

Suplemento

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

6480 *Sala Primera. Sentencia 70/2012, de 16 de abril de 2012. Recurso de amparo 9432-2006. Promovido por Acqua-Medicina y Cirugía Estética, S.L., en relación con la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid y la resolución de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid que le sancionó por indebida prescripción de tratamientos farmacológicos. Supuesta vulneración de los derechos a la tutela judicial efectiva, presunción de inocencia y legalidad sancionadora: aptitud de los recursos administrativos para reparar la indefensión padecida en el expediente sancionador (STC 59/2004); falta de identidad subjetiva que determina la inexistencia de bis in idem; eficacia probatoria de las actas de inspección; falta de rango legal de la norma de complemento aplicada para integrar el tipo que no incide en el derecho a la legalidad sancionadora.*

La Sala Primera del Tribunal Constitucional, compuesta por don Pascual Sala Sánchez, Presidente, don Javier Delgado Barrio, don Manuel Aragón Reyes, don Pablo Pérez Tremps y doña Adela Asua Batarrita, Magistrados, ha pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

la siguiente

SENTENCIA

En el recurso de amparo núm. 9432-2006, promovido por la entidad mercantil Acqua-Medicina y Cirugía Estética, S.L., representada por la Procuradora de los Tribunales doña Almudena Gil Segura y asistida por el Abogado don Ricardo Ibáñez Castresana, contra la Sentencia de 14 de julio de 2006 de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, que desestimó el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la resolución de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid de 31 de julio de 2003, a su vez desestimatoria del recurso de reposición presentado contra la resolución de 5 de marzo de 2003 adoptada en el expediente sancionador núm. 66-2002. Ha intervenido el Ministerio Fiscal. Ha comparecido la Comunidad Autónoma de Madrid defendida por el Letrado don Robert Da Costa López. Ha sido Ponente la Magistrada doña Adela Asua Batarrita, quien expresa el parecer de la Sala.

I. Antecedentes

1. Mediante escrito que tuvo entrada en el Registro General de este Tribunal el 17 de octubre de 2006, la entidad mercantil Acqua-Medicina y Cirugía Estética, S.L., interpuso recurso de amparo contra las resoluciones que se citan en el encabezamiento.

2. Los fundamentos de hecho de la demanda de amparo, relevantes para la resolución de este recurso, son los siguientes:

a) El 22 de julio de 2002 el Servicio de ordenación y asistencia farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Madrid llevó a cabo una inspección del local sito en la planta baja del número 80 de la calle Núñez de Balboa de Madrid, en el que la sociedad mercantil Acqua Medicina y Cirugía Estética, S.L., desarrollaba su actividad. En el acta levantada

con motivo de dicha inspección, tras consignar su resultado, se hizo constar que se informaba a la entidad mercantil de que en el plazo de diez días podía formular alegaciones, lo que ésta llevó a cabo mediante escrito presentado el 31 de julio de 2002, aunque el mismo, por ignoradas razones, no fue incorporado por la Administración al expediente administrativo.

b) Mediante orden de 12 de noviembre de 2002, el Director general de farmacia y productos sanitarios de la Comunidad Autónoma dispuso la iniciación de un expediente sancionador contra la mencionada mercantil. Dicho acuerdo de incoación fue notificado el 16 de diciembre de 2002 por medio de correo certificado con acuse de recibo, en la persona de una vecina del inmueble sito en la Avenida de Machupichu núm. 11 de Madrid, dirección a la que fue remitido por ser el domicilio fiscal de la sociedad mercantil.

c) El 5 de marzo de 2003 el Consejero de Sanidad dictó una orden en la que se expresaba que, al no haber efectuado la parte interesada alegaciones sobre el contenido del acuerdo de iniciación del procedimiento, dicho acuerdo debía ser considerado como propuesta de resolución, según lo dispuesto en el art. 6.2 a) del Decreto 245/2000, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento para el ejercicio de la potestad sancionadora por la Administración pública de la Comunidad de Madrid. Como consecuencia de lo anterior, en la referida orden se procedió a sancionar la comisión de tres infracciones tipificadas en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento: i) Con multa de 30.051 euros, la comisión de una falta muy grave del art. 108.2 c) I, consistente en la adquisición, prescripción y dispensación de medicamentos no autorizados por la Administración sanitaria. ii) Con multa de 15.025 euros, la comisión de una falta grave del art. 108.2 b) 21, consistente en la prescripción de un tratamiento farmacológico a base de sustancias medicinales cuya prescripción simultánea está prohibida en la Orden de 14 de febrero de 1997. iii) Con multa de 15.025 euros, la comisión de una falta grave del art. 108.2 b) 17, consistente en connivencia con oficinas de farmacia para la elaboración y dispensación de los tratamientos indicados.

d) Esta orden sancionadora se intentó notificar en una primera ocasión, sin éxito, en el domicilio antes mencionado de la Avenida de Machupichu núm. 11 de Madrid. Tras ello, la notificación se realizó en el local de la compañía sito en el bajo de la calle Núñez de Balboa, núm. 80, de Madrid, lugar donde se había llevado a cabo la inspección.

