

Suplemento

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

12647 *Pleno. Sentencia 181/2014, de 6 de noviembre de 2014. Recurso de inconstitucionalidad 321-2008. Interpuesto por más de cincuenta Diputados en relación con diversos preceptos de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía. Competencias en materia de sanidad, productos farmacéuticos y legislación civil y mercantil; principios de seguridad jurídica y de legalidad sancionadora: nulidad de los preceptos legales autonómicos que regulan la caducidad de la autorización de instalación y funcionamiento de las oficinas de farmacia y las fórmulas magistrales y los preparados oficiales; interpretación conforme con la Constitución de la atribución a la Comunidad Autónoma de la competencia ejecutiva de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales.*

El Pleno del Tribunal Constitucional, compuesto por don Francisco Pérez de los Cobos Orihuel, Presidente, doña Adela Asua Batarrita, don Luis Ignacio Ortega Álvarez, doña Encarnación Roca Trías, don Andrés Ollero Tassara, don Fernando Valdés Dal-Ré, don Juan José González Rivas, don Santiago Martínez-Vares García, don Juan Antonio Xiol Ríos, don Pedro José González-Trevijano Sánchez, don Ricardo Enríquez Sancho, y don Antonio Narváez Rodríguez Magistrados, ha pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

la siguiente

SENTENCIA

En el recurso de inconstitucionalidad núm. 321-2008, interpuesto por más de cincuenta Diputados contra los artículos 13, 33.2, inciso primero del párrafo último del art. 40.1 a); párrafo segundo del art. 41.1 c), 47.1 y 47.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía. Han comparecido y formulado alegaciones la Junta y el Parlamento de Andalucía. Ha sido Ponente la Magistrada doña Encarnación Roca Trías, quien expresa el parecer del Tribunal.

I. Antecedentes

1. Mediante escrito que tuvo entrada en el Registro General de este Tribunal el 11 de enero de 2008, don Ignacio Astarloa Huarte-Mendicoa, actuando en representación de más de cincuenta Diputados del Grupo Parlamentario Popular del Congreso, interpuso recurso de inconstitucionalidad contra los artículos 13, 33.2, inciso primero del párrafo último del art. 40.1 a); párrafo segundo del art. 41.1 c), 47.1 y 47.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía. Ha sido parte la Junta de Andalucía.

Se alega, en primer lugar, la inconstitucionalidad del art. 33.2, del último inciso del párrafo segundo del art. 41.1 c), y del art. 47.1 y 3 de la Ley de farmacia de Andalucía, por infringir el régimen uniforme establecido por el legislador estatal en los procedimientos de autorización de apertura de la oficina de farmacia y de autorización de su transmisión, aplicando principios rectores derogados, así como por infringir el art. 38 CE, en relación con los arts. 89 y 103.2 y 4 de la Ley general de sanidad, de acuerdo con la doctrina sentada en las SSTC 109/2003, de 5 de junio, y 152/2003, de 17 de julio. Argumenta la demanda que la Ley estatal 16/1997 supone una radical modificación del régimen previsto en el Real Decreto-ley 11/1996, de 17 de junio, cuyo art. 2.3 sometía la autorización de las nuevas oficinas de farmacia a los criterios de concurrencia competitiva, mérito y

capacidad, que con dicha derogación ya no son básicos y han quedado reemplazados por los principios de publicidad y transparencia, para facilitar la simplificación y ordenación de los expedientes de apertura de farmacias. La STC 109/2003, de 5 de junio, tras proclamar que la libertad de empresa y la propiedad privada, de un lado, y el interés público y la planificación, de otro, son los ejes sobre los que se vertebra el sector farmacéutico, y declarar que son básicos los arts. 89 (reconocimiento de la libertad de empresa en el sector sanitario) y 103.2 y 4 (la farmacia como establecimiento sanitario) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad (LGS) y del art. 4 de la Ley 16/1997, declara la validez de una regulación uniforme para todo el territorio nacional, razonando sobre la transmisibilidad y uniformidad de régimen jurídico como consecuencias del principio de libertad de empresa, por lo que la citada Sentencia concluye que el legislador ha optado por la transmisibilidad de las oficinas de farmacia, que es la que determina el modo de satisfacción del interés público sanitario presente en la dispensación de medicamentos. La Ley impugnada dispone que la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia se ajustará a los principios de publicidad, transparencia, concurrencia pública y mérito, imponiendo el sistema de concurso también a las transmisiones onerosas de las oficinas de farmacia. Esto es, los criterios que priman son los de concurrencia competitiva y mérito y capacidad, lo que va en contra de las bases estatales, en cuanto suponen la aplicación de los mismos criterios que se tienen en cuenta para el acceso a la función pública para el ejercicio de una profesión privada (Auto de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 23 de noviembre de 2004 de planteamiento de la cuestión de inconstitucionalidad contra el art. 11 de la Ley de Extremadura 3/1996, de 25 de junio, de atención farmacéutica). En consecuencia, los preceptos de la Ley impugnada vulneran también el art. 38 CE, que reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado y el art. 89 LGS. Es más, la sujeción de las autorizaciones de apertura y transmisión de las oficinas de farmacia a estos principios se asienta sobre la idea subyacente de que dichas autorizaciones se otorgan *intuitu personae*, lo que rechaza expresamente, en opinión de los recurrentes, la STC 109/2003, de 5 de junio, que interpreta que la Ley 16/1997 ha pretendido no limitar la libertad de empresa en el sector sanitario.

Alega la demanda, en segundo lugar, la inconstitucionalidad de los apartados 1 y 3 del art. 47, por invadir la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación civil y mercantil y por infringir el principio de reserva de ley. El apartado primero establece que la transmisión de la farmacia por cualquier forma admitida en derecho estará sujeta a autorización administrativa que se realizará en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan. Aunque a primera vista pudiera entenderse que esta previsión legal se refiere a los aspectos meramente administrativos, su intención parece ser la de regular las condiciones y requisitos de los negocios jurídicos mediante los que puede formalizarse la transmisión de la oficina, cuando el art. 149.1.6 y 8 CE no permite a las Comunidades Autónomas introducir derechos u obligaciones en las relaciones contractuales privadas. En apoyo de este argumento, resulta que la aplicación del sistema de concurso a la transmisión de la oficina de farmacia (art. 47.3) contradice lo establecido en el art. 1449 del Código civil (CC), según el cual el señalamiento del precio no podrá dejarse nunca al arbitrio de uno de los contratantes, lo que ocurre cuando el sistema es el concurso y no se permite al interesado en la adquisición proponer sus propias condiciones o hacer contraofertas.

En tercer lugar, el art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía infringe la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos. La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, reconocen al Estado la competencia exclusiva en todo lo referente a los medicamentos para uso humano, siendo un aspecto sustancial de esta legislación la regulación de la fabricación de los productos farmacéuticos (STC 152/2003). Así, la Ley 29/2006, establece que la Ley regulará, los medicamentos de uso humano, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración etc... y que esta regulación se extiende también a las sustancias, excipientes

y materiales utilizados para su fabricación, preparación y envasado, así como a las fórmulas magistrales (art. 1.3), siendo las fórmulas magistrales medicamentos (art. 7.1). La ley de farmacia de Andalucía destina el art. 13 a regular las fórmulas magistrales y los preparados oficiales, lo cual corresponde al Estado, pues como señaló la STC 152/2003, la Comunidad Autónoma puede ejercer sus competencias en materia sanitaria y de establecimientos farmacéuticos, siempre que al hacerlo no incida directamente sobre las competencias relativas a los medicamentos. El art. 13 regula expresamente las materias primas que podrán utilizarse en la elaboración de esos medicamentos, llegando incluso a introducir normas específicas y detalladas para determinados casos, atribuyendo incluso a la Consejería de Salud la facultad de autorizar las prácticas, por lo que resulta innegable que este precepto se aparta intencionadamente de lo establecido en los arts. 42 y 44 de la Ley estatal 29/2006.

Por último, consideran los recurrentes que el primer inciso del último párrafo del art. 40.1 a) viola los arts. 9.3 y 25.1 CE. Según su opinión, este inciso extiende a los cotitulares la sanción impuesta a uno de los titulares de la farmacia, por lo que infringe el art. 25.1 CE y el art. 9.3 CE, con infracción de los principios de razonabilidad y proporcionalidad de la pena que son predicables, de acuerdo con la doctrina constitucional, a las sanciones administrativas. El inciso del precepto impugnado contempla como causa de caducidad de las autorizaciones, cuando existan varios cotitulares, la inhabilitación profesional o suspensión definitiva de funciones de uno de ellos, si se hubiera producido en el ejercicio profesional de la oficina de farmacia. Esta previsión resulta contraria al art. 25.1 CE en su expresión de tipicidad de la conducta sancionada, pues los efectos de la sanción impuesta a uno de los titulares se extienden a quien no tuvo participación en la infracción, considerando responsables objetivos a quienes no participaron en la comisión del hecho infractor, extensión que se produce sea cual sea la participación del infractor en la cotitularidad de la oficina de farmacia, aunque sea minoritario, lo que supone, además, la infracción de los principios constitucionales de razonabilidad y proporcionalidad.

2. Por providencia de 12 de febrero de 2008, el Pleno del Tribunal Constitucional acordó admitir a trámite el recurso de inconstitucionalidad, dar traslado de la demanda y documentos presentados al Congreso de los Diputados, al Senado, al Gobierno de la Nación y al Parlamento de Andalucía, al objeto de que puedan personarse y formular alegaciones y, finalmente, publicar la incoación del recurso en el «BOE» y en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía».

3. Por sendos escritos que tuvieron entrada en el Registro General de este Tribunal el 25 y 26 de febrero, y el 7 de marzo, todos ellos de 2008, el Presidente del Congreso, el Abogado del Estado y el Presidente del Senado se personaron en el proceso constitucional. No presentaron alegaciones.

