

T.S.J.BALEARES SALA CON/AD  
PALMA DE MALLORCA  
SENTENCIA: 00124/2006  
SENTENCIA Nº 124

En la Ciudad de Palma de Mallorca a nueve de febrero de 2006.

ILMOS SRS.  
PRESIDENTE

D. [REDACTED]

MAGISTRADOS

D. [REDACTED]

D. [REDACTED]

Vistos por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Illes Balears los autos nº 1.049/2003, dimanantes del recurso contencioso administrativo seguido a instancias de D. [REDACTED], representado por la Procuradora Doña [REDACTED] Administración demandada la COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LES ILLES BALEARS, representada y asistida de la Sra. Abogada de esta Administración pública.

Constituye el objeto del recurso una resolución dictada el ocho de abril de 2003 por el Sr. Director General de Evaluación y Acreditación - que ha sido ratificada el veintisiete de mayo de ese año, en el ámbito de un recurso de alzada, por la Sra. Consellera de Salud y Consumo -.

Esta resolución impone al Sr. [REDACTED] una sanción económica de 2.400 € al entender que esta persona física ha desarrollado dos conductas ilícitas en materia sanitaria consistentes en: - **la comercialización de productos sanitarios a pesar de que dispone de una incompatibilidad profesional para desarrollar, esa actividad mercantil dada su condición de médico en ejercicio; - y, luego, por la falta de cumplimiento del deber de comunicación a las autoridades sanitarias en lo que hace a un negocio de su propiedad dedicado a la actividad de Ortopedia sito en la calle [REDACTED]**

La cuantía se fijó en 2.400 €

El procedimiento ha seguido los trámites del ordinario.

Ha sido Magistrado Ponente el Ilmo. Sr. D. [REDACTED], quien expresa el parecer de la Sala.

#### ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. Interpuesto el recurso por la parte actora, se le dio traslado procesal adecuado, ordenándose reclamar el expediente administrativo.

SEGUNDO. Recibido el expediente administrativo, se puso de manifiesto el mismo en Secretaría a la parte recurrente para que formulara su demanda, lo que así hizo en el plazo legal, alegando los hechos y fundamentos de derecho que tuvo por conveniente, suplicando a la Sala que se dictase sentencia estimatoria del mismo, por ser contrario al ordenamiento jurídico, el acto administrativo impugnado.

TERCERO . Dado traslado del escrito de la demanda a la representación de la administración demandada para que contestara, así lo hizo en tiempo y forma oponiéndose a la misma y suplicando se dictara sentencia confirmatoria de los acuerdos recurridos.

CUARTO . Recibido el pleito a prueba se practicó la propuesta con el resultado que obra en autos.

QUINTO . Declarada conclusa la discusión escrita, se ordenó traer los autos a la vista, con citación de las partes para sentencia. Se ha señalado para la votación y fallo del recurso el día

#### FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- D. [REDACTED] cuestiona en este proceso la adecuación a derecho de una resolución dictada el 8 de abril de 2003 por el Sr. Director General de Evaluación y Acreditación - que ha sido ratificada el 27 de mayo de ese año, en el ámbito de un recurso de alzada, por la Sra. Consellera de Salud y Consumo -.

Esta resolución impone al Sr. [REDACTED] una sanción económica de 2.400 € al entender que esta persona física **ha desarrollado dos conductas ilícitas en materia sanitaria consistentes en la comercialización de productos sanitarios a pesar de que dispone de una incompatibilidad profesional para desarrollar esa actividad mercantil dada su condición de médico en ejercicio; y, luego, por la falta de cumplimiento del deber de comunicación a las autoridades sanitarias en lo que hace a un negocio de su propiedad dedicado a la actividad de Ortopedia sito en la calle [REDACTED]**. En concreto, los enunciados normativos que se estiman vulnerados son los vigentes en el artículo 4º de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y 14 y 16.ª y 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios:

- "Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de las actividades públicas, el ejercicio de la medicina , odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios".