e) Contra el acuerdo sancionador interpuso la interesada recurso de reposición, alegando: i) Falta de incorporación al expediente administrativo del escrito de alegaciones presentado en los diez días siguientes a la inspección y la notificación del acuerdo de iniciación del expediente sancionador, con la consecuente omisión del trámite de alegaciones. ii) Caducidad del expediente sancionador. iii) Prescripción de las supuestas infracciones. iv) Inexistencia de las deficiencias imputadas, solicitando al respecto la práctica de prueba pericial. v) Vulneración del principio de proporcionalidad. vi) Vulneración de los principios *non bis in idem* y de prejudicialidad penal, pues por los mismos hechos y contra las mismas personas se tramitaban las diligencias previas núm. 1104-2002 del Juzgado de Instrucción núm. 1 de Leganés.

f) El recurso fue desestimado por la Consejería de Sanidad mediante resolución de 31 de julio de 2003, denegándose la prueba pericial solicitada por no estimar apropiada ni pertinente para la determinación de los hechos, ya que los mismos habían resultado acreditados a través de las actas de inspección. No obstante, en la misma resolución se acordó suspender la ejecución de la orden hasta que recayera resolución judicial en las diligencias previas núm. 1104-2002 del Juzgado de Instrucción núm. 1 de Leganés, incoadas con motivo de los mismos hechos.

g) Contra dicha resolución se interpuso recurso contencioso-administrativo, formulando, en síntesis, las siguientes alegaciones: i) Falta de incorporación al expediente administrativo del escrito de alegaciones presentado en los diez días siguientes a la inspección. ii) Falta de notificación del acuerdo de iniciación del expediente sancionador y omisión del trámite subsiguiente de alegaciones. iii) Prescripción de las supuestas infracciones. iv) Caducidad del expediente sancionador. v) Caducidad del acta de inspección. vi) Vulneración del principio *non bis*

in idem y de la prejudicialidad penal, pues por los mismos hechos y contra las mismas personas se tramitaban las diligencias previas ya indicadas. vii) Inexistencia de las deficiencias imputadas (al respecto se aduce que los medicamentos hallados en la clínica eran de uso debidamente autorizado, se expone que la prescripción de tratamientos no ha infringido la Orden de 14 de febrero de 1997 y se niega que a los pacientes se les indicara un determinado establecimiento en el que podían encargar la elaboración de la correspondiente fórmula magistral). viii) Infracción de los principios de presunción de inocencia, de tipicidad (preguntándose la demandante en qué párrafo del art. 108 de la Ley del medicamento aparecen claramente subsumidas las infracciones imputadas) y de confianza legítima en la legalidad de la actuación de la entidad recurrente conforme a la *lex artis*. ix) Vulneración del principio de proporcionalidad en la fijación de la sanción.

h) Correspondió el conocimiento del recurso a la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, donde se tramitó como procedimiento ordinario núm. 1922-2003. En el curso del mismo la demandante propuso la práctica de diversos medios de prueba, siendo denegada parte de la prueba documental así como la pericial y la testifical. Contra tal denegación se interpuso recurso de súplica, que fue desestimado por Auto de 12 de mayo de 2004. Finalmente, recayó Sentencia el 14 de julio de 2006, que desestimó el recurso contencioso-administrativo.

3. En la demanda de amparo se alega, en primer lugar, la vulneración del principio de supremacía del orden penal en relación con el principio *non bis in idem*, puesto que se ha tramitado el procedimiento sancionador, pese a encontrarse abierto un proceso penal por los mismos hechos, tramitado en el Juzgado de Instrucción núm. 1 de Leganés, en virtud de denuncia presentada por la propia Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid, obviándose así que los hechos probados ante la jurisdicción penal pueden incidir en el procedimiento administrativo, cuya resolución debe quedar en suspenso hasta que el proceso penal se concluya; y obviándose también que una posterior sanción penal implicaría la imposición de dos sanciones por una misma conducta.

Se alega también la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE), a causa de que, según el acta de inspección levantada por el servicio de ordenación y asistencia farmacéutica, se informaba de la posibilidad de presentar alegaciones en el plazo de diez días, lo que se realizó el 31 de julio de 2002, pero sin que haya constancia de ellas en el expediente administrativo; y sin que, por tanto, se hayan tomado en consideración tales alegaciones para no incoar procedimiento sancionador. Al apreciar la Administración que no se habían presentado alegaciones, ni al acta ni al acuerdo de iniciación, procedió a resolver directamente sin que la parte recibiera notificación del acuerdo de iniciación de expediente sancionador. Al tiempo, la actora rechaza el argumento de la Administración de que no se ha producido indefensión porque contra la resolución sancionadora se ha podido presentar recurso de reposición, pues la omisión del trámite de alegaciones es determinante de la nulidad de pleno derecho de las resoluciones impugnadas.

En tercer lugar se alega la vulneración del principio de presunción de inocencia (art. 24.2 CE), negándose la comisión de las infracciones imputadas, pues, en síntesis: a) los medicamentos y productos utilizados eran de uso legal, siendo adquiridos a los correspondientes laboratorios; b) los tratamientos prescritos se ajustaban a la legislación vigente; y c) nunca se ha impuesto a los pacientes la adquisición de los tratamientos en una oficina de farmacia determinada.

Por último, se aduce la vulneración de los principios de legalidad y de tipicidad, como consecuencia de una palmaria equivocación en la interpretación de la normativa aplicable, en concreto, de la Orden de 14 de febrero de 1997, por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares, añadiéndose que resulta inconstitucional que la ley se remita a lo que disponga una simple orden ministerial en cuestiones que afectan a la libertad de ejercicio profesional del médico.

