



Roj: **STS 5384/2015** - ECLI: **ES:TS:2015:5384**

Id Cendoj: **28079130042015100374**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **15/12/2015**

Nº de Recurso: **514/2013**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **CONTENCIOSO**

Ponente: **JOSE LUIS REQUERO IBAÑEZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a quince de Diciembre de dos mil quince.

VISTO por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, constituida en su Sección Cuarta por los Magistrados indicados al margen, el recurso contencioso-administrativo número **514/2013** interpuesto por la Procuradora doña Consuelo Rodríguez Chacón en representación de la **FEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE MAYORISTAS DISTRIBUIDORES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y PRODUCTOS PARAFARMACÉUTICOS (FEDIFAR)** contra el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. Han comparecido como partes demandadas la Administración General del Estado, representada y asistida por el Abogado del Estado, y FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (FARMAINDUSTRIA) representada por la Procuradora doña Cristina María Deza García y asistida de Letrado.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La Procuradora doña Consuelo Rodríguez Chacón en representación de la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos (en adelante FEDIFAR) interpuso el 19 de diciembre de 2013 ante esta Sala recurso contencioso-administrativo contra el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO.- Presentado, admitido a trámite el presente recurso jurisdiccional y anunciado en los Diarios Oficiales, se reclamó el expediente administrativo y recibido, se confirió traslado del mismo a la demandante para que en el plazo legal formulase demanda, lo que hizo el 30 de junio de 2014.

TERCERO.- La parte demandante basa su demanda, en esencia, en los siguientes razonamientos:

1º Nulidad del Real Decreto 782/2013 por ser contrario al principio de legalidad y jerarquía normativa ya que no contiene el necesario desarrollo del derecho de suministro reconocido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, Ley de Garantías), frustrando la finalidad y mandato del artículo 70.2 sobre el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios y, por tanto, el propósito del artículo 149.1.16ª de la Constitución de mantener la uniformidad en la ordenación jurídica de la materia, que sólo mediante la conexión entre ley y reglamento puede lograrse.

2º Infracción del artículo 103.1 de la Constitución y el artículo 43 del mismo texto sobre la protección de la salud pública en la que debe participar de forma importante el almacén mayorista.

3º Nulidad del Real Decreto 782/2013 porque es contrario con el principio de continuidad en la prestación del servicio (artículo 2.2 de la Ley de Garantías) ya que deja en manos de los fabricantes la elección de la forma de llevar a cabo la distribución de sus productos y priva a los distribuidores de los mecanismos necesarios para exigir su abastecimiento en los casos en los que las oficinas de farmacia les hacen pedidos para atender



la demanda de los pacientes, permitiendo así que por decisiones unilaterales de los laboratorios se pueda quebrantar el principio de continuidad mencionado.

4º Nulidad del Real Decreto 782/2013 porque puede implicar violación de normas de derecho de la competencia.

5º Nulidad del Real Decreto 782/2013 por resultar contradictorio con el marco legal establecido en materia de infracciones en la Ley de Garantías porque no desarrolla en qué condiciones los almacenes de distribución deben disponer de unas existencias para la prestación de sus servicios y -sobretudo- cómo van a poder conseguir dichas existencias si el laboratorio no está dispuesto a suministrárselas.

CUARTO.- Según lo expuesto anteriormente es pretensión de la actora que se anule el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, por la falta de desarrollo de derechos reconocidos en los artículos 68 y 70 de la Ley 29/2006, de 29 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

QUINTO.- Por Diligencia de ordenación de 2 de julio de 2014 se acordó conferir al Abogado del Estado el plazo de veinte días para contestar a la demanda, lo que efectuó en escrito presentado el 30 de enero de 2015 en el que solicitó la inadmisión del recurso o, en su defecto, su desestimación con imposición de costas ala recurrente, por los motivos que constan en su escrito.

SEXTO.- Por Diligencia de ordenación de 3 de febrero de 2015 se acordó conferir al FARMAINDUSTRIA el plazo de veinte días para contestar a la demanda, lo que efectuó en escrito presentado el 5 de marzo de 2015 en el que solicitó su desestimación con imposición de costas a la actora por las razones contenidas en su escrito.