- "La distribución y venta estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente (...) A tal efecto, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades lo comunicarán previamente a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma, mediante escrito en el que se haga constar ...".

Por lo que hace al presupuesto fáctico determinante de esta atribución sancionadora, éste aparece en la muy detallada resolución administrativa de instancia (aunque también la que se dictó en la sede del recurso de alzada contesta , de forma específica, a los argumentos vertidos por D. [REDACTED]. Haciendo una rápida glosa de los datos que en ella obran y de las piedras angulares sobre las que se articula la decisión de imponer al ahora

demandante una pena de 2.400 € éstos son los de: - declaraciones realizadas por los servicios de inspección de la Consellería de Sanidad y Consumo, con remisión parcial a los datos que aparecen en las actas de control que se prestaron por los mismos; - reconocimiento inicial del interesado de haber mantenido una conducta que cuenta con unos trazos objetivos diversos a la de **simple venta al usuario final de productos ortopédicos** (como alegará, luego, en la propia sede administrativa y como trata de demostrar en este espacio judicial; - certeza en lo relativo a la falta de cualquier tipo de comunicación atendida al inicio del funcionamiento de una actividad **cuyos trazos de mercantilidad no ofrecen duda alguna** (el negocio de Ortopedia sito en la calle [REDACTED], por lo que éstos se encuentran sometidos a las exigencias legales que impone el Real Decreto 414/1996 - tanto la existencia de una situación de riesgo sanitario como el propio índice de reprochabilidad subjetiva de la conducta mantenida impiden hacer uso del principio de proporcionalidad a los efectos de situar la medida punitiva en el grado mínimo correspondiente a las infracciones leves cuyo marco sectorial sea el sanitario.

En los propios términos (esenciales) del acuerdo de 08/04/2003:

- "... no cabe dudar del carácter comercial de la actividad puesto que el funcionamiento de un establecimiento de ortopedia representa siempre una actividad comercial o mercantil, tanto si se limita a una puesta en servicio como si, a mayor abundamiento se extendiera a una distribución".

- "... Posteriormente , en el escrito suscrito por el Dr. [REDACTED], de 22-02-2002 niega que se trate de una consulta, afirmando que se trata de una "trastienda" que utiliza como despacho administrativo, recepción de clientes y proveedores. Manifiesta que "También se utiliza como apartado para probar fajas, corsés, realizar podogramas".

- "... En cuanto al material de cura existente en el lugar, productos antisépticos, camilla, botellas de oxígeno , ambú, vendas de softán (...) manifiesta

"Todo se utiliza para la confección de los moldes enyesados para la fabricación de los corsés rígidos tipo Milwuki y otros modelos parecidos que ahora no viene al caso especificar. La camilla es para acomodar a los clientes, mientras se les realiza los trabajos de ortopedia, como la toma de muestras para podogramas, etc".

- "... Visto lo expuesto, resulta manifiesta la contradicción del Dr. [REDACTED] (...) con los siguientes escritos presentados".

- "... ha quedado acreditado documentalmente que no consta documentación alguna al respecto de la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo".

- "... No procede cuantificar en mínimo grado las sanciones (...) se desprende, además de un **riesgo sanitario derivado del incumplimiento de la normativa sanitaria vigente, una intencionalidad en su comisión puesto que el titular de un establecimiento de ortopedia, que además es médico en ejercicio , debe conocer y está obligado a cumplir las normas sanitarias que regulan el establecimiento sanitario que regenta**".

SEGUNDO.- De conformidad con las alegaciones que recoge el escrito de demanda, la acción mantenida por la Administración sanitaria (a) se ha desarrollado más allá de las estrictas lindes temporales que establece el ordenamiento jurídico - con remisión a la Ley autonómica 3/2003- todo ello sobre la base del espacio que media entre la fecha de levantamiento del acta de infracción 2.440/2002 (el 14 de febrero de ese año) y la del procedimiento sancionador, lo que se produjo el 14 de octubre de 2002.