4. Por providencia de 17 de abril de 2008, la Sección Segunda de este Tribunal acordó la admisión a trámite de la demanda de amparo, así como, a tenor de lo establecido en el art. 51 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTIC), requerir a la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid y a la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid para que remitieran testimonio, respectivamente, del expediente administrativo y de las actuaciones judiciales, acordándose al mismo tiempo el emplazamiento de quienes fueron parte en el proceso judicial, para que pudieran comparecer en el recurso de amparo.

5. Mediante otra providencia de la misma fecha se acordó formar pieza separada de suspensión y, de conformidad con lo previsto en el art. 56 LOTIC, conceder un plazo común de tres días al Ministerio Fiscal y a las partes personadas para que alegaran lo que estimasen pertinente en relación con la petición de suspensión interesada. La representación procesal de la entidad recurrente formuló alegaciones el 25 de abril de 2008, aduciendo que la suspensión solicitada no producía daño para el interés público y, por el contrario, evitaría el perjuicio derivado de carecer de liquidez suficiente para atender al pago de las sanciones, por lo que se vería obligada a solicitar un crédito bancario o a replantearse la continuidad de su actividad, con el consiguiente perjuicio para los empleados. Por el contrario, el Ministerio Fiscal se opuso a la suspensión en su escrito de alegaciones, presentado el 28 de mayo de 2008, al entender que el pronunciamiento judicial impugnado tiene un contenido exclusivamente pecuniario y, por tanto, fácilmente reparable. También el Letrado de la Comunidad Autónoma de Madrid, mediante escrito de 30 de mayo de 2008, se opuso a la suspensión, en consideración al alcance meramente económico de la sanción y a que la demanda no ofrece justificación alguna de su procedencia. Finalmente, la Sala, mediante el ATC 168/2008, de 23 de junio, denegó la suspensión solicitada.

6. La representación procesal de la entidad recurrente dio cumplimiento al trámite de alegaciones conferido, mediante escrito presentado el 19 de junio de 2008, en el que reiteró las efectuadas en el escrito de demanda.

7. El Letrado de la Administración autonómica presentó su escrito de alegaciones el 4 de julio de 2008, solicitando la desestimación del recurso de amparo. En lo atinente a la vulneración del principio *non bis in idem*, señala que, analizadas las actuaciones, se constata que el procedimiento sancionador finalizó el 5 de marzo del año 2003, fecha en la que se impuso la sanción. Es precisamente al recurrir la misma cuando el interesado manifiesta que existe un procedimiento penal por los mismos hechos; y a resultados de esa información se solicitó al Juzgado de Instrucción núm. 1 de Leganés testimonio de sus actuaciones, recibándose el 26 de junio de 2003 certificado de la Secretaría del Juzgado en el que se constata que se siguen diligencias previas por un delito contra la salud pública, estafa y lesiones; ante lo cual se procedió a suspender la ejecución de la orden impugnada. Por tanto, cuando se impuso la sanción administrativa no sólo no existía sanción penal –con lo que resulta imposible hablar de una vulneración del principio *non bis in idem*– sino que ni tan siquiera había conocimiento fehaciente de la existencia del proceso penal, pues la presentación de la denuncia nada implica al respecto. En segundo lugar, entiende que tampoco se vulnera la prejudicialidad penal pues una vez conocida la existencia del procedimiento penal se procedió a suspender la ejecución de la orden impugnada; añade que, en realidad, no existe concurrencia de procedimientos, pues el órgano administrativo tuvo conocimiento de la existencia de diligencias penales después de dictar la resolución sancionadora; es más, ni tan siquiera la parte actora ha acreditado con posterioridad que los hechos hayan sido castigados por el orden jurisdiccional penal. En todo caso, si bien la jurisdicción penal es prevalente, la Sentencia recurrida en amparo pone de manifiesto la posibilidad del actor de alegar en el procedimiento penal la existencia de una sanción administrativa previa.

En cuanto al resto de las cuestiones suscitadas, entiende que deben ser rechazadas pues lo que se pretende es una revisión de lo ya juzgado, reiterándose en esta vía de

amparo alegaciones realizadas en el recurso administrativo y en la demanda contencioso-administrativa, sobre las cuales ya ha habido un pronunciamiento judicial fundado y motivado en Derecho, con independencia de que la actora no lo comparta.

8. El Ministerio Fiscal presentó sus alegaciones en escrito registrado el 30 de julio de 2008, en el que señala que del examen de las actuaciones resulta que la Administración, al extravíar el escrito de alegaciones de la entidad recurrente, presentado en el 31 de julio de 2002, y al no emplazar personalmente a la parte demandante de amparo en el procedimiento administrativo sancionador –pese a tener conocimiento del efectivo domicilio de aquélla– no ha actuado con la diligencia que le era exigible y ha generado a dicha entidad recurrente en amparo, al impedirle ejercer el derecho de defensa en el procedimiento administrativo sancionador, una situación de indefensión relevante constitucionalmente. En consecuencia, la sanción fue impuesta de plano, sin respetar procedimiento contradictorio alguno. Y, al no ser reparada dicha lesión por el órgano judicial, ha de extenderse la declaración de nulidad a la Sentencia de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Para el Ministerio Fiscal la apreciación de la anterior vulneración constitucional hace improcedente entrar a considerar las demás quejas planteadas en la demanda.

9. Por providencia de 12 de abril de 2012 se señaló para la deliberación y votación de la presente Sentencia el día 16 del mismo mes y año.