4. La Letrada de la Junta de Andalucía, actuando en la representación que legalmente ostenta, formuló sus alegaciones el 13 de marzo de 2008, oponiéndose a todos los motivos de inconstitucionalidad planteados. Comienza recordando que la ordenación de los servicios y establecimientos farmacéuticos es una competencia consagrada en los arts. 55 y 58 del Estatuto de Autonomía de Andalucía (Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo), con el límite que supone el art. 149.1.16 CE, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos. Las SSTC 109/2003, de 5 de junio, y 152/2003, de 17 de julio, determinan una serie de cuestiones: (i) las farmacias son establecimientos sanitarios; (ii) son establecimientos de interés público sometidos a la planificación sanitaria de las Comunidades Autónomas y en las que el farmacéutico queda obligado a prestar algunos servicios a la comunidad; (iii) las determinaciones básicas sobre los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos y funcionamiento de centros deben permitir a las Comunidades Autónomas establecer medidas de desarrollo legislativo y añadir requisitos mínimos que consideren oportunos, y

(iv) las transmisiones de las oficinas de farmacia constituyen un elemento estructural del sistema.

En primer lugar, en cuanto a la vulneración de los arts. 33.2, 41.1 c) párrafo segundo y el art. 47.1 y 3 de la Ley de farmacia de Andalucía, por infracción de la legislación básica del Estado y del derecho a la libertad de empresa, señala la Junta de Andalucía que los recurrentes dan el mismo tratamiento a la adjudicación de nuevas farmacias y su transmisión, cuando la STC 109/2003, FJ 8, solo se refiere a los supuestos de transmisión, pero no a las autorizaciones de nueva farmacia. En cuanto a estas últimas, señala la Junta que los Diputados recurrentes no cuestionan la utilización del concurso, sino los principios impuestos por el legislador autonómico, por lo que en modo alguno el principio de mérito y capacidad puede vulnerar el derecho a la libre empresa, dicho sea esto sin perjuicio de que el principio de concurrencia está ligado a la transparencia y publicidad, al igual que lo está el mérito, que no viene sino a consagrar la igualdad de oportunidades en el acceso a la libertad de empresa. Pero, en todo caso, el art. 3 de la Ley estatal 16/1997, de 25 de abril, que proclama los principios de publicidad y transparencia, no tiene carácter básico conforme a la disposición final primera, y, aunque lo fuera, puede ser desarrollado por las Comunidades Autónomas (STC 109/2003). El art. 41.1 c) de la Ley de farmacia de Andalucía diseña un procedimiento de concurso público a desarrollar en tres fases, que los recurrentes consideran constitucional, siendo así que sólo muestran su discrepancia con la remisión al reglamento del baremo en el que se tendrán en cuenta los méritos académicos, la formación posgraduada y la experiencia profesional, sin que se formule ninguna crítica concreta al mismo. De ahí que sólo cabe deducir que lo que se cuestiona es que en el futuro baremo se tengan en cuenta los méritos citados por ser contrarios a los principios de publicidad y transparencia. No puede entenderse, sin embargo, que estos criterios vulneren el derecho a la libertad de empresa, que no reconoce el derecho a acometer cualquier actividad empresarial, sino el derecho a iniciar y sostener en libertad la actividad empresarial, cuyo ejercicio aparece disciplinado por normas de muy distinto orden (STC 883/1984, de 24 de junio, FJ 3), no debiendo considerarse la defensa de la competencia como una restricción de la libertad de empresa y de la economía de mercado (STC 112/2006, de 5 de abril). Al contrario, los criterios establecidos son razonables sin que pueda confundirse el libre ejercicio de la profesión colegiada con la apertura de un establecimiento de farmacia que, como la propia Ley estatal establece, está sujeta a la función de planificación pública. En cuanto al art. 47.3, que se refiere a la transmisión de las oficinas de farmacia, tras especificar que no se prevé ningún concurso, sino un registro que contiene una relación ordenada por méritos académicos y no por orden de llegada, no afecta al contenido esencial del derecho a la libertad de empresa en su faceta de libre ejercicio en cuanto que no incide en el desarrollo de la actividad empresarial, ni en el derecho a iniciarla, pues no estamos ante un mercado libre. El precepto impugnado es plenamente respetuoso con las bases (art. 149.1.16 CE), ya que no guarda ninguna relación con el supuesto contemplado en la STC 109/2003, en la que el Tribunal se pronunció sobre un precepto que prohibía la transmisión de las autorizaciones administrativas contrario a la base estatal que proclama el principio de transmisibilidad de las oficinas de farmacia. El precepto impugnado no impide la transmisión y se limita a ordenar, con criterios objetivos, la posibilidad de acceder a la venta de dichas oficinas, y ello resulta acorde con la STC 109/2003.

En segundo lugar, en relación a la impugnación de los arts. 47.1 y 3 de la Ley de farmacia de Andalucía, por vulneración del principio de reserva de ley, y de la competencia estatal en materia de legislación civil y mercantil, alega la Junta que la interpretación de los recurrentes se basa en lo que «parece ser la interpretación del legislador», cuando el tenor literal del apartado primero distingue entre las condiciones de la autorización y los requisitos del procedimiento para su otorgamiento, lo que nada tiene que ver con la regulación de los negocios jurídicos entre particulares. Por otra parte, al afirmar los recurrentes que la limitación según la cual, la transmisión debe realizarse a favor del farmacéutico que teniendo mayor puntuación acepte las condiciones, supone la fijación unilateral del precio por el transmitente, está confundiendo la necesidad de precio cierto

en el contrato de compraventa con la oferta y aceptación: cuando el farmacéutico mejor puntuado acepta las condiciones ofertadas por el vendedor, se perfecciona el contrato de compraventa y, en ese momento, el precio es cierto.

En tercer lugar y respecto a la impugnación del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía, por vulneración de la competencia estatal sobre medicamentos, entiende la Letrada de la Junta que hay que estar a lo establecido en el fundamento jurídico 7 de la STC 152/2003, que considera que la competencia del Estado sobre la legislación de productos farmacéuticos se yuxtapone con los títulos competenciales autonómicos sobre ordenación farmacéutica o establecimientos farmacéuticos, lo que puede afectar la dispensación de medicamentos. Esta presenta una doble vertiente. De un lado, la que tiene que ver con el medicamento mismo y todo lo necesario para garantizar la seguridad de los tratamientos que se han prescrito, que corresponde al Estado. De otro, la de competencia autonómica, que tiene que ver con la función de las farmacias al dispensar los medicamentos, siempre que no pongan en cuestión los principios tendentes a garantizar la seguridad. Señala asimismo la Letrada de la Junta que las alegaciones de los recurrentes se ciñen a los apartados 4, 5 y 6 del art. 13, por lo que, de acuerdo con la doctrina constitucional que exige una mínima carga de argumentación, el objeto de la impugnación debe quedar limitada a los citados apartados.

En relación a los apartados 4 y 5, entiende que no están regulando las materias primas a utilizar en la elaboración de los medicamentos, pues esos apartados se remiten a la competencia del Estado al exigir que dichas materias primas estén reconocidas por la ley española. Lo mismo resulta predicable del apartado 6, toda vez que no contiene normas relativas a la elaboración de fórmulas magistrales, limitándose a regular el supuesto de desabastecimiento de sustancias medicinales, en lo que no pretende ser más que una garantía de la normalidad en el funcionamiento ordinario de la farmacia, sin que en modo alguno quede afectada la seguridad de las prescripciones. En todo caso, concluye, no estamos ante el mismo supuesto analizado en la STC 152/2003, pues en aquel caso la Ley impugnada atribuía a las unidades de radiofarmacia la realización de actividades de producción de radiofármacos, cuando ello no estaba previsto en la Ley del medicamento. En este caso, la Ley del medicamento ya contempla esta previsión (arts. 42 y 43) y la Ley andaluza se limita a completar el régimen de la Ley estatal respecto de estos preparados.

En cuarto y último lugar, se refiere la Letrada de la Junta a la impugnación del art. 40.1 a) de la Ley de farmacia de Andalucía, que los recurrentes fundamentan en la lesión del principio de legalidad sancionadora al extender la sanción a quienes no la han cometido. Rechaza en la contestación a la demanda que nos hallemos ante una sanción administrativa. Se trata de una causa de caducidad de la autorización, que afecta a quienes son responsables solidarios del cumplimiento de las obligaciones que derivan de la ley por ser copropietarios de la farmacia. Siendo la autorización un título administrativo único, la falta de requisitos, no puede compartimentarse por la participación que se tenga en la propiedad.

5. El 18 de marzo de 2008 tuvo entrada en el Registro General de este tribunal, el escrito de alegaciones del Letrado del Parlamento de Andalucía, en representación del Parlamento autonómico, en el que suplica la desestimación íntegra del recurso de inconstitucionalidad. Tras encuadrar la ley discutida en la materia sanidad, recuerda las competencias que asisten a Andalucía para el establecimiento de un sistema sanitario público que comprende, entre otras, las prestaciones farmacéuticas (art. 22 del nuevo Estatuto de Autonomía), en materia de organización, funcionamiento interno, evaluación inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios (art. 55.1), así como de ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos (art. 55.3), siendo así que la Ley autonómica impugnada se inscribe sin problemas en el modelo establecido por las leyes estatales, esto es, por la Ley general de sanidad, la Ley 16/1997, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, y la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos.