Luego, estima que (b) el Sr. [REDACTED] en ningún momento se ha dedicado a desarrollar una actividad de comercialización de productos sanitarios, al limitarse éste a vender tales productos al "usuario final" del mismo, sin proceder al seguimiento de actividad alguna de "distribución inicial" que es lo prohibido por la normativa sectorial aplicable, y coincidiendo el sentido del término comercialización con:

"La primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario , no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución, o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado" (rt. 3 H) contenido en el Real Decreto 414/1996 , de 1 de marzo.

Y es que, según la defensa en juicio de esa parte procesal, dicha normativa escinde, con suficiente precisión, el régimen jurídico que corresponde a la comercialización de aquél que cabe asignar a la puesta en servicio, enunciándose el ámbito social al que alcanza este término por el art. 3º , letra I de los que contiene el R.D. de 01/03/1996 "la fase en la que un producto que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final por primera vez".

Los datos probatorios que obran en la controversia permiten arribar a la conclusión de que (c) el peticionario de la heterotutela judicial en ningún momento mantuvo una actividad material de fabricación de corsés, todo ello en los términos fácticos que le son imputados por la Administración autonómica: "... Así, consta en autos , en el expediente aportado por la Consellería de la CA de las Islas Baleares (documento nº 2, folios 40 al 92) relación de facturas y contratos de suministro y fabricación de productos ortopédicos que el Dr. [REDACTED] tenía concertados con las entidades [REDACTED] ..." (Hecho Tercero, escrito de demanda) y sin que la toma "de medidas a un futuro usuario del producto para encargar su posterior fabricación" equivalga tampoco al mantenimiento de la conducta ilícita que se le asigna.

En cuanto al registro de quienes comercialicen productos sanitarios (d) , entiende que la redacción introducida el 29 de septiembre de 2000 en el seno del enunciado normativo vigente en el artículo 14 del Real Decreto 414/1996 determina que la actividad de registro en la sede de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sólo será exigible, en primer término , a los fabricantes que mantengan una actividad de comercialización en España; y, luego, a los representantes autorizados responsables de la comercialización o importadores de productos fabricados fuera de la Unión Europea. Y, por lo que hace a la obligación vigente en el artículo 16.3- que impone la obligación de comunicar, con carácter previo al inicio de la actividad, la existencia de ésta a las autoridades sanitarias de la comunidad Autónoma - asume que el demandante transgredió dicha prescripción normativa , pero de esa transgresión "en

ningún momento ha sido consciente" D. [REDACTED], circunstancia que, anudada a que la conducta ilícita no pasa de constituir una simple irregularidad y que el local se encontraba abierto al público con poca anterioridad temporal al desarrollo de la visita de control, determina - en entendimiento de la parte actora - la posibilidad de reducir la multa que la Administración sanitaria le ha asignado (1.200 €) al mínimo previsto por el ordenamiento jurídico aplicable.

En los propios términos alegatorios que recoge el escrito de demanda (Hecho Quinto): "... no ha habido en ningún momento intencionalidad de incumplir dicho artículo 16.3 del Real Decreto 414/1.996y que, en todo caso, estaríamos ante una simple irregularidad en la observación (...) teniendo en cuenta, además, que dicho local se abrió al público poco antes de las actuaciones inspectoras, sin que tampoco ello haya tenido trascendencia directa para la salud pública, por lo que estamos ante una infracción de carácter leve, de graduación mínima".