SÉPTIMO.- Por Auto de 21 de mayo de 2015 se acordó no haber lugar al recibimiento del pleito a prueba.

OCTAVO.- Por diligencia de ordenación de 8 de junio de 2015 se concedió a las partes el plazo sucesivo de diez días conforme determina el artículo 64 de la Ley de esta Jurisdicción para que evacuaran el trámite de conclusiones sucintas, con el resultado que consta en las actuaciones.

NOVENO.- Concluidas las actuaciones, mediante providencia de 29 de octubre de 2015 se designó Magistrado Ponente al Excmo. Sr. D. Jose Luis Requero Ibañez y se señaló para votación y fallo de este recurso el día 9 de diciembre de 2015 fecha en que tuvo lugar el acto.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Jose Luis Requero Ibañez, Magistrado de la Sala quien expresa el parecer de la misma conforme a los siguientes

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Es pretensión de la parte demandante que se declare la nulidad del Real Decreto impugnado porque no desarrolla el mandato del inciso final del artículo 70.2 de la Ley de Garantías según el cual « *El Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios* ». Debe significarse que la Ley de Garantías ha sido derogada por el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y que ese artículo 70.2 inciso final es ahora el artículo 69.2 inciso final.

SEGUNDO.- Plantea la Abogacía del Estado la inadmisibilidad del recurso conforme al artículo 69.c) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (en adelante, LJCA), al pretenderse la nulidad de ese Real Decreto en su conjunto y no de preceptos concretos, inadmisibilidad que se rechaza. En efecto, la inadmisibilidad que regula el artículo 69.c) concurre cuando el acto o disposición son irrecurribles y el Real Decreto impugnado es recurrible en su conjunto, cosa distinta es por qué se impugna. Así cabe impugnarlo en su conjunto alegando, por ejemplo, la falta de competencia de quien lo dicta o por infracción del procedimiento de elaboración, pero que esa impugnación global se base en que no desarrolla el artículo 70.2 de la Ley de Garantías, es cuestión ligada al fondo del asunto, en concreto a las llamadas omisiones reglamentarias.

TERCERO.- Por otra parte que se esté ante la impugnación de una suerte de inactividad y que, según la Abogacía del Estado, debió seguirse el trámite del artículo 29 de la LJCA, tampoco hace inadmisibile el recurso. Primero porque tal alegato más que una causa de inadmisibilidad plantea un problema de inadecuación de procedimiento y, sobre todo, porque la inactividad en que hubiere incurrido el Gobierno en el ejercicio de la potestad reglamentaria lleva de nuevo a la cuestión de fondo: si desde el apoderamiento genérico que da la Disposición final quinta de la Ley de Garantías y desde el mandato del artículo 70.2, cabe deducir la obligación de acometer el desarrollo normativo que lleva a la demandante a impugnar el Real Decreto no por lo que regula, sino por lo que no regula.



CUARTO.- En cuanto a ese fondo, la parte demandante parte de la premisa de que el artículo 70.2 de la Ley de Garantías regula un derecho que precisa de ese desarrollo reglamentario y la falta de tal desarrollo impide a los almacenes mayoristas cumplir las obligaciones de abastecimiento a las oficinas de farmacia. Por tanto, al no regular el deber de los laboratorios de suministrar a los almacenes mayoristas distribuidores, no regula su correlativo derecho, sin que se garantice que todos y cada uno de los medicamentos autorizados estén a disposición de las oficinas de farmacia para que cualquier usuario tenga inmediato acceso a estos cuando se necesiten.

QUINTO.- Sobre las llamadas omisiones reglamentarias hay jurisprudencia constante pudiendo citarse, en otras, las Sentencias de la Sección Tercera de 13 de octubre de 2015 (recurso de casación 366/2013) o las de esta Sección de 3 de mayo de 2012, 27 de noviembre de 2012 (recursos contencioso-administrativos 29/2008 y 617/2011); 5 de diciembre de 2013 (recurso de casación 5886/2009); 26 de junio, 10 y 11 de noviembre de 2015 (recursos de casación 2936/2013 y contencioso-administrativos 388 y 387/2014, respectivamente). Debe significarse que la Sentencia de 10 de noviembre de 2015 fue dictada en el recurso promovido por la ahora demandante contra el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, en cuanto al sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos, alegando también la infracción del principio de continuidad en la prestación del servicio y el deber legal de garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor (artículos 2.2 y 93.3 Ley de Garantías).