En concreto, argumenta en relación con los arts. 33.3, 41.1 c) párrafo segundo y 47.3 de la Ley de farmacia de Andalucía, que regulan el régimen de autorización y transmisión de las oficinas de farmacia, que no tiene carácter básico el art. 3 de la Ley 16/1997, que regula las autorizaciones de las oficinas de farmacia y que sirve de norma de contraste, pues la disposición final no le atribuye tal carácter. Por tanto, tampoco puede circunscribirse, como pretenden los recurrentes, la intervención administrativa de la Comunidad Autónoma en las autorizaciones administrativas a la regulación de las garantías o fianzas a que se refiere su apartado segundo. Es perfectamente legítimo, por tanto, que la regulación autonómica añada, los principios de concurrencia pública y mérito a los principios de publicidad y transparencia y establezca como criterios de baremación los relacionados con el principio de mérito y capacidad, con independencia de que haya sido derogado el Real Decreto-ley que se refería expresamente a ellos, pues no rompe con el sistema anterior como ha reconocido el propio Tribunal Constitucional (STC 109/2003), la Ley 16/1997. Tampoco vulneran el derecho a la libre empresa y, en estrecha conexión con el mismo, los arts. 89 y 103.2 y 4 LGS. Lo descartó el Tribunal Constitucional cuando resolvió los recursos de inconstitucionalidad contra las leyes de farmacia de Extremadura y Castilla La Mancha, lo que, por otra parte, encaja con la doctrina constitucional que permite regular y limitar el establecimiento de oficinas de farmacia cuando el legislador lo considere necesario para atender otras finalidades que se estimen deseables entre las que se encuentra la protección de la salud pública (STC 83/1984, de 24 de julio, FJ 8). La Ley general de sanidad se limita a reconocer el derecho a la libertad de empresa en el ámbito sanitario, a definir como establecimientos sanitarios las oficinas de farmacia y a exigir que la propiedad de las oficinas de farmacia sea de un farmacéutico.

Debe descartarse la aplicación de la STC 109/2003 a las transmisiones de las oficinas, esta Sentencia, se refería a una regulación manifiestamente contraria a la Ley 16/1997, en cuanto que lo que se declaró inconstitucional fue la prohibición absoluta de transmitir la farmacia cuando la legislación estatal establecía la transmisibilidad. En este caso, la regulación de la transmisión por la Ley autonómica se adapta a la legislación estatal, que sólo establece que deberá realizarse a favor de otros farmacéuticos. La Ley andaluza se limita a regular las formas y condiciones de la transmisión teniendo en cuenta los principios generales de la Ley estatal para la autorización de nuevas farmacias y el interés público que subyace en la planificación farmacéutica.

En relación a la compatibilidad del art. 47.1 de la Ley de farmacia de Andalucía con las competencias del Estado en materia de legislación civil, entiende el Letrado que los aspectos de la transmisión que afectan a los negocios civiles o mercantiles no están afectados por este precepto, que se limita a regular la exigencia de una autorización administrativa, cuyas condiciones y procedimiento se remite a la regulación reglamentaria. La distinción entre autorización y compraventa se confirma en el apartado 5 del art. 47, que obliga a inscribir en un registro público las transmisiones una vez se hayan realizado. No puede tampoco admitirse, sostiene el Letrado autonómico, que se haya infringido la reserva de ley, pues en materia de sanidad, ésta no excluye la posibilidad de que las leyes contengan remisiones a normas reglamentarias, siempre que no hagan posible una regulación independiente y no subordinada a la ley (STC 83/1984), lo que no ocurre en este caso en que el art. 47 establece los hitos fundamentales de este procedimiento. La regla del art. 1449 CC, que se entiende vulnerada debe ponerse en conexión con la del art. 1445 CC, que se refiere al precio cierto en el sentido de estar determinado o ser determinable en el momento de perfeccionarse el contrato.

En lo que atañe a la contradicción del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía con las competencias estatales en materia de productos farmacéuticos, debe tenerse en cuenta que aunque se impugna este precepto en su totalidad, las alegaciones se circunscriben a los apartados 4 y 5, que versan sobre las sustancias utilizables en la elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficiales, y del apartado 6 que atribuye a la Consejería competente la autorización de determinadas prácticas en relación con determinados medicamentos. Considera que el art. 13.4 de la Ley de farmacia de Andalucía se limita a reproducir la regulación contenida en los arts. 42.1, 43.1 a), y 44.1

de la Ley 29/2006, debiendo ponerse en conexión con el art. 75.1 s), que prevé la correspondiente infracción en caso de incumplimiento. El art. 13.5 se limita a exigir la autorización expresa del Ministerio competente para la formulación magistral de preparados no incluidos en el formulario nacional por lo que ninguna vulneración competencial puede achacársele. Finalmente, el apartado 6 de este mismo precepto, en cuanto limitado a una situación excepcional de desabastecimiento, forma parte de la competencia autonómica de ordenación farmacéutica y de ejecución de la legislación estatal en materia de medicamentos.

Finalmente, en lo que atañe a la inconstitucionalidad del párrafo último, inciso primero, del art. 40.1 a) de la Ley de farmacia de Andalucía, considera el Letrado del Parlamento autonómico que en la Ley impugnada no tiene cabida una responsabilidad objetiva a título de mera inobservancia (art. 72.2 de la Ley de farmacia de Andalucía) aunque en todo caso el precepto impugnado no regula una sanción, sino la consecuencia del incumplimiento de las condiciones de la autorización de farmacia, pues la sanción que conllevaría la inhabilitación exige que la conducta por la que resulta sancionado se haya producido en el ejercicio profesional en la oficina de farmacia.

6. Por providencia de 4 de noviembre de 2014, se señaló para deliberación y votación del presente recurso el día 6 del mismo mes y año.

II. Fundamentos jurídicos

1. El presente recurso de inconstitucionalidad se interpone por más de cincuenta Diputados contra los artículos 13, 33.2, inciso primero del último párrafo del art. 40.1 a); párrafo último del art. 41.1 c); 47.1 y 47.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía. Tal y como se ha expuesto de forma pormenorizada en el antecedente 1, la demanda se fundamenta en la vulneración de la legislación estatal básica contenida en la Ley general de sanidad (LGS) y en la Ley 16/1997, de 25 de abril, que configuran en este ámbito el derecho a la libertad de empresa; de la competencia estatal en materia de legislación civil y mercantil y de la reserva de ley que afecta a ésta; de la legislación estatal sobre medicamentos, y, finalmente, del principio de tipicidad de las infracciones y sanciones administrativas (art. 25 CE) y de seguridad jurídica (art. 9.3 CE).

Por su parte, los Letrados de la Junta y Parlamento de Andalucía (antecedentes 4 y 5 respectivamente), consideran que los preceptos impugnados han sido dictados en ejercicio de las competencias que asisten a la Comunidad Autónoma, sin contradicción con la legislación básica del Estado, sin invadir sus competencias exclusivas y sin incurrir, tampoco, en otras vulneraciones sustantivas de la Constitución, por lo que suplican la desestimación íntegra del recurso.

2. Comenzaremos con el análisis de la impugnación que afecta a los preceptos que regulan la autorización de nuevas oficinas de farmacia y su transmisión, en cuanto sujetan la transmisión de las farmacias a una autorización administrativa previa, cuyas condiciones se regularán reglamentariamente, e imponen la condición de que se transmita al farmacéutico con mayor puntuación, inscrito en la lista de adquirentes, que acepte las condiciones establecidas por el transmitente.

El tenor literal de los preceptos impugnados es el siguiente:

Art. 33.2 de la Ley de farmacia de Andalucía:

«[L]a autorización de nuevas oficinas de farmacia se ajustará a los principios de publicidad, transparencia, concurrencia pública y mérito.»

Segundo párrafo del art. 41.1 c).

«[L]as fases del concurso se realizarán de acuerdo con el baremo que reglamentariamente se establezca y en el que, necesariamente, se tendrán en

cuenta los méritos académicos, la formación posgraduada y la experiencia profesional.»

Apartados 1 y 3 del art. 47 de la Ley 22/2007:

«1. La transmisión de la oficina de farmacia por cualquiera de las formas admitidas en Derecho estará sujeta a autorización administrativa que se realizará en las condiciones y con los requisitos de procedimiento que reglamentariamente se determinen.»

«3. En las transmisiones onerosas, el transmitente comunicará a la Administración sanitaria las condiciones generales de la transmisión. Efectuada la comunicación, la Administración le dará a conocer los nombres de los farmacéuticos inscritos en el registro de posibles adquirentes que tengan la mayor puntuación, según el baremo de méritos que se establezca, de acuerdo con los principios de publicidad, transparencia, y con los criterios de los apartados 1 y 2 del artículo 41 de la presente Ley, si bien la valoración de la experiencia profesional se tendrá especialmente en cuenta cuando se hubiera desempeñado en municipios, ELA o EATIM, o núcleos poblacionales aislados, todos ellos de menos de mil habitantes.

La transmisión se realizará a favor de aquel farmacéutico que teniendo la mayor puntuación acepte las condiciones y garantías exigidas por el transmitente, deberá efectuarse en el plazo máximo de cuatro meses.»

Estos preceptos se impugnan, tanto por motivos competenciales, como por vulnerar el derecho a la libre empresa (art. 38 CE) tal y como ha sido configurado en los arts. 89 y 103.2 y 4 LGS.

En el primer motivo de inconstitucionalidad se achaca a estos preceptos la vulneración o contradicción con la legislación estatal básica en materia de sanidad. Por ello debemos aplicar el método que este Tribunal viene utilizando para resolver las controversias de inconstitucionalidad mediata. Así pues, tras identificar la materia en la que se inscriben los preceptos impugnados y determinar los títulos competenciales más específicos que asisten al Estado y a la Comunidad Autónoma, analizaremos si el/los preceptos de la ley estatal que se invocan como ley de contraste son formal y materialmente básicos, para, finalmente, concluir sobre la contradicción denunciada.