II. Fundamentos jurídicos

1. El presente proceso constitucional de amparo trae causa de la desestimación del recurso contencioso-administrativo interpuesto por la entidad demandante contra la imposición, por el Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid, de tres sanciones pecuniarias, por la comisión de otras tantas infracciones de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

En efecto, se dirige la demanda de amparo contra la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 14 de julio de 2006, que desestimó el recurso contencioso-administrativo interpuesto por Acqua-Medicina y Cirugía Estética, S.L., contra la resolución del Consejero de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid de 31 de julio de 2003, a su vez desestimatoria del recurso de reposición formulado contra la resolución de 5 de marzo de 2003, mediante la cual fue sancionada como responsable de una falta muy grave y otras dos graves, vistas en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

Sostiene la demandante que en el curso del procedimiento administrativo se ha vulnerado el principio de supremacía del orden penal en relación con el principio *non bis in idem*, puesto que se ha tramitado el procedimiento sancionador, pese a encontrarse abierto un proceso penal por los mismos hechos. Igualmente se habría lesionado el derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE), a causa de que las alegaciones que presentó no se incorporaron al expediente administrativo, sin que, por tanto, se hubieran tomado en consideración por la Administración antes de resolver. En tercer lugar, se alega la vulneración del principio de presunción de inocencia (art. 24.2 CE). Por último, se aduce la vulneración de los principios de legalidad y de tipicidad como consecuencia de una equivocada aplicación de la normativa sancionadora, la cual, además, no respeta la necesaria reserva de ley en materia que afecta a libertad de ejercicio profesional de los médicos.

También el Ministerio Fiscal solicita el otorgamiento del amparo en atención a que, al extravíar la Administración el escrito de alegaciones de la entidad recurrente y no habersele emplazado en el procedimiento sancionador –pese a tenerse conocimiento de su efectivo domicilio– se ha generado una situación de indefensión relevante constitucionalmente, que no fue corregida en la vía contencioso-administrativa. Por el contrario, el Letrado de la Comunidad Autónoma de Madrid solicita la desestimación de la demanda al considerar que no se ha producido vulneración del principio *non bis in idem*,

dado que cuando se impuso la sanción administrativa ni tan siquiera había conocimiento fehaciente de la existencia del proceso penal; y, una vez conocida su incoación, se procedió a suspender la ejecución de la resolución sancionadora; más aún, ni tan siquiera se ha acreditado que los hechos hayan sido castigados por el orden jurisdiccional penal. En todo caso, si bien la jurisdicción penal es prevalente, la Sentencia recurrida en amparo pone de manifiesto la posibilidad de alegar en el procedimiento penal la existencia de una sanción administrativa previa. En cuanto al resto de las cuestiones suscitadas, entiende que lo que se pretende es una revisión de lo ya juzgado, reiterándose en esta vía de amparo alegaciones realizadas en el recurso administrativo y en la demanda contencioso-administrativa, sobre las cuales ya ha habido un pronunciamiento judicial fundado en Derecho.

2. Con el fin de delimitar adecuadamente el objeto del presente recurso de amparo resulta necesario efectuar algunas precisiones. La primera de ellas consiste en que, pese a dirigirse formalmente la demanda de amparo contra la Sentencia recaída en el proceso contencioso-administrativo, sin embargo el recurso ha de entenderse formulado por el cauce del art. 43 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTIC) y no por el previsto en el art. 44 LOTIC, ya que las infracciones constitucionales que se denuncian se imputan directamente a las resoluciones recaídas en el procedimiento administrativo sancionador y solo indirectamente, en la medida en que no las ha reparado, a la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

Comenzando por el examen de la queja referida al desarrollo *inaudita parte* del expediente sancionador, debemos recordar, una vez más, que este Tribunal ha ido elaborando progresivamente una doctrina que asume la vigencia en el seno del procedimiento administrativo sancionador de un amplio abanico de garantías emanadas del art. 24.2 CE, entre las que se encuentra el derecho a la defensa, que proscribiera cualquier indefensión (por todas, SSTC 18/1981, de 8 de junio, FJ 2; 7/1998, de 13 de enero, FJ 5; 276/2000, de 16 de noviembre, FJ 7; 272/2006, de 25 de septiembre, FJ 2; y 175/2007, de 23 de julio, FJ 3). El ejercicio de este derecho de defensa en el seno de un expediente sancionador presupone que el implicado sea emplazado o le sea notificada debidamente la incoación del procedimiento, pues sólo así podrá disfrutar de una efectiva posibilidad de defensa frente a la infracción que se le imputa, previa a la toma de decisión; y, por ende, que la Administración siga un procedimiento en el que el denunciado tenga oportunidad de aportar y proponer las pruebas que estime pertinentes, así como de alegar lo que a su derecho convenga. En este sentido, en la STC 291/2000, de 30 de noviembre (FJ 4), ya declaró el Pleno de este Tribunal que los posibles defectos en la notificación o emplazamiento administrativo, cuando se trate, como en este supuesto acontece, de un acto administrativo sancionador, revisten relevancia constitucional desde la perspectiva del art. 24.2 CE.