TERCERO.- No accedemos a la pretensión de invalidez jurídica que D. [REDACTED] ha planteado en el proceso 1.049/2003. Y ello es así en función de los siguientes presupuestos justificativos:

1.- En primer término, y por lo que respecta a la caducidad de la acción - que es, más bien, prescripción por el ejercicio tardío de ésta, por cuanto la caducidad se produce en el propio ámbito del expediente administrativo sancionador, una vez iniciado éste y por demora excesiva en su tramitación - la parte actora se ha limitado a citar, in genere, y sin mención alguna de enunciado normativo específico, la ley autonómica 3/2003a los efectos de entender que entre la fecha de desarrollo de la actividad de control seguida por los funcionarios técnicos de la Consellería de Sanidad (14/02/2002) y la de inicio del procedimiento sancionador (14/10/2002) ha transcurrido un espacio temporal que hace que la decisión final que concluyó éste se ve afectada por un supuesto de caducidad. Sin embargo, la falta de cita de precepto normativo singular que, con precisión, establezca un término de prescripción de seis meses (tal como se indica en el escrito de demanda) impone el rechazo de esta causa formal que, para el Sr. [REDACTED], impediría la asignación de una pena de 2.400 € como consecuencia del seguimiento por éste de una conducta ilícita en el ámbito de la sanidad.

En todo caso, el escrito de contestación a la demanda detalla, con la suficiente precisión, los enunciados normativos que para cada una de las dos infracciones que se han asignado a esta persona física determinan el ejercicio dentro del tiempo previsto de la acción para perseguir dichas conductas. Se trata del artículo 111.2 de la Ley del Medicamento, de 20 diciembre 1990 y los arts. 15.3 de la Ley autonómica 12/1999y 17.1.a) de la Ley autonómica 16/2000

"Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la administración la existencia de una infracción (...) hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento"; "Los plazos máximos para dictar y notificar la resolución expresa, en los procedimientos sancionadores (...) son, en todo caso, los siguientes: a) En los procedimientos ordinarios: un año".

2.- Luego , porque discrepamos de la tesis actora a tenor de la que **el concepto de comercialización de productos sanitarios que incluye el artículo 4º de la Ley del Medicamento incluye en su órbita la venta de éstos a los consumidores finales.** Y ello es así en función de esta doble conjunción de argumentos:

- el sentido gramatical y lógico de la palabra comercialización de que hace uso este precepto normativo, al establecer que: "el ejercicio de la medicina, odontología y de la veterinaria son incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios", sin que el significado de esta norma deba completarse con lo dispuesto en una tercera disposición legal a salvo de que la misma fije, con absoluta claridad (y se haya establecido con ese fin clarificador) que la comercialización de productos sanitarios excluye, a radice , la venta de éstos a los usuarios finales de los mismos. Y es que, desde luego, un entendimiento primigenio de esta palabra aboca a un resultado discrepante con aquel que pretende lograrse por el actor en el seno del proceso 1.049/2003.

- el Real Decreto 414/1996 no efectúa esa labor de exclusión a la vista de que la actividad de puesta en servicio - con la que la parte actora asimila las actividades materiales que D. ██████ desarrollaba en la ortopedia sita en la calle ██████ - **no coincide con la de entrega final del producto sanitario al consumidor, al establecer el enunciado normativo al que se adhiere la pretensión invalidatoria que ese producto ha de ser "puesto a disposición del usuario final por primera vez" y no en cualquiera de las ocasiones posteriores en que el mismo - como es lo ordinario - se va vendiendo a los consumidores finales.**

3.- Existe un reconocimiento pleno del demandante en lo que respecta al seguimiento de una actividad de fabricación, al haber manifestado el Sr. ██████ en el escrito que el 22 de febrero de 2002 presentó ante la Consellería de Salud y Consumo que:

"... se trata de la trastienda (...) se utiliza como apartado para probar fajas, corsés , realizar podogramas, tomar medidas para la fabricación de corsés termoconformados (...) Todo se utiliza para la confección de los moldes enyesados para la fabricación de los corsés rígidos tipo Milwuki y otros modelos parecidos que ahora no viene al caso especificar".