La regulación de la autorización de nuevas oficinas de farmacia y de su transmisión se inscribe en la materia «sanidad». El Estado tiene competencia ex art. 149.1.16 CE para establecer las bases y coordinación de la sanidad, y en concreto, para la determinación, con carácter general, de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos estructuras y organización de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios, en los que están incluidas las oficinas de farmacia. La autorización administrativa exigible para la apertura de nuevas oficinas de farmacia constituye un requisito de funcionamiento y organización de un establecimiento sanitario, cuyo alcance y contenido debe ser examinado de acuerdo con la distribución de competencias en materia de sanidad (STC 161/2011, de 19 de octubre, FJ 3), y lo mismo cabe concluir respecto de la transmisibilidad de la oficina de farmacia (STC 109/2003, de 5 de julio, FJ 8). Esta competencia estatal es básica, en cuanto se trata de establecer características comunes, que «tienen la consideración de mínimos a desarrollar por las Comunidades Autónomas que posean competencias en materia sanitaria» (STC 80/1984, de 20 de julio, FJ 1).

Por su parte, el Estatuto de Autonomía de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia en materia de organización, funcionamiento interno, evaluación inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios (art. 55.1).

Los preceptos estatales de contraste son los arts. 3.2 y 4.1 y 2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril. De acuerdo con lo que establece el art. 3.2, la autorización de las nuevas oficinas de farmacia se tramitará conforme a los principios de publicidad y transparencia, previo el procedimiento que establezcan las Comunidades Autónomas, en el que se podrán prever

la exigencia de fianzas y garantías que aseguren el correcto desarrollo de las actuaciones. Por su parte, el apartado primero del art. 4 prevé que la transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse a farmacéuticos, mientras que el apartado segundo atribuye a las Comunidades Autónomas la regulación de las formas, condiciones, plazos y demás requisitos de las transmisiones de estos establecimientos.

El art. 3.2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, no es formalmente básico de acuerdo con su disposición final primera, tal y como lo corroboró la STC 161/2011, de 19 de octubre, FJ 3. Por el contrario, los apartados 1 y 2 del art. 4 son formal y materialmente básicos. Formalmente, porque así lo dispone la citada disposición final primera. El apartado 1 del art. 4 es materialmente básico en cuanto establece la regla de la transmisibilidad de las oficinas de farmacia a favor de un farmacéutico, en consonancia con el art. 1 de esta misma Ley que reserva a éstos la titularidad de la oficina de farmacia. Tal y como señaló la STC 109/2003, de 5 de junio, FJ 8, la Ley general de sanidad regula, junto a actividades sanitarias públicas, otras privadas, para cuyos establecimientos reconoce tanto la incidencia del interés público como la libertad de empresa a la que este interés puede sujetar a restricciones diversas. Los distintos modelos de organización que derivan de los distintos grados y formas que puede asumir la libertad de empresa en este ámbito inciden sobre el modo y forma en que los establecimientos privados sirven al interés público, de modo que cuando se trate de elementos estructurales de un determinado diseño de la empresa, estaremos indudablemente ante materia propia de las bases, siendo la transmisibilidad o no de las oficinas de farmacia uno de esos elementos estructurales. Por ello, concluye esta Sentencia, que el art. 4.1 de la Ley 16/1997, es materialmente básico, y aunque puede ser discutido desde la perspectiva de su eficacia técnica, no puede serlo desde la óptica constitucional, pues conforma un mínimo común normativo para todo el territorio nacional, a la vez que permite expresamente a las Comunidades Autónomas que desarrollen su función planificadora.

El carácter materialmente básico del apartado segundo de este mismo precepto, que remite a las Comunidades Autónomas el establecimiento de las condiciones, plazos, forma y otros requisitos de la transmisión, está fuera de toda duda, pues sólo delimita las competencias que estas ostentan de acuerdo con las reglas constitucionales de distribución de competencias.

Una vez constatado el carácter básico de los apartados 1 y 2 del art. 4 de la Ley 16/1997, procede determinar si existe la contradicción alegada por los recurrentes. Estos parten de una interpretación de la legislación básica, según la cual, la Ley 16/1997 habría configurado una autorización real y no personal de las oficinas de farmacia, lo que resultaría incompatible con que los concursos para la adjudicación de nuevas farmacias se resuelvan en aplicación de unos baremos relacionados con el mérito y capacidad, propios de las autorizaciones que tienen en cuenta las condiciones personales del solicitante, y habría liberalizado su transmisión con la única condición de que el adquirente sea farmacéutico. No realizan, sin embargo, crítica alguna, ni siquiera se refieren indirectamente a ellos, de los criterios que impone el art. 41 de la Ley autonómica tanto para la autorización de nuevas farmacias como para la selección de los adquirentes de las farmacias ya autorizadas. Prueba de ello es que salvo en lo que respecta al segundo párrafo del art. 41.1 c) y ligado a la concepción de la autorización de farmacia como una autorización personal, el resto del precepto no ha sido impugnado, mientras que la inconstitucionalidad de los apartados 1 y 3 del art. 47 se ha relacionado con los concretos criterios que el art. 41 impone. Siendo la carga de alegación una obligación de las partes, inherente a su deber de colaboración con este Tribunal, nuestro pronunciamiento debe limitarse a resolver la duda de constitucionalidad planteada.

Este Tribunal ya ha afirmado que la regulación por la Ley autonómica de un concurso para la adjudicación de las nuevas oficinas de farmacia lo que, dicho sea de paso, no ha sido impugnado en este proceso, no es contrario a lo establecido en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia. Tampoco lo son los criterios de baremación relacionados con el mérito y capacidad, como son los méritos académicos, la formación posgraduada y la experiencia profesional, pues tratándose una

«actividad privada» de incuestionable «interés público» (sujeta al régimen de autorización), aun sin tratarse estrictamente del acceso a la función pública, «resulta ineludible aplicar los principios de mérito y capacidad en el acceso al ejercicio de funciones propias del servicio farmacéutico, pudiendo entenderse que estas indicaciones están ínsitas en el principio de transparencia (recogido en el art. 11 de la Ley 3/1996). Todo ello sin perjuicio de que los principios del mérito y la capacidad resulten constitucionalmente exigibles como consecuencia del deber de la Administración pública, estatal o autonómica de servir a los intereses generales con objetividad (art. 103.1 CE) y de la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos (art. 9.3 CE).» (STC 161/2011, de 19 de octubre, FJ 3).

La misma conclusión es predicable de la regulación de las transmisiones de las oficinas de farmacia. De un lado, la exigencia de una autorización previa a la transmisión, la que contempla el art. 47.1 de la Ley de farmacia de Andalucía, tiene cabida en la remisión del art. 4.2 Ley 16/1997 a la competencia de las Comunidades Autónomas para regular los requisitos que deben cumplir las transmisiones de estos establecimientos sanitarios, y no se opone a la única condición que impone la Ley estatal relativa a que la transmisión se realice en favor de un farmacéutico. La determinación de si el ejercicio de un derecho es libre, o bien deben removerse previamente los obstáculos impuestos por la ley para su ejercicio —no otra cosa es la autorización previa de la transmisión—, no excede de lo que cabe entender como requisito del ejercicio de un derecho, pues ni siquiera afecta a su contenido. De otro, el art. 47.3 de la Ley de farmacia de Andalucía exige para la transmisión onerosa de oficinas de farmacia que el transmitente comunique a la Administración sanitaria las condiciones generales de la transmisión. Efectuada esta comunicación, la Administración dará a conocer los nombres de los farmacéuticos inscritos en el registro de posibles adquirentes que tengan la mayor puntuación, según el baremo de méritos que se establezca, de acuerdo con los principios de publicidad y transparencia, y con los apartados 1 y 2 del art. 41 de la Ley de farmacia de Andalucía, debiéndose tener especialmente en cuenta la valoración de la experiencia profesional. La transmisión deberá realizarse a favor del farmacéutico que, teniendo la mayor puntuación, acepte las condiciones y garantías exigidas por el transmitente.

En definitiva, nos encontramos ante un supuesto de limitación de la capacidad de elección del adquirente, perfectamente justificada en el marco de la función que cumplen en el sistema sanitario las oficinas de farmacia, cuyo titular debe ser farmacéutico, según se establece en la Ley estatal que proporciona la norma básica, y coherente con el modelo de oficina de farmacia diseñado, en el ejercicio legítimo de sus competencias, por el legislador autonómico. Un modelo en que el farmacéutico titular es, a la vez, prestador del servicio farmacéutico, motivo por el cual las condiciones personales son determinantes para la selección del número limitado de prestadores del servicio, resultando irrelevante a estos efectos cuál sea la vía utilizada para acceder al mismo, esto es, que los servicios se presten en farmacias de nueva apertura o en farmacias ya existentes.

Este precepto impone una nueva condición al ejercicio de un derecho, el de transmitir la oficina de farmacia, no prevista en la Ley 16/1997, que no se aplica a las primeras transmisiones de las farmacias que hayan sido autorizadas conforme a la regulación anterior, esto es, cuando esta condición no existía. Pues bien, la regulación autonómica sólo podría considerarse contraria a la legislación básica si impidiera que se materializase en el territorio de esa Comunidad Autónoma el criterio normativo común de la transmisibilidad (STC 152/2003, de 17 de julio, FJ 4). El art. 41.3 de la Ley de farmacia de Andalucía no contiene una prohibición absoluta de transmisibilidad de las oficinas de farmacia similar a la establecida por la Ley de Castilla La Mancha 4/1996, y declarada inconstitucional por la STC 109/2003, de 5 de junio, ni contempla una medida de efecto equivalente. Tampoco desnaturaliza esta figura, ya que sólo limita la libre elección del adquirente, dejando en manos del propietario la fijación del resto de condiciones y del precio que estime procedentes. Así pues, como quiera que esta condición impuesta por el art. 47.3 de la Ley de farmacia de Andalucía no impide la aplicación de la regla general de

la transmisibilidad de las oficinas de farmacia en la Comunidad de Andalucía, debemos rechazar, también en este punto, la vulneración alegada de la legislación básica.

En definitiva, los arts. 33.2, el último inciso del último párrafo del art. 41.1 c) y el art. 47.1 y 3 de la Ley de farmacia de Andalucía no vulneran la legislación básica de sanidad y, en consecuencia, son conformes con la distribución constitucional de competencias.