En el presente caso, el examen de las actuaciones revela la concurrencia, en un primer momento, de las condiciones que con arreglo a nuestra propia jurisprudencia han de darse para que la falta de emplazamiento personal en un expediente sancionador genere una situación de indefensión real: que el no emplazado tenga un derecho subjetivo o interés legítimo que pueda verse afectado por la resolución que se adopte; que haya mantenido una actitud diligente; y, por último, que pudiera ser identificado y emplazado a partir de los datos que obren en el expediente (SSTC 54/2003, de 24 de marzo, FJ 3; 145/2004, de 13 de septiembre, FJ 4; y 175/2007, de 23 de julio, FJ 4). En efecto, por un lado es evidente el interés legítimo de la entidad recurrente en el desarrollo y resultado del expediente sancionador, y también que ningún dato permite afirmar que tuvo conocimiento de su tramitación o que de cualquier otro modo mantuviera una actitud negligente. Por otra parte, es incontrovertible que su domicilio estaba plenamente identificado, tal y como se evidencia al comprobar que la resolución sancionadora sí fue notificada sin dificultad en el local en que se desarrollaba la actividad de la empresa y que es donde había tenido lugar la previa inspección.

Debemos asimismo tomar en consideración que la demandante, una vez que se le notificó el acuerdo sancionador, interpuso recurso administrativo de reposición contra el

mismo, reproduciendo las iniciales alegaciones que no habían sido incorporadas al expediente, las cuales, ahora sí, fueron valoradas expresamente en la resolución de 31 de julio de 2003 que desestimó el recurso de reposición. En consecuencia, la irregularidad inicialmente cometida fue reparada en la misma vía administrativa, evitando así que se consumase una indefensión de carácter material. Esta aptitud de los recursos administrativos para reparar las vulneraciones del derecho de defensa ya fue reconocida por la STC 59/2004, de 19 de abril (FJ 4), en la que también apreciamos que una inicial indefensión causada por la Administración, al no incorporar y valorar el escrito de alegaciones presentado por el interesado, desaparecía si el recurrente había reproducido sustancialmente sus alegaciones en un posterior recurso administrativo y la Administración, al resolver el mismo, las había tomado en consideración (igualmente, ATC 137/2006, de 19 de abril, FJ 2), a diferencia de los supuestos decididos en las SSTC 175/2007, de 23 de julio; y 70/2008, de 23 de junio, en los que, no obstante la interposición de recurso administrativo, la situación de indefensión no fue adecuadamente corregida.

3. La siguiente queja objeto de nuestro enjuiciamiento es la referida a la posible conculcación de la regla de la preferencia o precedencia de la jurisdicción penal sobre la Administración en el conocimiento de aquellos hechos que puedan ser no sólo constitutivos de infracción administrativa sino también penal. Tal situación se habría dado al haber tramitado y resuelto la Administración el procedimiento sancionador pese a que por los mismos hechos se estaban siguiendo diligencias penales en el Juzgado de Instrucción núm. 1 de Leganés, en virtud de denuncia presentada por la propia Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid.

Ciertamente, es doctrina de este Tribunal fijada, entre otras muchas, en la STC 2/2003, de 16 de enero, FJ 9 (Pleno), que «la infracción por la Administración del deber de paralizar el procedimiento administrativo sancionador si los hechos pueden ser constitutivos de infracción penal tiene relevancia constitucional por cuanto estas reglas plasman la competencia exclusiva de la jurisdicción penal en el conocimiento de los hechos constitutivos de infracción penal y configuran un instrumento preventivo tendente a preservar los derechos a no ser sometido a un doble procedimiento sancionador –administrativo y penal– y a no ser sancionado en más de una ocasión por los mismos hechos». Por ello, «una vez que el legislador ha decidido que unos hechos merecen ser el presupuesto fáctico de una infracción penal y configura una infracción penal en torno a ellos, la norma contenida en la disposición administrativa deja de ser aplicable y sólo los órganos judiciales integrados en la jurisdicción penal son órganos constitucionalmente determinados para conocer de dicha infracción y ejercer la potestad punitiva estatal», de modo que «cuando el hecho reúne los elementos para ser calificado de infracción penal, la Administración no puede conocer, a efectos de su sanción, ni del hecho en su conjunto ni de fragmentos del mismo, y por ello ha de paralizar el procedimiento hasta que los órganos judiciales penales se pronuncien sobre la cuestión». En definitiva, de no hacerse así, la subsunción de los hechos en la disposición administrativa quebranta el principio de legalidad sancionadora (art. 25.1 CE) y la competencia exclusiva de la jurisdicción penal para ejercer la potestad punitiva (art. 25.1 CE en relación con el art. 117.3 CE).

Más aún, el principio de preferencia de la jurisdicción penal encuentra concreta plasmación en la propia normativa aplicada en este caso por la Administración, al disponer el art. 107.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento: «La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas».

Ahora bien, puesto que la prioridad de la jurisdicción penal se dirige a preservar el principio *non bis in idem*, la obligación de la Administración de suspender la tramitación del expediente administrativo sancionador tiene como premisa que concurren en los

correspondientes procedimientos penal y administrativo una triple identidad subjetiva, objetiva y de fundamento.

En el presente caso, la circunstancia de que el proceso penal se encuentre todavía en fase de instrucción, sin haber recaído resolución judicial que delimite los eventuales hechos imputados y su calificación penal, dificulta el examen de una posible coincidencia de identidades objetiva y de fundamento entre las actuaciones jurisdiccional y administrativa. Pero no así la comparación de su ámbito subjetivo puesto que resulta obvio que en el presente caso la sanción administrativa recayó sobre una persona jurídica –la sociedad mercantil Acqua Medicina y Cirugía Estética, S.L.– mientras que el proceso penal se ha dirigido necesariamente contra personas físicas. En efecto, así como en el ámbito administrativo el art. 130.1 de la Ley de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común prevé la posibilidad de sancionar a las personas jurídicas por la comisión de hechos constitutivos de infracción administrativa, reconociéndoles, pues, capacidad infractora (en el mismo sentido, STC 246/1991, de 19 de noviembre, FJ 2), por el contrario, en el ámbito penal, hasta la reforma del Código Penal llevada a cabo por la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, ha regido en nuestro ordenamiento el principio *societas delinquere non potest*.