SEXTO.- Conforme a esa jurisprudencia esta Sala entiende que el control judicial de esa omisión si bien no es rechazable de raíz, sí debe entenderse restrictivamente y exento de obstáculos. Estos vienen dados por problemas de legitimación, por el carácter revisor de esta jurisdicción y por la consideración de la potestad reglamentaria como facultad político-normativa de ejercicio discrecional. En este sentido, la impugnación del incumplimiento de dictar una norma no puede llevar el control judicial de la potestad reglamentaria al punto de forzar el ejercicio de esa potestad en un sentido predeterminado, aunque sea porque está expresamente prohibido tal tipo de pronunciamiento por el artículo 71.2 de la LJCA según el cual « *los órganos jurisdiccionales no podrán determinar la forma en que han de quedar redactados los preceptos de una disposición general en sustitución de los que anulen ...* ».

SÉPTIMO.- Como se ha dicho, esta jurisdicción no excluye de raíz el control de las omisiones reglamentarias. Así hay que diferenciar entre la omisión consistente en que la Administración no dicta la norma que debía dictar pese a existir un mandato legal expreso de aquellos otros casos en que la disposición se ha dictado, pero ha omitido aspectos concretos de obligada regulación, lo que es distinto de los supuestos de omisión impropia, esto es, que se identifique la omisión con una regulación en los términos no deseados por el demandante. De esta manera esta Sala tiene dicho que la omisión reglamentaria es ilegal en dos casos: o cuando se incumple la obligación de regular, expresamente prevista y ordenada por la ley o norma objeto de desarrollo, ejecución o trasposición, cuando la omisión supone « *la creación implícita de una situación jurídica contraria a la Constitución o al ordenamiento jurídico* ».

OCTAVO.- Tiene también dicho esta Sala que en los casos de omisión reglamentaria proscrita, el restablecimiento de la supremacía de la norma de rango superior infringida por omitirse un desarrollo normativo, puede « *consistir en negar simplemente eficacia jurídica al efecto derivado de dicho silencio del reglamento contrario al ordenamiento jurídico* » (cf. Sentencia de 8 febrero de 2011, recurso contencioso-administrativo 203/2007). La razón es la ya expuesta: incumplido el deber legal de dictar una norma, es difícil admitir que el tribunal pueda salvar tal omisión hasta el punto de que el tribunal dé un determinado contenido al reglamento omitido o al precepto reglamentario que incurre en infracción omisiva, pues, como resulta del artículo 71.2.

NOVENO.- De esa jurisprudencia se deduce que la omisión reglamentaria ilícita tiene un margen de apreciación muy concreto y no puede identificarse, por ejemplo, con la negativa, expresa o presunta, a acometer una regulación instada desde el ejercicio del derecho de petición; tampoco cabe hablar de una omisión reglamentaria con alcance anulatorio respecto del contenido explícito de lo regulado, cuando lo que el interesado califica y advierte como omisión reglamentaria no es otra cosa sino su discrepancia con lo expresamente regulado porque no se ha incorporado en la norma lo deseado por ese administrado.

DÉCIMO.- Dicho esto, hay que tener presente que la Ley de Garantías continúa en el paradigma del régimen de distribución que ya estaba iniciado en la anterior normativa y que se basa en la libre forma de organizar tal distribución, conjugando esa libertad con la garantía de la suficiencia del suministro y, en definitiva como resultado final, del abastecimiento a las oficinas de farmacia, luego a los usuarios finales. Así y en lo que ahora interesa a este pleito, la distribución se organiza según el artículo 1.2 del Real Decreto a través de entidades de distribución entre las que están los almacenes mayoristas junto con los propios laboratorios con autorización de comercialización (artículo 68.1 de la Ley de Garantías).