El hecho de que esta persona física contratase el suministro de productos sanitarios con terceros - y, desde esa vis, se han acompañado determinados documentos contractuales al expediente administrativo que tienen esa caracterización - y adquiriese dichos productos a entidades que los fabrican o distribuyen carece, per se , de un valor jurídico suficiente como para excluir el efectivo desarrollo de una tercera conducta consistente en la fabricación propia de productos sanitarios por parte de quien queda afectado por un procedimiento sancionador abierto por la Dirección General de Evaluación y Acreditación.

4.- La veraz comisión de la segunda conducta ilícita que se asigna a D. ██████ por este órgano administrativo excluye cualquier análisis relativo a los perfiles fácticos y jurídicos que presenta la misma, y sin que la inexigibilidad de terceras obligaciones de comunicación con otros órganos administrativos excluya el encaje de la siguiente conducta en el enunciado normativo previsto en el artículo 16 del Real Decreto 414/1996

"El Dr. [REDACTED], titular-propietario de la ortopedia [REDACTED] no ha efectuado la preceptiva comunicación administrativa sanitaria de funcionamiento a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma".

5.- En último término, y por lo que hace a la reducción económica de la pena que se ha impuesto a esta persona física, discrepamos también de la tesis actora relativa a la falta de reproche subjetivo de la conducta y de la inanidad dañosa de ésta. Estimamos, por el contrario, que la asignación de la pena en el grado medio - tal como ha acordado la Administración sanitaria - se ajusta, en mejor medida, a las circunstancias que obran en el proceso 1.049/2003, en el que el peticionario de la heterotutela judicial se ha limitado a invocar, con trazos formales, su desconocimiento acerca de la trascendencia jurídica de la conducta que venía manteniendo en el seno de la actividad mercantil de ortopedia que venía desarrollando en [REDACTED], la irrelevancia de esa conducta, ... pero ha sido incapaz de demostrar la veracidad de tales datos cuando - y eso es lo esencial - se trata de un profesional de la medicina que, inexorablemente, ha de conocer cuáles son los presupuestos normativos que ha de cumplimentar para poder mantener una actividad mercantil de Ortopedia.

Como señala la decisión administrativa de instancia:

"... una intencionalidad en su comisión puesto que el titular de un establecimiento de ortopedia, que además es médico en ejercicio, debe conocer y está obligado a cumplir las normas sanitarias que regulan el establecimiento sanitario que regenta".

De conformidad con lo establecido en el artículo 139.1 Ley Jurisdiccional no procede efectuar expresa imposición de las costas procesales causadas en estos autos a ninguno de los litigantes.

FALLAMOS

1.- **DESESTIMAR** el recurso contencioso-administrativo interpuesto por D. [REDACTED] contra una resolución dictada el 8 de abril de 2003 por el Sr. Director General de Evaluación y Acreditación - que ha sido ratificada el 27 de mayo de ese año, en el ámbito de un recurso de alzada, por la Sra. Consellera de Salud y Consumo -.

Esta resolución impone al Sr. omeo una sanción económica de 2.400 € al entender que esta persona física ha desarrollado dos conductas ilícitas en materia sanitaria.

2.- **ESTABLECER** la conformidad a derecho de estos actos administrativos.

3.- **NO EFECTUAR** expresa imposición de las costas procesales causadas en el proceso a ninguno de los litigantes.

Contra la presente sentencia no cabe recurso ordinario alguno.

Así por esta nuestra sentencia de la que quedará testimonio en autos para su notificación, la pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada que ha sido la anterior sentencia por el magistrado de esta Sala Ilmo. Sr. D. [REDACTED] que ha sido ponente en este trámite de audiencia Pública, doy fe. El Secretario, rubricado.

PUBLICACIÓN: En la misma fecha fue leída y publicada la anterior resolución por el Ilmo. Sr/a. Magistrado que la dictó, celebrando Audiencia Pública.  
Doy fe.

DILIGENCIA: Seguidamente se procede a cumplimentar la notificación de la anterior resolución. Doy fe.