Pero tampoco vulneran el derecho a la libre empresa que, en contra de lo que afirman los recurrentes, no sólo viene delimitado en el ámbito sanitario por el art. 89, y los apartados 2 y 4 del art. 103 LGS, sino, en lo que se refiere a los establecimientos de farmacia, por la Ley 16/1997 cuyas bases, como acabamos de afirmar, no se han visto vulneradas por la Ley autonómica. Como se afirma en la exposición de motivos de esta última, estamos ante una actividad regulada en razón de la garantía sanitaria, y no liberalizada, pues su ejercicio está sometido a la planificación, mediante la limitación del número de establecimientos farmacéuticos en función de criterios de población y distancias (art. 2), con la que se pretende asegurar la prestación del servicio a toda la población. A mayor abundamiento, bastará con señalar que los preceptos de la Ley general de sanidad que invocan los recurrentes, se limitan a reconocer este derecho en el ámbito sanitario, a declarar que las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios, y a reservar a los farmacéuticos propiedad de las oficinas de farmacia abiertas al público, sin que quepa deducir de ellos que el legislador ha configurado la libertad de empresa en el ámbito sanitario como un derecho ilimitado. Antes al contrario, la libertad de empresa está obligada a convivir con las limitaciones o restricciones que legalmente se le impongan, por la incidencia que tiene el interés público en la actividad que realizan (STC 109/2003, FJ 8), que en este caso, es la sanidad.

3. El art. 47.1 y 3 de la Ley de farmacia de Andalucía es impugnado, además, por otros dos motivos: la vulneración de la competencia legislativa estatal en materia civil y mercantil, y directamente relacionado con el anterior, la vulneración de la reserva de ley en esta materia.

En lo que atañe a la primera vulneración denunciada, cabe señalar que no se trata de un problema de constitucionalidad mediata, o de contradicción con la legislación básica, sino del entrecruzamiento de las competencias ejercidas por el Estado y la Comunidad Autónoma a partir de legítimos títulos competenciales: de un lado, el que asiste al Estado ex art. 149.1.8 CE; de otro el que tiene atribuido la Comunidad Autónoma en materia de ordenación de los establecimientos farmacéuticos. Así pues, el método a seguir debe ser, en primer lugar, determinar si la Comunidad Autónoma tiene competencia para dictar el precepto impugnado. Si la conclusión fuera afirmativa, habría que valorar si existe contradicción en el ejercicio de sus respectivas competencias por parte del Estado y de la Comunidad Autónoma para, una vez constatada la contradicción, determinar cuál es la competencia que debe prevalecer en atención al interés general al que cada uno sirve.

Como se anticipó, los apartados 1 y 3 del art. 47 de la Ley de farmacia de Andalucía se han dictado al amparo de su competencia de desarrollo legislativo sobre ordenación de las farmacias, tal y como por otra parte establece el art. 4.2 de la Ley 16/1997. El apartado 1 del art. 47 de la Ley de farmacia de Andalucía determina que la transmisión está sujeta a «una autorización administrativa que se realizará en las condiciones y con los requisitos de procedimiento que reglamentariamente se determinen», sin que haya base alguna que permita deducir que la verdadera intención del legislador autonómico es habilitar al reglamento para que regule los negocios jurídicos —civiles o mercantiles— mediante los que la transmisión vaya a llevarse a efecto, para lo que no tendría competencia. Antes bien, de su tenor literal se deduce lo contrario, pues, a falta de una coma entre «autorización administrativa» y «que se realizará», las condiciones y requisitos se predicen de la autorización administrativa y no del negocio jurídico por el que se lleve a efecto la transmisión, sin que sea exigible al legislador autonómico que se refiera, expresamente, a los límites del gobierno autonómico en el ejercicio de su competencia reglamentaria. Descartada esta interpretación, decae inmediatamente la lesión de la competencia estatal sobre legislación civil y mercantil y, en consecuencia, la

vulneración del principio de reserva de ley, que los recurrentes alegan opera en materia civil y mercantil, por tratarse de materias excluidas de la colaboración reglamentaria.

Tampoco el apartado 3 del art. 47 de la Ley de farmacia de Andalucía regula los requisitos de los contratos civiles, y menos aún entra en contradicción alguna con el art. 1449 del Código civil (CC), según el cual, el señalamiento del precio, que debe ser cierto, no podrá nunca dejarse al arbitrio de uno de los contratantes como límite a la regla general de que el precio se tendrá por cierto cuando se deje su señalamiento al arbitrio de persona determinada (art. 1447 CC). Ni la ley impone, en contra de lo que afirman los recurrentes, la convocatoria de un concurso público para cada transmisión, ni obliga a convocar uno nuevo en el caso de que las condiciones impuestas por el titular no sean aceptadas. Se limita a prescribir que cuando la transmisión sea onerosa, se lleve a efecto con el farmacéutico que, de todos los que acepten las condiciones y garantías exigidas por el transmitente, esté inscrito en el registro de adquirentes con la mayor puntuación. Y ello no afecta en modo alguno a la regulación del precio del negocio jurídico mediante el que se lleve a efecto la transmisión, que será, en todo caso, un precio cierto. Pero incluso aunque la ley exigiera un concurso específico para la transmisión de la farmacia, el procedimiento previo de selección del adquirente es independiente del precio del contrato, como bien demuestra la regla de que todos los contratos públicos y privados onerosos que tengan por objeto la transmisión de bienes tienen, por exigencia legal, un precio cierto [art. 1445 CC y art. 26.1 f) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre]. Ello no está refido con que la selección del cocontratante se someta a procedimientos concurrenciales previos a su formalización.

4. Se impugna también el art. 13 de la Ley 22/2007, cuyo tenor literal es el siguiente:

«1. La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se realizará de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, y demás normativa reglamentaria aplicable, así como con lo dispuesto en la presente Ley, en el marco de las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en esta materia.

2. Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

3. La elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales solo puede ser realizada por el farmacéutico titular o bajo su dirección, asumiendo la plena responsabilidad sobre los medicamentos que se elaboren en su oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades en que pudiera incurrir el resto del personal de la oficina de farmacia que intervenga en estas actividades.

4. Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales tendrán acción e indicación reconocidas legalmente en España. Así mismo, la formulación de estos preparados se acomodará a los términos de la formulación contenida en el Formulario Nacional o, en su defecto, a la autorización legal de las especialidades farmacéuticas que los contengan, de tal forma que siempre quede asegurado el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia.

5. Para la formulación magistral de preparados no incluidos en el Formulario Nacional, así como de principios activos o asociaciones no autorizadas como medicamentos en España, se requerirá autorización expresa del Ministerio competente en materia de sanidad y consumo, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente.

6. El farmacéutico, en casos excepcionales, podrá utilizar un medicamento como materia prima por desabastecimiento de alguna de las sustancias medicinales y solo en los dos supuestos siguientes:

a) Cuando en la receta se precise modificar la forma galénica de una especialidad, debido a que la situación clínica del o de la paciente requiera ese cambio. Deberá tenerse en cuenta que el cambio en la forma galénica no suponga una modificación sustancial de la velocidad de liberación del o de los principios activos.

b) Cuando en la receta y de manera justificada se requiera efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ningún medicamento disponible con las dosis deseadas. En este supuesto, en la preparación resultante el farmacéutico deberá tener en cuenta las exigencias específicas de las especialidades de origen en cuanto a eficacia, inocuidad y estabilidad correspondientes. La responsabilidad de estos cambios recaerá sobre el profesional de la medicina que prescribe y en el farmacéutico elaborador.

Estas prácticas se comunicarán en cualquier caso a la Consejería competente en materia de salud, que podrá decidir sobre ellas, llegando incluso a la inmovilización cautelar si hubiera indicios razonables de riesgo para el paciente.

7. Queda prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales.»

Los recurrentes basan su impugnación en que este precepto regula las fórmulas magistrales y los preparados oficiales, lo que vulnera la competencia del Estado para legislar sobre los productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE), competencia que comprende, de acuerdo con el art. 1 de la Ley estatal 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la regulación de 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.

Para el encuadramiento competencial del precepto impugnado, y dado que los letrados de la Junta y Parlamento andaluz los consideran dictados en ejercicio del título competencial autonómico de ordenación farmacéutica y de ejecución de la legislación de medicamentos (art. 55.1 y 3 del Estatuto de Autonomía), resulta necesario recordar que la doctrina de este Tribunal ha considerado que debe entenderse por legislación de productos farmacéuticos, el conjunto de normas que tienen por objeto 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 (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 3). La regulación del régimen de producción o elaboración de los medicamentos constituye un aspecto central de la legislación sobre productos farmacéuticos por la especial incidencia que dicho régimen tiene en la salud de todos los ciudadanos como potenciales consumidores de medicamentos. Esta es una competencia de regulación completa que se extiende, incluso, al ámbito reglamentario, pues la expresión «legislación» debe entenderse en sentido material (STC 152/2003, de 17 de julio, FJ 9).

Ahora bien, cuando se trata de la dispensación, este Tribunal ha señalado que la legislación sobre productos farmacéuticos se yuxtapone con la de establecimientos farmacéuticos: «podemos entender que en la dispensación es discernible una doble vertiente: por una parte, la que tiene que ver con el medicamento mismo; y, por otra, la que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar aquél. Cada uno de dichos aspectos o vertientes es susceptible de una regulación diferenciada, respectivamente

encludable en títulos competenciales asimismo diferentes. Y así nada cabe oponer a que el régimen jurídico de la dispensación de medicamentos, en todo aquello que resulte necesario para garantizar la seguridad de los tratamientos que se han prescrito, se incardine en la materia relativa a la «legislación sobre productos farmacéuticos», puesto que ello se aviene perfectamente con el sentido que tiene la referencia a esta materia en el número 16 del art. 149.1 CE, junto con las «bases y coordinación general de la sanidad». En efecto, la protección de la salud, encomendada al Estado en su dimensión básica, se encuentra reforzada por la atribución al propio Estado de una competencia más amplia, que se extiende a la plenitud legislativa, en lo relativo a la regulación de los productos farmacéuticos y en su seno a los medicamentos de uso humano, lo que encuentra su justificación en la potencial peligrosidad de estos productos» (STC 152/2003, de 17 de julio, FJ 9).