UNDÉCIMO.- La recurrente no niega esas distintas formas de organizar la distribución ni, por tanto, que la puedan hacer los laboratorios directamente: lo que pretende es que cuando las oficinas de farmacia se abastezcan por almacenes mayoristas, estos tengan garantizado el derecho al suministro por los laboratorios, de lo que se deduce que su pretensión sea que tal garantía se desarrolle y concrete reglamentariamente, lo que no hace el Real Decreto impugnado. Este planteamiento debe conciliarse con la jurisprudencia ya expuesta sobre omisiones reglamentarias y exige indagar sobre si esa omisión es ilícita, si es capaz de integrar el artículo 60.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, Ley 30/1992).

DUODÉCIMO.- El artículo 70.2 de la Ley de Garantías erige al Gobierno en garante del suministro a los almacenes mayoristas, lo que *ex lege* se califica como un derecho. El origen del inciso final del artículo 70.2 fue recordado por la Sentencia de la Audiencia Nacional de 16 de marzo de 2011 (apelación 367/2010) y que es citada por los demandados. Se dice en esa Sentencia que « *fue consecuencia de la enmienda 489 del Grupo parlamentario Catalán que propuso sin especial matiz* » el texto finalmente resultante, de lo que deja constancia no sin dejar de añadir que « *ciertamente hubiera sido deseable que más que insertar sin más la enmienda, se hubiera perfilado mejor ese mandato de garantía ...* » pues el artículo 70.2 se salda con un mandato al Gobierno de velar por ese derecho al suministro.

DÉCIMO TERCERO.- El juicio en abstracto del Real Decreto impugnado, tal y como lo plantea la demandante, exige partir de un dato: que sin olvidar el régimen general de distribución, la apelación que hace el artículo 70.2 al Gobierno no es identificable con una disposición final que ordene un desarrollo reglamentario. Se está, más bien, ante una directriz ciertamente difusa que atribuye al Gobierno la función de "velar", expresión que en lo jurídico no se compadece con una concreta potestad. Se le erige más bien en vigilante de esa suficiencia, lo que no tiene que pasar, necesariamente, por un desarrollo reglamentario, luego cabe que ese "velar" se satisfaga mediante el ejercicio de otras potestades, por ejemplo, de policía, esto es, de inspección, control y, en su caso, sanción.

DÉCIMO CUARTO.- Dicho lo que antecede, la funcionalidad del mandato del artículo 70.2 y su encaje en el sistema de la Ley de Garantías aleja los términos del pleito de la apreciación de una omisión reglamentaria ilícita referida al conjunto del Real Decreto, para discurrir por el de las garantías normativas, técnica mediante la que se persigue preservar un fin objeto de tutela jurídica. En este caso el objeto de lo garantizado es la satisfacción del derecho de los almacenes mayoristas a la suficiencia del suministro por los laboratorios. Como se ha dicho, esa garantía normativa no asegura ni agota su cumplimiento en una potestad concreta y sólo cabría reputarla desconocida si, por la forma de regularse, ese objeto garantizado queda privado en la práctica de sus posibilidades de existencia real para convertirse en un simple nombre o enunciado normativo.

DÉCIMO QUINTO.- Frente a este planteamiento la parte demandante expone una serie de malas prácticas de laboratorios que, al margen de su prueba, a nada llevan en un pleito centrado en la impugnación en abstracto de toda la norma reglamentaria que regula el régimen de distribución. De ser ciertas esas malas prácticas, una cosa sería la ausencia o ineficacia de recursos normativos para obligar a suministrar a los almacenes mayoristas y otra bien distinta pretender la nulidad del Real Decreto en su totalidad cuando la Ley de Garantías no obliga a que acometa un desarrollo reglamentario en el sentido deseado por la demandante.

