivamente a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

**OCTAVO** .- Por lo demás, el informe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de fecha 12 de febrero de 2010, puso evidentes reparos al entonces proyecto de orden. Señalaba dicho informe que " *la norma prevé regular una actividad que, siendo de preparación de medicamentos, no se lleva a cabo en farmacias ni en hospitales* ", lo que, a su juicio, " *no encuentra cabida en las disposiciones contempladas en la Ley 29/2006 (...) puesto que la citada ley, sólo contempla como posibles fabricantes de medicamentos a los laboratorios farmacéuticos en su artículo 63 (debiendo disponer de autorización previa de la AEMPS) y a los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia* ". Igualmente se indica que las **UFAD (unidades farmacéuticas de adaptación de dosis)** que crea la orden impugnada en la instancia, no pueden elaborar medicamentos, ni proceder a su manipulación pues, además de contravenir lo dispuesto en la expresada Ley 29/2006, plantea la cuestión relativa a la " *responsabilidad que tendría el titular de la autorización de comercialización ante un problema de calidad derivado de la manipulación efectuada por la UFAD* ". Y es que no parece necesario insistir en las labores potencialmente peligrosas que conlleva la manipulación de medicamentos.

Por cuanto antecede, procede declarar haber lugar a la casación, y estimar el recurso contencioso administrativo.

**NOVENO**.- De conformidad con el artículo 139.2 de la LRJCA no se hace imposición de costas.

Por todo ello, en nombre de S. M. el Rey y en el ejercicio de la potestad que, emanada del pueblo español, nos concede la Constitución.

## FALLAMOS

Que **ha lugar** al recurso de casación interpuesto por la representación procesal del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante, contra la Sentencia de 7 de junio de 2013, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana en el recurso contencioso administrativo nº 996/2010. Sentencia que se casa y anula.

Se **estima recurso contencioso administrativo** interpuesto contra la Orden 14/2010, de 1 de septiembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se regula el procedimiento de autorización y funcionamiento de las **unidades farmacéuticas de adaptación de dosis (UFAD)**, declarando su nulidad por no ser conforme con el ordenamiento jurídico.

**No se hace imposición de costas** .

Publíquese esta sentencia conforme establece el artículo 72.2 de la LJCA .

Así por esta nuestra sentencia, que deberá insertarse por el Consejo General del Poder Judicial en la publicación oficial de jurisprudencia de este Tribunal Supremo, definitivamente juzgando lo pronunciamos, mandamos y firmamos Segundo Menendez Perez Luis Maria Diez-Picazo Gimenez Maria del Pilar Teso Gamella Jose Luis Requero Ibañez Ramon Trillo Torres **PUBLICACIÓN**.- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por la Excm. Sra. D<sup>a</sup> Maria del Pilar Teso Gamella, estando constituida la Sala en Audiencia Pública, de lo que certifico.