Expuesto el alcance de los títulos competenciales que asisten al Estado, procede señalar que los apartados 4, 5, 6 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía, regulan la elaboración de los medicamentos, en concreto de las fórmulas magistrales y productos oficinales, pues establecen los componentes que se pueden utilizar y los métodos de elaboración, tanto en supuestos normales como excepcionales de desabastecimiento. El apartado 7 de este mismo precepto prohíbe la publicidad en términos idénticos a los utilizados por el art. 44.3 de la Ley 29/2006. Estando afectada la elaboración y publicidad de los medicamentos, y con ellos los derechos de los pacientes cuya protección justifica esta competencia legislativa más amplia del Estado, el título competencial para su regulación es el de «legislación sobre productos farmacéuticos», que corresponde a la competencia exclusiva del Estado. Al carecer la Comunidad Autónoma de Andalucía de competencia para regular la elaboración y publicidad de los medicamentos, procede declarar la inconstitucionalidad de los apartados 4, 5, 6, y 7 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía, sin tener que entrar a valorar si existe o no contradicción entre la regulación autonómica y la Ley estatal 29/2006, pues conforme a la doctrina de este Tribunal, «la reproducción de normas estatales por leyes autonómicas, además de constituir una deficiente técnica legislativa, incurre en inconstitucionalidad cuando esa reproducción normativa se concreta en normas relativas a materias en las que la Comunidad Autónoma carece de competencia [entre otras, SSTC 62/1991, de 22 de marzo, FJ 4, b); 147/1993, de 29 de abril, FJ 4; y 341/2005, de 21 de diciembre, FJ 9]» (STC 172/2013, de 10 de octubre, FJ 5).

El apartado 1 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía no vulnera la competencia estatal para regular los productos de farmacia pues, lejos de contener una regulación sustantiva, se limita a establecer que la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se realizará de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, y demás normativa reglamentaria aplicable, así como con lo dispuesto en la presente Ley, en el marco de las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en esta materia.

El apartado 2 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los términos que reglamentariamente se establezcan. Se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (art. 55.3 del Estatuto de Autonomía) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento. Esta interpretación conforme se llevará al fallo.

El apartado 3 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía establece que la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales solo puede ser realizada por el farmacéutico titular o bajo su dirección, asumiendo éste la plena

responsabilidad sobre los medicamentos que se elaboren en su oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades en que pudiera incurrir el resto del personal de la oficina de farmacia que intervenga en estas actividades. En cuanto a la dispensación de medicamentos, cabe señalar que la Ley 29/2006, no contempla unas específicas garantías sustantivas de dispensación de los medicamentos en las farmacias.

Es el art. 5 de la Ley 16/1997, el que establece la presencia y actuación profesional de un farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, y no lo hace en ejercicio de la competencia estatal de legislación de productos farmacéuticos, sino en ejercicio de su competencia básica en materia de sanidad. La reserva al titular de la oficina de farmacia de la función de dispensación de las fórmulas magistrales y productos oficinales, puede incardinarse en la competencia autonómica de ordenación de las farmacias y definición del modelo farmacéutico, por cuanto se trata de regular la forma de actividad farmacéutica, asociando la propiedad de la oficina a la obligación de realizar en ella una actividad profesional, sin que esté en modo alguno en juego la salud y derechos de los pacientes, —ya garantizados con la exigencia de la presencia de un farmacéutico—, sino la organización y el modelo de establecimiento por el que el legislador autonómico ha optado en el marco de las bases estatales. No existe tampoco contradicción alguna entre esta previsión y la norma básica del art. 5 de la Ley 16/1997, que se limita a establecer la intervención de un farmacéutico titulado en la actividad de dispensación de cualquier medicamento y no sólo de fórmulas magistrales y productos oficinales y le hace responsable de garantizar el servicio a los usuarios.

No cabe, sin embargo, llegar a la misma conclusión cuando se trata de elaboración de los medicamentos. La previsión según la cual es el titular quien debe asumir la elaboración o dirección de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que se realicen en su farmacia y responder de ellos, incide directamente en la competencia estatal para la ordenación de los productos farmacéuticos, por lo que, careciendo la Comunidad Autónoma de competencia en la materia, resulta inconstitucional aunque se limitara a repetir la regulación estatal.

En definitiva, una vez eliminados los incisos «la elaboración» y «asumiendo la plena responsabilidad sobre los medicamentos que se elaboren en su oficina de farmacia» del apartado 3 del art. 13 de la Ley de farmacia de Andalucía, el resto del precepto no es inconstitucional.

5. Se impugna finalmente el inciso del art. 40.1 a) de la Ley de farmacia de Andalucía, que establece que «si la inhabilitación profesional o suspensión definitiva de funciones se hubiera producido en el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, las autorizaciones caducarán aunque existan otros cotitulares». Los recurrentes alegan que se trata de una norma sancionadora cuya inconstitucionalidad derivaría de la infracción del art. 25 CE, puesto en relación con el principio de seguridad jurídica del art. 9.3 CE, en cuanto obliga a quienes no son autores de la infracción a responder de las consecuencias de la infracción cometida por el cotitular, y establece una sanción desproporcionada que no tiene en cuenta factores tales como la participación en la titularidad de la oficina de farmacia. Tanto la Junta como el Parlamento de Andalucía rechazan que se trate de una norma sancionadora, y sostienen que constituye una norma restrictiva de derechos debida a la configuración que el legislador autonómico ha realizado de la autorización de la actividad de la oficina farmacéutica.

Nuestro pronunciamiento sobre las vulneraciones constitucionales alegadas debe partir, sin duda, de la naturaleza del inciso impugnado, pues es doctrina constitucional reiterada que las garantías que la Constitución prevé para los actos de contenido punitivo, no resultan, sin más, exigibles a los actos restrictivos de derechos o desfavorables (por todas, STC 34/2003, de 25 de febrero, FJ 2).

El inciso impugnado se inscribe en el art. 40 de la Ley de farmacia de Andalucía, que regula las causas de caducidad de la autorización de instalación y funcionamiento de la oficina de farmacia. Se distingue entre las referidas a su titular, y las derivadas de no haber transmitido la farmacia en el plazo de veinticuatro meses a contar desde que se

haya producido alguno de los hechos enumerados en este mismo precepto. Entre las causas referidas a su titular, además de la renuncia y el cierre definitivo, se contempla la caducidad de la autorización por inhabilitación profesional del titular por periodo superior a dos años o en caso de suspensión definitiva de funciones, siendo así que esta causa es aplicable en las farmacias que tengan cotitulares, sólo cuando la suspensión o inhabilitación se haya producido en el ejercicio profesional en la oficina de farmacia. A pesar de que las segundas causas de revocación se refieren a la no transmisión de la farmacia cuando se producen determinados hechos, estos también afectan a las condiciones personales del titular, pues la obligación de transmitir la oficina de farmacia cuyo incumplimiento conlleva la revocación de la autorización nace con la declaración judicial de ausencia, la incompatibilidad legal, la incapacidad permanente o el fallecimiento del titular. En otras palabras, salvo los supuestos de renuncia y de cierre definitivo del establecimiento, que parten de la voluntad del titular de la oficina de farmacia de dejar de prestar el servicio, el resto de causas que conllevan revocación de la licencia de actividad y funcionamiento, se refieren a la pérdida de las condiciones exigibles al farmacéutico titular para la prestación del servicio a que viene obligado por la Ley autonómica.

El legislador no ha configurado formalmente el inciso impugnado como una sanción para los cotitulares. El régimen sancionador se regula en los arts. 72 y ss., determinando que son sujetos responsables de las infracciones en materia de atención y ordenación farmacéutica las personas físicas o jurídicas que, por acción u omisión, hubiesen participado en aquellas mediando dolo, culpa o mera inobservancia. Las conductas tipificadas como infracciones contemplan las relativas al incumplimiento de lo establecido en la Ley autonómica, como es el caso de la tipificación como infracción leve del «incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones, actuaciones o prohibiciones que determina la presente Ley, incluidas las que tienen que ver con las funciones y servicios de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, si no ha sido calificado como falta grave o muy grave» [art. 74 d) de la Ley de farmacia de Andalucía], y de las prescripciones establecidas en otras normas, como es el caso, por ejemplo, de las que atañen a la dispensación y elaboración de fórmulas magistrales [arts. 75.1 m) y s) y 76 f) de la Ley de farmacia de Andalucía]. Las sanciones o son de carácter pecuniario, o bien comprenden, en el caso de las muy graves, la clausura temporal del establecimiento durante un plazo máximo de cinco años (art. 77 de la Ley de farmacia de Andalucía)

Pero esta constatación no es suficiente. Como este Tribunal afirmó en la STC 276/2000, de 16 de noviembre, FJ 3, «ni el *nomen iuris* empleado por la Administración o asignado por la Ley, ni clara voluntad del legislador de excluir una medida del ámbito sancionador constituyen un dato decisivo a la hora de precisar si los arts. 24.2 y 25 resultan aplicables (SSTC 164/1995, FJ 4; y 239/1988, FJ 3). Y que —por más que resulte significativo— tampoco basta por sí sola a estos efectos que la medida de que se trata ... se imponga como consecuencia de un incumplimiento previo de las obligaciones derivadas de la relación jurídica existente entre el ciudadano y la administración o que la reacción del Estado ante dicho incumplimiento consista en un acto restrictivo de derechos (STC 239/1988, FJ 2; ATC 323/1996, FJ 3).»