Por tanto, descartado que en el presente caso, dada la fecha en que acaecieron los hechos, la persona jurídica ya sancionada administrativamente pueda llegar a serlo también en el curso del proceso penal, debemos también descartar que exista identidad real entre la mencionada persona jurídica y las personas físicas contra las que se dirige el proceso penal, pues, desde que se otorgó la escritura de su constitución el 21 de noviembre de 2001, son administradores mancomunados de Acqua Medicina y Cirugía Estética, S.L., los cónyuges don José Antonio González-Nicolás Albando y doña Estrella Tarrasa Ortiz, de los cuales sólo el primero ha prestado declaración como imputado en las actuaciones penales, en el curso de las cuales lo han hecho, además de él, otras diecinueve personas.

En esta misma línea, ya en el ATC 355/1991, de 25 de noviembre (FJ 5), apreciamos que en el caso allí examinado no se daba la identidad subjetiva entre ambos procesos, toda vez que los acusados en el proceso penal eran dos gerentes de la empresa, mientras que en el expediente administrativo lo era la propia empresa. Posteriormente, en el ATC 357/2003, de 10 de noviembre (FJ 2), afirmamos que «tampoco es posible apreciar la triple identidad requerida, de sujetos, hechos y fundamentos, que se erigen en presupuestos de la interdicción constitucional de incurrir en *bis in idem* al no darse la identidad subjetiva exigida como presupuesto para la vulneración denunciada cuando en uno de los procesos se sanciona a la persona jurídica empresario y en el otro se sanciona penalmente al representante legal de la misma».

Por tanto, no cabe apreciar la concurrencia de una identidad subjetiva en los procesos administrativo y penal que pudiera dar lugar a la infracción del principio *non bis in idem* y, en consecuencia, de la regla de prioridad de jurisdicción penal sobre la actividad administrativa sancionadora, sin perjuicio, naturalmente, de lo que finalmente llegue a declararse en su día con valor de cosa juzgada en el proceso penal.

4. Descartadas las quejas atinentes a la falta de emplazamiento de la entidad recurrente en el procedimiento sancionador y a la infracción de la regla de preferencia de la jurisdicción penal sobre la actuación administrativa sancionadora, debemos abordar la concerniente a la infracción del derecho a la presunción de inocencia (art. 24.2 CE) que, como es sabido, rige sin excepciones en el procedimiento administrativo sancionador y comporta la exigencia de un acervo probatorio suficiente, recayendo sobre la Administración pública actuante la carga probatoria tanto de la comisión del ilícito como de la participación del interesado (por todas, SSTC 45/1997, de 11 de marzo, FJ 4; y 74/2004, de 24 de abril, FJ 4) y ello sin perjuicio de que no corresponda a este Tribunal la revisión de la valoración del material probatorio, sino sólo llevar a cabo una supervisión externa de la razonabilidad del discurso que enlaza la actividad probatoria con el relato fáctico resultante (por todas, SSTC 117/2002, de 20 de mayo, FJ 9; 131/2003, de 30 de junio, FJ 7; y 82/2009, de 23 de marzo, FJ 4).

En el presente caso la demandante niega la comisión de cada una de las infracciones apreciadas por la Administración, afirmando, en síntesis, que los medicamentos y productos utilizados eran de uso legal, siendo adquiridos a los correspondientes laboratorios; que los tratamientos prescritos se ajustaban a la legislación vigente y que nunca se ha impuesto a los pacientes la adquisición de los tratamientos en una oficina de farmacia determinada. Por el contrario, la Administración consideró acreditados los hechos a la vista del acta levantada por sus servicios de inspección en la visita realizada el 22 de julio de 2002 al establecimiento donde desarrollaba su actividad la entidad demandante de amparo. Así:

a) La apreciación de la primera de las infracciones [falta muy grave del art. 108.2 c) I, consistente en la adquisición, prescripción y dispensación de medicamentos no autorizados por la Administración sanitaria] resulta de la intervención en el establecimiento de la demandante de ochenta y dos ampollas homeopáticas elaboradas por el laboratorio Simildiet, S.L., sin que dichos medicamentos homeopáticos figurasen registrados por el indicado laboratorio en cumplimiento de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, regulador de los medicamentos homeopáticos para uso humano de fabricación industrial.

b) La determinación de los hechos que dieron lugar a la apreciación de la segunda de las infracciones [falta grave del art. 108.2 b) 21, en la cual la Administración subsumió la prescripción de un tratamiento farmacológico a base de sustancias medicinales cuya prescripción simultánea considera prohibida por la Orden de 14 de febrero de 1997] se sustenta en el contenido de las recetas halladas con motivo de la misma inspección (folios 17 a 23 del expediente administrativo).

c) Por último, la sanción de la falta grave del art. 108.2 b) 17 (consistente en la connivencia con oficinas de farmacia para la elaboración y dispensación de los tratamientos indicados), se sustenta en la intervención de dos documentos (folios 13 y 14 del expediente administrativo) en lo que se consigna: «Por la presente, solicito al Dr. González-Nicolás que haga las gestiones precisas para que en la farmacia [espacio en blanco] se vaya elaborando la fórmula magistral que me ha prescrito, bien entendido que el/la destinatario/a de la fórmula es el/la firmante y que esta solicitud no es óbice para que pueda escoger la farmacia que en cada momento prefiera para la preparación de las fórmulas que me prescribe el Dr. González-Nicolás, el cual me ha informado ampliamente de los principales establecimientos que preparan fórmulas, eligiendo el/la firmante la farmacia [espacio en blanco]. En Madrid, a [espacio en blanco]».

