



Capsulas

Distribución inversa y exportación: la CAM controla activamente la actuación de las oficinas de farmacia

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 15 de diciembre de 2025

Distribución inversa y comercio paralelo

Hace aproximadamente quince años se introdujeron en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURMPS) nuevas infracciones en materia de medicamentos para evitar situaciones de desabastecimiento y reforzar las facultades de control e inspección de las autoridades sanitarias.

Entre ellas se incorporó, como infracción muy grave, la realización por parte de oficinas de farmacia de actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, a entidades de distribución autorizadas o a otras entidades o personas sin autorización para la distribución, así como el envío de medicamentos fuera del territorio nacional.

Este caso versa sobre la aplicación de esta norma sancionadora por parte de la Comunidad de Madrid, y es ilustrativo de las acciones que pueden iniciarse en caso de detectar actividades de distribución inversa, que en ocasiones han sido muy relevantes en el ámbito del comercio paralelo.

Dispensación de cantidades inusuales

Los hechos que son objeto de esta sentencia se remontan a 2023, cuando una oficina de farmacia dispensó 20 cajas del medicamento Progynova®. La receta presentada había sido emitida por un profesional sanitario de un centro médico situado fuera de España y no constaba a nombre de ningún paciente concreto.

El distribuidor mayorista detectó esta dispensación, inusualmente elevada, y lo puso en conocimiento de la CAM, que llevó a cabo una inspección en la oficina de farmacia y, posteriormente, inició un procedimiento sancionador.

Durante la tramitación del expediente, la farmacia aportó un escrito del profesional emisor de la receta, en el que reconocía que el medicamento se había destinado a pacientes de un centro sanitario situado fuera de España. La CAM consideró que la oficina de farmacia había realizado una actividad de distribución de medicamentos no permitida, y le impuso una sanción de 90.001 euros.

La posición del Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Disconforme con la sanción impuesta, la oficina de farmacia interpuso recurso ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJ). En su recurso, alegó que (i) no había realizado actividad de distribución, sino que se había limitado a dispensar el medicamento prescrito; y (ii) la sanción era desproporcionada, especialmente teniendo en cuenta que el beneficio obtenido por la venta ascendía a tan solo 111 euros.

El TSJ analiza el caso y concluye que la actuación de la recurrente, aunque puntual, debe calificarse como actividad de distribución de medicamentos. A este respecto, el TSJ destaca que la farmacia prescindió de elementos esenciales de control: no verificó que la receta incluyera el nombre de un paciente concreto, ni comprobó que quien la



Distribución inversa y exportación: la CAM controla activamente la actuación de las oficinas de farmacia

presentaba fuera el destinatario del medicamento, pese al elevado número de unidades dispensadas.

Asimismo, el TSJ examina si los hechos encajan en el tipo infractor previsto en la LGURMPS relativo a la distribución de medicamentos a entidades o personas sin autorización, precepto en el que se basó la Comunidad de Madrid para imponer la sanción. El TSJ concluye que dicha calificación es correcta.

En este sentido, considera acreditado que la oficina de farmacia incurrió en una negligencia considerando relevante que se dispensó un número considerable de cajas sin las debidas garantías, y que los medicamentos fueron destinados a un centro sanitario fuera del territorio nacional.

Por lo que respecta a la proporcionalidad de la sanción, el TSJ rechaza los argumentos de la recurrente. Señala que la multa impuesta se sitúa en el grado mínimo previsto para las infracciones muy graves y que la conducta no puede subsumirse en ninguno de los supuestos de infracción leve contemplados en la normativa.

o o o o o