En otras palabras, si lo que exige la Constitución es que el ejercicio de la potestad sancionadora de la Administración se someta a las garantías sustantivas y procedimentales propias del ejercicio de esta potestad, resulta necesario indagar, más allá de lo que la Ley establezca, si estamos, en efecto, ante el ejercicio de la potestad sancionadora. Si así fuera, las garantías que derivan de la Constitución serán predicables de la actuación administrativa con independencia de que el legislador no la haya considerado sanción. Por el contrario, la configuración por el legislador como sanción de lo que no es materialmente tal, conduce derechamente a que el incumplimiento de las garantías por éste establecidas quede limitado a un problema de legalidad ordinaria pero, en modo alguno, a la vulneración de las garantías que la Constitución contempla para el ejercicio de esta potestad. Es el mismo argumento que viene utilizando el Tribunal Europeo de Derechos Humanos para garantizar la aplicación de las cláusulas fundamentales de los arts. 6 y 7 del Convenio con independencia de la calificación formal

que le otorguen los Estados: «Si los Estados contratantes pudieran a su discreción, clasificando una infracción de 'administrativa' en lugar de penal, excluir la vigencia de las cláusulas fundamentales de los arts. 6 y 7, la aplicación de estos se encontraría subordinada a la su voluntad soberana. Una libertad de esta extensión podría conducir a resultados incompatibles con el objeto y la finalidad del Convenio» [STEDH de 21 de febrero de 1984, *caso Öztürk*, serie A, núm 73 (70)] Precisamente por ello, la calificación que según el derecho del Estado otorgue al acto restrictivo de derechos sólo tiene un «valor relativo», no constituye más que «un punto de partida» [STEDH de 22 de mayo de 1990, *caso Weber*, serie A, núm. 177, (31-32)].

6. Debemos indagar, en consecuencia, la verdadera naturaleza de la caducidad — revocación—, tal y como por otra parte exige el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Con ser importante, no es determinante a los efectos de determinar si la caducidad prevista tiene naturaleza sancionadora, que se produzca como consecuencia de la imposición de una sanción previa (STC 276/2000, FJ 3).

No es tampoco determinante, pero sí indicativa, la entidad de la sanción impuesta, en la medida en que la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha señalado que el carácter limitado de la cuantía de la sanción no es un factor decisivo para excluir una infracción de la aplicabilidad del art. 6 del Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales [Sentencia de 23 de noviembre de 2006, *caso Jussila*, núm. 73053/01, (35)]. En todo caso, no cabe duda de que la revocación de la autorización de instalación y funcionamiento que se impone a los cotitulares, en cuanto conlleva la pérdida de la actividad empresarial, tiene una entidad mayor que las sanciones contempladas en la ley, de carácter pecuniario, y que sólo alcanzan, en el caso de infracciones muy graves, el cierre del establecimiento por un plazo máximo de cinco años.

Sí es determinante a los efectos de precisar la verdadera naturaleza de la revocación cuál es la función que pretende conseguirse a través de la imposición de la medida restrictiva en la que la caducidad-revocación consiste: (i) si tiene carácter general porque protege los derechos e intereses de los miembros de la comunidad y se dirige potencialmente a la población entera y (ii) si la finalidad de la pena es punitiva y disuasoria al mismo tiempo [SSTEDH 21 de febrero de 1984, *caso Öztürk*, serie A, núm 73, (53); de 22 de mayo de 1990, *caso Weber* serie A, núm. 177 (33), y de 27 de agosto de 1991, *caso Demicoli*, serie A, núm 210 (33)].

La concurrencia del primer requisito es innegable, pues con la sanción impuesta se protege a los usuarios del servicio de farmacia, de manera que se dirige potencialmente a la protección de la comunidad. Para la determinación de la concurrencia del segundo de los requisitos establecidos es necesario atender a la función que la revocación tiene encomendada dentro del sistema, debiendo precisarse si tiene una función represiva — en cuyo caso, tratándose de una medida restrictiva de derechos que se impone como consecuencia de una infracción de la Ley, sólo podría justificarse, constitucionalmente, como sanción—, o si, por el contrario, a través del mismo se persiguen otras finalidades justificativas de las que se encuentre ausente la idea de castigo y que permitan, por lo tanto, aplicarlo sin necesidad de observar las garantías constitucionales que rigen la imposición de las sanciones. (STC 48/2003, de 12 de marzo, FJ 4).

Esta es, en esencia, la característica de las sanciones y lo que las «distingue de otras resoluciones administrativas que restringen derechos individuales con otros fines (coerción y estímulo para el cumplimiento de las leyes; disuasión ante posibles incumplimientos; o resarcimiento por incumplimientos efectivamente realizados)» (STC 132/2001, de 8 de junio, FJ 3).

La revocación de una autorización de instalación y funcionamiento por pérdida sobrevinida de las condiciones o requisitos necesarios para el ejercicio de la actividad autorizada, con ser un acto restrictivo de derechos, no es, en abstracto considerada, una medida sancionadora, sino la consecuencia lógica de la naturaleza misma del acto autorizatorio. Si la autorización permite u otorga, como en este caso en que existe un número limitado de prestadores del servicio, el derecho al ejercicio de una actividad

regulada por la norma, estableciendo las condiciones en que puede ejercerse, cuando el derecho deja de existir por pérdida sobrevenida de los requisitos esenciales exigidos para su lícito ejercicio, siendo el legislador el que debe determinar cuáles son, la autorización habrá perdido su razón de ser y podrá ser revocada en las condiciones que la norma prevea. Es por ello que resulta irrelevante la causa que haya provocado la pérdida de los requisitos, pues ya proceda de la imposición de una sanción, o de hechos derivados de la conducta del titular o ajenos por completo a su voluntad, lo relevante es que se carece de ellos y es, precisamente, esta pérdida sobrevenida la que justifica la revocación de la autorización.

La Ley de farmacia de Andalucía establece un modelo de farmacia que asocia la titularidad de la oficina de farmacia con la actividad profesional de su titular en ella. Por esta razón, las autorizaciones para la apertura de nuevas oficinas de farmacia se otorgan en función de criterios de mérito y capacidad de sus titulares, y la transmisión de oficinas ya autorizadas se somete similares criterios. Ello tiene reflejo en las funciones que deben asumir los titulares dentro de los requisitos técnicos sanitarios que deben cumplir las oficinas de farmacia, el art. 23 de la Ley de farmacia de Andalucía no sólo exige la presencia de un farmacéutico en el horario en que se mantenga abierta, sino la presencia y actuación profesional del titular de la farmacia durante el horario mínimo obligatorio, regulándose los supuestos de sustitución por ausencia. Cuando la farmacia tiene más de un titular, este requisito debe cumplirse por todos los cotitulares mediante un sistema de turno durante el horario mínimo obligatorio.

Teniendo en cuenta la regulación expuesta, podría afirmarse que el inciso impugnado responde, sencillamente, a la finalidad de restaurar la legalidad que se habría visto perturbada por la pérdida sobrevenida de los requisitos exigidos para el ejercicio de la actividad. Sin embargo, la interpretación sistemática de la norma lleva a la conclusión contraria, esto es, que la revocación de la autorización por la sanción de inhabilitación para el ejercicio profesional durante más de dos años o por la suspensión definitiva de funciones de uno de los farmacéuticos titulares cuando la falta se ha cometido en el ejercicio de sus funciones en la farmacia, tiene un componente sancionador, represivo o de castigo, que responde a una previa valoración negativa de la conducta del cotitular de la autorización.

La inhabilitación por más de dos años o la suspensión definitiva de funciones conlleva en todo caso la revocación de la autorización de actividad cuando la oficina de farmacia tiene un solo titular. La ley entiende que la imposibilidad de ejercer la función profesional en la oficina de farmacia por un periodo especialmente dilatado o indefinidamente impide la prestación del servicio de interés público en las condiciones establecidas. Sin embargo cuando existen varios cotitulares, sólo se contempla la revocación de la autorización cuando la suspensión o inhabilitación se ha producido como consecuencia de una infracción cometida en el ejercicio profesional en la oficina de farmacia. Si la causa de la revocación de la autorización fuera la pérdida, como consecuencia de la inhabilitación o separación de uno de sus cotitulares, de los requisitos exigidos por la norma para la adecuada realización de la actividad de la oficina de farmacia, no cabría distinguir según el motivo que lo ha generado, pues lo definitivo es que no podría cumplirse con la obligación de permanencia y ejercicio profesional en las condiciones legalmente establecidas. Así lo corrobora, además, el art. 40 b) de la Ley de farmacia de Andalucía cuando establece que la imposibilidad de uno de los cotitulares para el ejercicio de la actividad profesional en la farmacia de la que es titular, como es el caso de la incapacidad laboral permanente, o incompatibilidad legal, permite al cotitular mantener la autorización de instalación y funcionamiento en los mismos términos en que fue otorgada, sin necesidad de transmisión. En otras palabras, la disponibilidad para prestar su función de todos los cotitulares de la oficina de farmacia no es un requisito necesario para el correcto funcionamiento del establecimiento y la adecuada prestación de este servicio público virtual o impropio.

En la medida en que la revocación no viene determinada por la pérdida de las condiciones personales o requisitos establecidos para la prestación de la actividad, sino

porque la inhabilitación o separación definitiva procede de una infracción especialmente grave cometida en el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, no pretende el restablecimiento de la legalidad, sino que se configura materialmente como una sanción accesoria a la de inhabilitación o separación definitiva de funciones de la que responden los cotitulares de la farmacia. Y ello determina, necesariamente, la aplicación de las garantías sustantivas y procedimentales que los arts. 25 y 24.2 CE consagran para las sanciones administrativas.

7. Cuestionan los recurrentes la constitucionalidad del precepto legal por vulneración del principio de personalidad de la sanción, ya que la revocación de la autorización se impondría a persona que no ha sido el autor material de la infracción consecuencia de la cual se ha dictado el acto restrictivo de derechos y, por tanto, no serían responsables de los hechos tipificados por el precepto.