En consecuencia, la determinación de los hechos posteriormente sancionados por la Administración se sustenta en la documentación y medicamentos encontrados en el establecimiento de la entidad demandante en el curso de la visita de inspección realizada. En este sentido conviene recordar que es doctrina reiterada de este Tribunal que las actas de inspección o infracción, en las que los funcionarios competentes consignan los hechos que observan en el curso de sus comprobaciones e investigaciones, pueden ser consideradas por la Administración como medios de prueba capaces de destruir la presunción de inocencia, sin perjuicio de que no gocen de mayor relevancia que los demás medios de prueba admitidos en Derecho y, por ello, no hayan de prevalecer necesariamente frente a otras pruebas que conduzcan a conclusiones distintas (SSTC 76/1990, de 26 de abril, FJ 8; 14/1997, de 28 de enero, FJ 7; y 35/2006, de 13 de febrero, FJ 6).

La aplicación de la mencionada doctrina determina la desestimación de esta queja, ya que existe, sin duda alguna, actividad probatoria de cargo, válida y suficiente para enervar la presunción de inocencia de la entidad recurrente. Ahora bien, ese valor probatorio sólo puede referirse a los hechos comprobados directamente por el funcionario, quedando fuera de su alcance las calificaciones jurídicas, los juicios de valor o las simples opiniones que los inspectores consignan en las actas y diligencias (STC 76/1990, de 26 de abril, FJ 8), de modo que aunque rechazamos la queja referida a la vulneración del derecho a la presunción de inocencia (art. 24.2 CE), ello no excluye la necesidad de examinar a

continuación si la subsunción de esos hechos en el correspondiente precepto sancionador se ha hecho en términos constitucionalmente admisibles.

5. En efecto, exclusivamente en relación con la segunda de las sanciones impuestas [por la comisión de una falta grave prevista en el art. 108.2 b) 21 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento] se alega en la demanda de amparo la vulneración de los principios de legalidad y de tipicidad (art. 25.1 CE), aduciéndose que los hechos que la Administración declara probados no son subsumibles en tal infracción, así como una palmaria equivocación en la interpretación de la Orden de 14 de febrero de 1997 por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de formulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares; y añadiéndose, por último, que resulta inconstitucional que la ley se remita a lo que disponga una simple orden ministerial en cuestiones que afectan a la libertad de ejercicio profesional de los médicos.

Así pues, es preciso enjuiciar la labor de interpretación y subsunción realizada en las resoluciones impugnadas, dado que la posibilidad de que se produzca una vulneración del art. 25.1 CE como consecuencia de las pautas interpretativas empleadas para la subsunción de la conducta en el tipo de la infracción ha sido expresamente contemplada por este Tribunal, afirmando que la validez constitucional de la aplicación de las normas sancionadoras depende tanto del respeto al tenor literal del enunciado normativo, que marca en todo caso una zona indudable de exclusión de comportamientos, como de su previsibilidad (SSTC 151/1997, de 29 de septiembre, FJ 4; y 236/1997, de 22 de diciembre, FJ 3), hallándose en todo caso vinculadas por los principios de legalidad y de seguridad jurídica. De este modo, no sólo vulneran el principio de legalidad las resoluciones sancionadoras que se sustenten en una subsunción de los hechos ajena al significado posible de los términos de la norma aplicada; son también constitucionalmente rechazables aquellas aplicaciones que por su soporte metodológico –una argumentación ilógica o indiscutiblemente extravagante–, o axiológico –una base valorativa ajena a los criterios que informan nuestro ordenamiento constitucional–, conduzcan a soluciones esencialmente opuestas a la orientación material de la norma y, por ello, imprevisibles para sus destinatarios (por todas, STC 111/2004, de 12 de julio, FJ 3).

En el presente caso, las resoluciones impugnadas estiman acreditado que se realizó la prescripción de tratamientos farmacológicos a base de sustancias medicinales cuya prescripción simultánea consideran prohibida por la Orden de 14 de febrero de 1997, que en su art. 2.2 dispone que «no se podrán asociar sustancias medicinales de las incluidas en el art. 1 de esta Orden (esto es, sustancias medicinales con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas solas o asociadas) entre sí o con otras sustancias medicinales en una misma fórmula magistral o preparado oficial. Excepcionalmente se podrá prescribir una asociación de dos de estas sustancias, debiendo acompañar con la prescripción un informe haciendo constar la necesidad de esta asociación, así como su eficacia y seguridad para el tratamiento peculiar que se implanta».

Para la Administración, si bien la prescripción de estos medicamentos en el presente caso se realizó en recetas separadas, incluyendo, según los hechos consignados en las actas de inspección, un psicótropo en una, una asociación de diuréticos y laxantes en otra y un anoréxico en la tercera, no debe olvidarse que se prescribían en un solo acto médico para que se administraran simultáneamente, precisamente para que tal administración conjunta actuara sobre la patología específica del paciente, en este caso el sobrepeso, con el riesgo que para la salud puede suponer el consumo conjunto de dichas sustancias, las cuales presentan incompatibilidades entre sí o pueden provocar reacciones adversas.