DÉCIMO SEXTO.- Lo expuesto lleva a la demandante a invocar una serie de preceptos que la omisión reglamentaria denunciada habría infringido, todo a efectos del artículo 62.2 de la Ley 30/1992. Sin embargo la invocación de esos preceptos es puramente instrumental pues lo que se trasluce de esa invocación es más bien la discrepancia que explicitó en fase de audiencia -donde de debate la oportunidad del proyecto normativo-, discrepancia que ahora se erige en motivos de ilegalidad. Así respecto de esos preceptos que invoca como infringidos cabe decir lo siguiente:

1º El artículo 103.1 de la Constitución se invoca de manera genérica, mezclando el principio de legalidad con el de jerarquía que en ese precepto se refiere no a la normativa sino a la orgánica. En todo caso tal precepto constitucional se invoca en relación a lo que son alegatos que plantean la conveniencia de haber hecho el desarrollo que pretende, y como se ha dicho ya, tal desarrollo o concreción podrá ser deseable pero por no hacerlo no cabe anular en su totalidad la norma que regula el régimen de distribución.

2º El artículo 43 de la Constitución se invoca también de manera genérica y no tiene más desarrollo y aplicación para el caso de autos del que se deduce que la tutela de la salud está en la base de todo el régimen de ordenación de los medicamentos.

3º En cuanto a la infracción del artículo 68.2 de la Ley de Garantías, en él se prevé que « *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* ». Se trata de un mandato genérico para que la actividad de distribución garantice suministro a las oficinas de



farmacia, pero no basta con citar ese precepto como infringido sin impugnar preceptos concretos o plantear un defectuoso ejercicio de potestades administrativas o unas malas prácticas que, probadas, se traduzcan en situaciones de desabastecimiento.

4º Tampoco cabe entender por infringido el artículo 2.2 referente al principio de continuidad como tampoco el artículo 64.1.c), ambos de la Ley de Garantías , referido al deber de laboratorios de tener garantizado el abastecimiento. Tal deber no debe confundirse con una concreta forma de distribución ni la garantía de abastecimiento a la oficinas de farmacia, con el interés de los almacenes mayoristas de preservar su actividad, lo que se plasma en las alegaciones hechas en fase de elaboración de la norma impugnada.

5º Tampoco cabe oponer al Real Decreto en su conjunto la infracción del derecho de competencia, lo que se plantea porque la falta de desarrollo que motiva su impugnación "puede ser fuente de conflictos". Cabe entender que si ahora hay situaciones de deslealtad, el que haya un sistema de tutela de la libre competencia asegura la garantía del abastecimiento desde el modelo de distribución elegido.

6º Finalmente tampoco cabe sostener que esa falta de desarrollo reglamentario suponga la infracción del artículo 101.2c).12ª y 13ª, que tipifican las infracciones en que pueden incurrir los almacenes mayoristas, pues si tal circunstancia se produce por causa imputable a los laboratorios, será una cuestión que habrá que ventilar en ese procedimiento sancionador, y eso sin olvidar la responsabilidad de los laboratorios en caso de ser causantes de una situación de desabastecimiento [cf. artículo 101.2.a).10ª o artículo 101.2.c). 25ª de la Ley de Garantías].

DÉCIMO SÉPTIMO.- Procede por razón de lo expuesto desestimar la demanda y de conformidad con el artículo 139.1 de la LJCA , se hace imposición de costas a la parte demandante por rechazarse todas sus pretensiones. Y, al amparo del artículo 139.3 de la LJCA las costas procesales no podrán exceder de 4.000 euros por todos los conceptos.

Por lo expuesto, en nombre de su Majestad el Rey, y en ejercicio de la potestad de juzgar que emanada del pueblo español, nos confiere la Constitución,

FALLAMOS

PRIMERO.- Que se rechazan las causas de inadmisión planteadas por la Abogacía del Estado.

SEGUNDO.- En cuanto al fondo, se desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación procesal de la **FEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE MAYORISTAS DISTRIBUIDORES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y PRODUCTOS PARAFARMACÉUTICOS** contra el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

TERCERO.- Se hace imposición de las costas en la forma acordada en el último Fundamento de Derecho.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos D. Segundo Menendez Perez Dª Maria del Pilar Teso Gamella D. Jose Luis Requero Ibañez D. Jesus Cudero Blas D. Angel Ramon Arozamena Laso
PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente D. Jose Luis Requero Ibañez, estando la Sala celebrando audiencia pública en el mismo día de su fecha, de lo que, como Letrada de la Administración de Justicia, certifico.