

Falsificación de sustancia para formulación magistral

JOSEP M.^a SUÑÉ ARBUSSÀ

Catedrático jubilado de Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona.



La Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, por sentencia de 20 de marzo de 2001 desestima recurso de casación por infracción de ley, infracción de precepto constitucional y quebrantamiento de forma, interpuesto contra sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 13 de noviembre de 1998, que condenó al actor principal como autor de un delito continuado de estafa y al resto de acusados como autores de un delito continuado de falsedad en documento oficial por imprudencia grave, con imposición de costas a los recurrentes

El hecho analizado se imputaba a médicos de la sanidad pública que en sus recetas incorporaban a fórmulas magistrales un producto farmacéutico inexistente que había suministrado otro acusado y que la Seguridad Social abonaba a precio muy elevado.

La Sección Séptima de la Audiencia Provincial de Barcelona dictó sentencia el 13 de noviembre de 1998 declarando hechos probados los que relatamos a continuación. En la relación de sustancias para la confección de fórmulas magistrales aprobada por el Colegio Oficial de

Farmacéuticos de Barcelona el 1 de marzo de 1988 se incluyeron, probablemente por error, la glucosamida y la aminoglucosamida, tarifadas a 1.817,94 pesetas/g, ambas inexistentes. El acusado principal, gerente y administrador de una sociedad dedicada a la comerciali-

zación de productos farmacéuticos, ante la imposibilidad de localizar la sustancia, adquirió glucosamina al precio de 10,90 pesetas/g más IVA. Luego consiguió que varios médicos prescribieran fórmulas magistrales entre cuyos componentes se hallaban glucosamida o aminoglucosamida y facilitó, por lo menos a tres oficinas de farmacia, productos etiquetados y certificados como glucosamida y aminoglucosamida, que eran en realidad glucosamina, para que los titulares pudieran elaborar las fórmulas magistrales prescritas en receta de la Seguridad Social por aquellos médicos, que facturaba a 10,80 pesetas/g. Fueron en total 5.180 g a la Farmacia A por valor de 5.594.400 pesetas, 2.400 g a la Farmacia B por 2.592.000 pesetas y 335 g a la Farmacia C por 361.800 pesetas; sin localización de Farmacia otros 21 g.

No existe constancia de que los médicos ni los farmacéuticos estuviesen concertados con el actor ni al corriente de sus planes.

Se condena al actor principal como autor penal y civilmente responsable de un delito continuado de estafa a la pena de 2 años y 4 meses de prisión menor y a las accesorias de suspensión total de empleo o cargo público y privación del derecho de sufragio activo y pasivo durante el tiempo de la condena, así como al pago de una dieciochava parte de las costas procesales. También se le condena a que, conjunta y solidariamente con los demás condenados, indemnice al Instituto Catalán de la Salud (ICS) en las cantidades que en ejecución de la sentencia se determinen.

Se condena a ocho médicos como autores de un delito continuado de falsedad en documento oficial cometido por imprudencia grave a las penas de multa de 9 meses con cuota diaria de 5.000 pesetas a cada uno y a la suspensión para el ejercicio de empleo o cargo público relacionado con la profesión y actividad médica por tiempo de 9 meses, a pagar la dieciochava parte de las costas y a que, individualmente y sin vínculo entre ellos, paguen al ICS los importes que en ejecución de sentencia se determinen.

Se absuelve a nueve acusados, entre ellos a los tres farmacéuticos.

Fundamentos de derecho

El alto tribunal desestima uno a uno todos los motivos de recurso interpuestos por los recurrentes. De las desestimaciones se comentan algunas:

– Desestima la supuesta vulneración del derecho fundamental a la presunción de inocencia porque la sala sentenciadora valora razonada y razonablemente una prueba de cargo suficientemente acreditada de la estafa (documental, pericial, testifical, etc.).

– Desestima el quebrantamiento de forma por contradicción entre los hechos probados porque no existe una contradicción esencial, ni es insubsanable, ni tampoco predeterminación del fallo, puesto que es manifiesta la concurrencia de engaño y perjuicios deliberados, y la cantidad defraudada es claramente supuesto de especial gravedad.

No existe constancia de que los médicos ni los farmacéuticos estuviesen concertados con el actor ni al corriente de sus planes

– Desestima la denuncia de vulneración del principio acusatorio porque «la conducta falsaria objeto de sanción consiste prácticamente en incluir en la relación de componentes de la fórmula magistral una sustancia inexistente»; que dicha conducta se califique de alteración de un elemento esencial del documento o de faltar a la verdad en la narración de los hechos no modifica la identidad fáctica de la conducta enjuiciada.

– Desestima la denuncia de vulneración del artículo 302.1.6º del CP1973 por indebida aplicación que acepta discutible, pero no la del artículo 390 del CP1995 porque se ha alterado de las recetas «un elemento esencial de las mismas incorporando a fórmulas

magistrales (...) un producto farmacéutico inexistente», lo que el tribunal de instancia califica acertadamente de falsedad en documento oficial.