Por el contrario, la entidad demandante sostuvo en la vía judicial (fundamento jurídico quinto de la demanda contencioso-administrativa), como vulneración del principio de tipicidad, que las infracciones imputadas no aparecen subsumidas en el art. 108 de la Ley del medicamento. En la demanda de amparo, ahora como infracción del principio de legalidad, se aduce que «no se pretende que el Tribunal Constitucional entre a conocer

de nuevo los hechos, sino que valore el encaje que de los mismos se hace. ... Es este es el motivo básico en el que se sustenta nuestro recurso, por ser la violación más clara. Mi mandante no pudo cometer infracción por su actuación no se encuentra tipificada como infracción en norma alguna» (fundamento de derecho procesal II) concretando posteriormente que «los tratamientos prescritos por los facultativos médicos de la clínica figuran en recetas diferentes, no presentan incompatibilidades, dan lugar a su elaboración en cápsulas diferentes y se recogen en un informe de cada paciente; además, tales tratamientos no han durado nunca más de tres meses, dado que se cambiaba continuamente, así como los principios activos, debido a que los mismos tienen diferentes mecanismos de acción, utilizándose un principio u otro en función de las necesidades o particularidades del paciente» (fundamento jurídico tercero de la demanda de amparo).

Así delimitados los planteamientos de las partes, resulta obvio que la interpretación por este Tribunal Constitucional del art. 2.2 de la Orden ministerial de 14 de febrero de 1997 –que en sí mismo no es de carácter sancionador– sólo es pertinente en la medida en que su incumplimiento se configure como elemento integrante del tipo infractor aplicado por la Administración: el art. 108.2 b) 21 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

Pues bien, lo que dicho precepto sanciona es «la reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo», esto es, «riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia».

Por tanto, el precepto contempla dos conductas distintas: una, consistente en «la reincidencia en la comisión de infracciones leves»; otra, la comisión de una falta leve pero concurriendo alguna de las circunstancias agravantes previstas en el transcrito apartado 1 del mismo art. 108, siendo necesario, además, que la propia circunstancia de que se trate «concurra de forma grave». Así pues, cualquiera de los dos supuestos tipificados en el precepto se sustenta en la inicial apreciación de una infracción leve, a la que ha de añadirse: o bien la reincidencia derivada de la comisión de otra infracción leve; o bien la concurrencia –de forma grave– de alguna de las circunstancias agravatorias que se han mencionado.

Sin embargo, ni la resolución sancionadora identifica –ni la Sentencia impugnada se lo reprocha– cuáles son los datos en los que pudiera fundarse una reincidencia en la comisión de infracciones leves, ni concreta circunstancia agravante alguna que permitiera en este caso cualificar una infracción leve. Carencia de explicación o mínima referencia que podría cuestionar la aplicación del art. 108.2 b) 21 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

No obstante, la entidad recurrente en su escrito de demanda se ha limitado a rebatir la interpretación del art. 2.2 de la Orden de 14 de febrero de 1997, realizada por la Administración sancionadora sin alusión alguna a esta ausencia de precisión de las resoluciones impugnadas respecto a la correspondencia de los hechos con el tenor legal de la infracción prevista en el art. 108.2 b) 21 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento. Si bien, la infracción del art. 2.2 referido podría constituir una de las infracciones leves previstas en la Ley del medicamento, la discusión sobre la interpretación de legalidad de dicho precepto queda fuera de este enjuiciamiento constitucional.

Por ello, procede denegar el amparo solicitado, ya que las alegaciones de la entidad recurrente sobre la vulneración del principio de legalidad (art. 25.1 CE) se realizan de forma general sin proyectarse en el alcance de la vulneración respecto al tenor legal del art. 108.2 b) 21, cuya aplicación motiva la presente queja. La carencia de una precisa invocación al respecto, tanto en la vía judicial como en la demanda de amparo, conduce a que proceda su desestimación.

6. Por último se afirma por la entidad recurrente que resulta inconstitucional que la ley se remita a lo que disponga una simple orden ministerial (la tan citada Orden de 14 de

febrero de 1997) en cuestiones que afectan a la libertad de ejercicio profesional de los médicos.

También esta queja debe ser rechazada pues a este respecto tenemos dicho que no atañe al derecho a la legalidad sancionadora la falta de rango que ex art. 36 CE pueda tener la norma que integre los tipos infractores, pues la invocación de una específica previsión constitucional al respecto, la del art 36 CE («La ley regulará ... el ejercicio de las profesiones tituladas»), no convierte esta cuestión en una materia propia del art. 25.1 CE. Se trata de una cuestión que, por sí misma, es ajena al derecho fundamental concernido, por cuanto el mero hecho de que la norma de complemento aplicada para integrar la tipificación de una infracción careciese de rango legal, ello no incide en las garantías que acoge el art. 25.1 CE (por todas, SSTC 50/2003, de 17 de marzo, FJ 4; 283/2006, de 9 de octubre, FJ 5; y 181/2008, de 22 de diciembre, FJ 4).

FALLO

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

Ha decidido

Denegar el amparo solicitado por Acqua-Medicina y Cirugía Estética, S.L.

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

Dada en Madrid, a dieciséis de abril de dos mil doce.—Pascual Sala Sánchez.—Javier Delgado Barrio.—Manuel Aragón Reyes.—Pablo Pérez Tremps.—Adela Asua Batarrita.—Firmado y rubricado.