Este Tribunal ha señalado que «la responsabilidad subjetiva comporta como corolario la consagración del principio de personalidad de las penas o sanciones y en este sentido hemos afirmado que «entre los principios informadores del orden penal se encuentra el principio de personalidad de la pena, protegido por el art. 25.1 de la norma fundamental (STC 254/1988, FJ 5), también formulado por este Tribunal como principio de la personalidad de la pena o sanción (STC 219/1988, FJ 3), denominación suficientemente reveladora de su aplicabilidad en el ámbito del Derecho administrativo sancionador» (STC 146/1994, de 12 de mayo, FJ 4). También la STC 60/2010, de 7 de octubre, FJ 4, sobre la aplicación del principio de personalidad de las penas (o sanciones) ha declarado: «El principio de personalidad de las penas, que forma parte del de legalidad penal y se encuentra, por tanto, comprendido en el derecho reconocido en el artículo 25.1 CE», pues «implica que sólo se puede responder penalmente por los actos propios y no por los ajenos» (STC 125/2001, de 4 de junio, FJ 6)» (ATC 237/2012, de 11 de diciembre).

Sin embargo, el principio general de la personalidad de las penas y sanciones no conlleva en todo caso la inconstitucionalidad de la responsabilidad solidaria o por actos de terceros cuando se trata de sanciones administrativas. Así lo afirmó este Tribunal en la STC 76/1990, de 26 de abril: «No es trasladable al ámbito de las sanciones administrativas la interdicción de la responsabilidad solidaria en el ámbito del Derecho Penal, puesto que no es lo mismo responder solidariamente cuando lo que está en juego es la libertad personal que hacerlo a través del pago de una suma de dinero en la que se concreta la sanción tributaria siempre prorrateable a posteriori entre los distintos responsables individuales. De ahí la necesidad de tener en cuenta ... que la recepción de los principios constitucionales del orden penal por el Derecho Administrativo sancionador, no puede hacerse mecánicamente y sin matices, esto es, sin ponderar los aspectos que diferencian a uno y otro sector del ordenamiento jurídico».

Así, por otra parte, lo han considerado los AATC 193/2007, de 26 de marzo, y 237/2012, de 11 de diciembre, FJ 5, al afirmar que la responsabilidad administrativa por culpa *in eligendo* o *in vigilando* de los titulares de licencias de explotación de actividades no es inconstitucional cuando es construida sobre la posición del titular de la autorización como garante del cumplimiento de las condiciones administrativas y que justifica que se exija a éste el deber de prevenir que la persona dependiente realice determinadas acciones. Cuando se trata de garantizar la observancia de la normativa sobre la explotación de la actividad que le es exigible, en primer lugar, al titular de la licencia, no se establece una responsabilidad por el hecho de otro, sino por el incumplimiento del deber de garantía que la ley impone a determinadas personas. Por tanto, no se lesiona el art. 25 CE y tampoco el art. 9.3 CE.

La aplicación de la doctrina antes señalada al presente supuesto exige determinar si la Ley establece el deber de los cotitulares de las farmacias de garantizar que la actividad autorizada se realice conforme a las normas reguladoras, y de prevenir las infracciones administrativas cometidas por otros, en cuyo caso la sanción impuesta lo sería no por infracciones cometidas por terceros sino por el incumplimiento del deber de garantía que la Ley impone, como, por otra parte, lo permite el apartado tercero del art. 130 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las

Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, al contemplar la responsabilidad solidaria o subsidiaria por infracciones cometidas por terceros cuando la ley sectorial les obligue a prevenir las infracciones administrativas cometidas por otros.

La legislación estatal básica (art. 5 de la Ley 16/1997) encomienda a los titulares de la oficina de farmacia la responsabilidad de garantizar el servicio farmacéutico a los usuarios. La Ley de farmacia de Andalucía establece la responsabilidad solidaria de los cotitulares por el cumplimiento de las obligaciones que se exigen en la ley [art. 2 g) de la Ley de farmacia de Andalucía]. En consecuencia, el titular o los titulares están obligados a prevenir las infracciones que se puedan cometer con motivo de la prestación del servicio, ya que inciden, necesariamente, en el desarrollo de la actividad para la que han sido autorizados. A estos efectos, es irrelevante cual sea la relación existente —dependencia o cotitularidad— entre quien comete la infracción y quien resulta responsable según la Ley, pues lo determinante es la existencia de un deber de garantía, que no puede tacharse de arbitrario en cuanto que incumbe a los titulares de la actividad autorizada, y cuyo incumplimiento determina la imposición de la sanción. Así pues, siendo todos los propietarios garantes por igual de la correcta prestación de la actividad autorizada, siendo la inhabilitación causante de la revocación la consecuencia del incorrecto desempeño profesional del farmacéutico titular en la oficina de farmacia cuya autorización es revocada, no estamos ante un supuesto de responsabilidad por actos de terceros sino de responsabilidad por el incumplimiento del propio deber de garantía impuesta por la norma a cada uno de los cotitulares.

Ahora bien, también en el caso de responsabilidad solidaria es exigible la culpabilidad, ya lo sea en su grado mayor o «dolo», o en su grado menor, a título de negligencia o falta de la diligencia media debida en el papel de garante del cumplimiento de las normas del servicio de interés público que presta la oficina de farmacia, tal y como afirmó este Tribunal en la STC 219/1988, de 22 de noviembre, FJ 3, al señalar que había existido «un indebido traslado de responsabilidad personal (no de responsabilidad civil subsidiaria), a persona ajena al hecho infractor, al modo de una exigencia de responsabilidad objetiva sin intermediación de dolo o culpa» y se recogió nuevamente en la ya citada STC 76/1990, de 26 de noviembre, FJ 4 A), en la que se afirma que la responsabilidad requiere la concurrencia de dolo o culpa aunque sea leve: «Es cierto que, a diferencia de lo que ha ocurrido en el Código Penal, en el que se ha sustituido aquel término por la expresión ‘dolosos o culposos’, en la LGT se ha excluido cualquier adjetivación de las acciones u omisiones constitutivas de infracción tributaria. Pero ello no puede llevar a la errónea conclusión de que se haya suprimido en la configuración del ilícito tributario el elemento subjetivo de la culpabilidad para sustituirlo por un sistema de responsabilidad objetiva o sin culpa. En la medida en que la sanción de las infracciones tributarias es una de las manifestaciones del *ius puniendi* del Estado, tal resultado sería inadmisibles en nuestro ordenamiento».

En definitiva, el inciso impugnado, al haber regulado la caducidad como la consecuencia necesaria y automática de la sanción impuesta al cotitular por actos cometidos en el ejercicio de su actividad profesional en la oficina de farmacia, y no como una sanción para el resto de cotitulares, ignora, vulnerándolas, las garantías de los arts. 25 y 24.2 CE, y por tanto es inconstitucional.

8. Los recurrentes alegan, finalmente, la desproporción de la sanción que se impone a los cotitulares al no tener en cuenta la participación del responsable solidario en la propiedad de la farmacia, de manera que la inhabilitación del farmacéutico con muy escasa participación en la misma llevaría a la revocación de la autorización para los cotitulares con mayor participación. La Ley impugnada sólo tiene en cuenta el porcentaje de participación a los efectos de determinar el mínimo exigible —un porcentaje de participación no inferior a un 20 por 100 del valor total de la misma— para que la autorización de actividad pueda ser otorgada a varios farmacéuticos. Así, las obligaciones que la Ley impone a los farmacéuticos titulares no dependen del porcentaje de participación de cada uno de ellos, pues el art. 23.2 de la Ley de farmacia de Andalucía se limita a establecer que en caso de cotitularidad el requisito de presencia y actuación

profesional del farmacéutico se cumplirá por todos los cotitulares mediante un sistema de turnos durante el horario mínimo obligatorio, quedando, pues, a la libre disposición de las partes con excepción del límite impuesto. La participación tampoco se tiene en cuenta en la fase de acceso, de manera que los méritos alegados por quienes solicitan conjuntamente la autorización se valoran al margen de la participación en la actividad económica. Este elemento tampoco incide en la facultad que se reconoce a los cotitulares, por muy pequeña que sea su participación, de acrecerla cuando uno de los cotitulares renuncie a ella. En definitiva, si el legislador ha configurado un régimen de derechos y deberes basado en la solidaridad de los cotitulares y no en la participación en la actividad económica, la aplicación de este mismo principio al régimen sancionador no resulta desproporcionada.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ESPAÑOLA,

Ha decidido

1. Declarar que no es inconstitucional el art. 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía siempre y cuando se interprete en el sentido establecido en el fundamento jurídico 4.

2. Declarar la inconstitucionalidad y nulidad de los incisos «elaboración» y «asumiendo la plena responsabilidad sobre los medicamentos que se elaboren en su oficina de farmacia» del apartado 3 del art. 13 y los apartados 4, 5, 6 y 7 del art. 13 de la Ley impugnada.

3. Declarar la inconstitucionalidad y nulidad del inciso «Si la inhabilitación profesional o la suspensión definitiva de funciones se hubieran producido en el ejercicio profesional en la oficina de farmacia, las autorizaciones caducarán aunque existan cotitulares» del art. 40.1 a) de la Ley impugnada.

4. Desestimar el recurso en todo lo demás.

Publíquese esta Sentencia en el «Boletín Oficial del Estado».

Dada en Madrid, a seis de noviembre de dos mil catorce.—Francisco Pérez de los Cobos Orihuel.—Adela Asua Batarrita.—Luis Ignacio Ortega Álvarez.—Encarnación Roca Trías.—Andrés Ollero Tassara.—Fernando Valdés Dal-Ré.—Juan José González Rivas.—Santiago Martínez-Vares García.—Juan Antonio Xiol Ríos.—Pedro José González-Trevijano Sánchez.—Ricardo Enríquez Sancho.—Antonio Narváez Rodríguez.—Firmado y rubricado.