– Desestima la opinión de «error invencible» frente al «vencible» de la sentencia y la calificación de imprudencia grave. El tribunal estima que «la responsabilidad básica y esencial de un médico es saber lo que receta», y cuando configura una fórmula magistral «debe asegurarse de que las sustancias que incluye en la misma no sólo sean existentes y adecuadas, sino fundamentalmente de que tengan unas propiedades terapéuticas idóneas para el enfermo, informándose suficientemente de ello, con anterioridad, por los medios accesibles a todo profesional de la medicina». Es más claro todavía si la sustancia incluida es extremadamente cara; la falta de información del médico resulta gravemente irresponsable tanto respecto a la salud del paciente como por ocasionar un notorio perjuicio al sistema público de salud al recetar un producto inútil de elevado precio. El error era manifiestamente vencible y de notoria gravedad.

– Ante la alegación de un acusado de que el tribunal «exige a los médicos unos conocimientos que no tienen (¡saber lo que recetan!) y que la razón de recetar las inexistentes sustancias de efectos terapéuticos desconocidos fue el poco tiempo que tenía para ilustrarse», el Tribunal Supremo opina que serían «ciertamente preocupantes para el conjunto de pacientes si no fuese porque en realidad es notorio que nos encontramos ante casos aislados de grave irresponsabilidad, en absoluto representativos de una profesión médica que en su conjunto cumple sus elevadas funciones con una dedicación, esmero, preparación, abnegación y conciencia realmente admirables».

Comentario

La interesante sentencia deja muy claros los hechos, la tipificación de las faltas y las sanciones impuestas.

Se trata del aprovechamiento de un error material en la lista de sus-

tancias posibles componentes de fórmulas magistrales (glucosamida y aminoglucosamida en vez de glucosamina), la distribución de glucosamina etiquetada y certificada como glucosamida o aminoglucosamida por un mayorista, la prescripción de fórmulas magistrales con las inexistentes glucosamidas por parte de algunos médicos y su elaboración por algunos farmacéuticos. El quid de la cuestión se halla en la facturación a la Seguridad Social de un producto inexistente al precio 10 veces superior al del existente.

—————

**Los farmacéuticos
encausados ni debieron
haber aceptado elaborar
fórmulas magistrales
con una sustancia
inexistente, ni aceptar
una oferta del mercado
si no había constancia
de su existencia**

—————

Nada hay que objetar a las sentencias de la Audiencia y del Tribunal Supremo por lo que respecta a la tipificación de los hechos y a las sanciones impuestas. Lo que sí conviene comentar es la posición de los farmacéuticos que elaboraron las fórmulas magistrales con una glucosamida inexistente, pero que les suministró un mayorista, incluso acompañada del correspondiente certificado de control.

La que podríamos denominar «parte buena de la sentencia» es que los farmacéuticos resultaron absueltos. Por una vez toda la culpa de la prescripción incorrecta recae en el prescriptor. Sin embargo, también puede considerarse como mala por dejar en posición poco favorable a la profesión farmacéutica si se admite que elabora fórmulas magistrales sin una consideración a fondo de su corrección cualitativa y cuantitativa y de su posibilidad de elaboración, siempre en bien del paciente a que va destinada. ¿Obraron correctamente

los farmacéuticos que elaboraron unas fórmulas magistrales que contenían un componente inexistente, aunque se les facilitara como tal por un determinado proveedor, incluso con certificado? ¿Comprobaron la idoneidad de la fórmula y la existencia y propiedades de la sustancia? ¿Comprobaron la identidad de la sustancia al recibirla? Ha sido doctrina admitida de manera constante que el farmacéutico ha de estudiar las fórmulas magistrales antes de elaborarlas y ha de asegurarse de la idoneidad de los componentes al adquirirlos, por lo menos en cuanto a su identidad. La Ley del Medicamento obliga a que las sustancias utilizadas en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales sean «de acción e indicación reconocidas legalmente en España», y ello ha de conocerlo y cumplirlo el farmacéutico. Será bueno recordar que por fin disponemos de unas normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, aprobadas por Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, posterior a los hechos comentados, que dejan muy claro que «antes de iniciar la elaboración de un producto, el responsable deberá evaluar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico», y como la responsabilidad corresponde al farmacéutico preparador «se considera conveniente que éste verifique, como mínimo, la identidad de las materias primas suministradas mediante alguna prueba de identificación». Nosotros opinamos que es necesario y no sólo conveniente.

Que en el caso referido el tribunal de instancia no entrara a considerar la responsabilidad de los farmacéuticos es un detalle que tuvo con ellos. Tal vez no habría ocurrido igual si los hechos juzgados hubieran tenido consecuencias trágicas y no sólo económicas, al utilizar una sustancia en lugar de otra. Los farmacéuticos encausados ni debieron haber aceptado elaborar fórmulas magistrales con una sustancia inexistente, ni aceptar una oferta del mercado si no había constancia de su existencia. Y ello sin entrar en el posible «dirigismo» que subyace en la lectura de las sentencias. □