



Roj: **SAN 7964/2002** - ECLI: **ES:AN:2002:7964**

Id Cendoj: **28079230042002100839**

Órgano: **Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **02/10/2002**

Nº de Recurso: **59/2002**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **CONTENCIOSO - APELACION**

Ponente: **JUAN CARLOS FERNANDEZ DE AGUIRRE FERNANDEZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

### **SENTENCIA EN APELACION**

Madrid, a dos de octubre de dos mil dos.

VISTOS por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, el recurso de apelación número 59/02, promovido por el Abogado del Estado en la representación que le es propia, contra la Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número Siete de 30 de noviembre de 2.001, habiendo sido parte la entidad mercantil Labo'Life, S.A, representada por el Procurador de los Tribunales D. Alberto Alfaro Matos.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO.- La representación procesal de la entidad mercantil Labo'Life, S.A. interpuso recurso contencioso administrativo contra la resolución de la Directora de la Agencia Española del Medicamento de 28 de noviembre de 2.000, que desestima los recursos de reposición deducidos contra las resoluciones del mismo Organismo, de fecha 24 de abril de 2.000, acumuladas, que deniegan la autorización de comercialización de los medicamentos homeopáticos 2LARTH, 2LC1, 2LC2, 2LCHLA, 2LCL1, 2LCL2, 2LCLM, 2LCMV, 2LEAI, 2LEBV, 2LEID, 2LHA, 2LHB, SLHABX, 2LHC, 2LHCX, 2LHD, 2LHDX, 2LHER1, 2LHER2, 2LKAH, 2LMIREG, 2LMISEN, 2LPAPI, 2LSI, 2LS2, 2LTOXO, 2LVERU, 2LXFS y 2LZONA y ordenan la retirada inmediata del mercado de los referidos productos.

SEGUNDO.- El Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número Siete dictó Sentencia con fecha 30 de noviembre de 2.001, en cuya parte dispositiva se dice lo siguiente: "Estimo parcialmente el recurso interpuesto por Labo-Life, S.A., representada por el Procurador D. Alberto Alfaro Matos y asistido de Letrado, contra la resolución dictada por la Directora de la Agencia Española del Medicamento de 28 de noviembre de 2.000 en la que desestima los recursos de reposición acumulados interpuestos frente a las resoluciones de 24 de abril de 2.000, que a su vez acordaban denegar la autorización de comercialización de los medicamentos homeopáticos siguientes: 2LARTH, 2LC1, 2LC2, 2LCHLA, 2LCL1, 2LCL2, 2LCLM, 2LCMV, 2LEAI, 2LEBV, 2LEID, 2LHA, 2LHB, SLHABX, 2LHC, 2LHCX, 2LHD, 2LHDX, 2LHER1, 2LHER2, 2LKAH, 2LMIREG, 2LMISEN, 2LPAPI, 2LSI, 2LS2, 2LTOXO, 2LVERU, 2LXFS y 2LZONA y, en segundo lugar, se acordaba también la retirada inmediata del mercado de los referidos productos, resoluciones que anulo porque son contrarias a Derecho. Ordenando la retroacción de los expedientes de autorización de comercialización al momento anterior a la emisión de la propuesta de resolución a fin de que el solicitante pueda efectuar alegaciones respecto al contenido del informe elaborado por la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos y, en su caso, proceda ésta a emitir un dictamen definitivo a la vista de aquéllas, continuando la tramitación del expediente hasta la emisión de la resolución que corresponda. Procediendo igualmente en el caso de que Labo-Life lo solicite, que se le conceda la posibilidad de variar su petición con el abono de las tasas que correspondan. Cada parte abonará las costas procesales causadas a su instancia".



TERCERO.- Contra la referida resolución la representación del Estado interpuso recurso de apelación ante el Juzgado. Admitido a trámite el recurso, se dio traslado a la parte apelada.

CUARTO.- Elevados los autos a la Sala y admitido el recurso quedaron vistos para deliberación, votación y fallo, lo que tuvo lugar el día veinticinco de septiembre de dos mil dos, previa suspensión del señalamiento para el día 11 de septiembre, con objeto de dar traslado a las partes de un nuevo documento aportado por Labo'Life, S.A.; siendo Ponente el Ilmo. Sr. Magistrado D. Juan Carlos Fernández de Aguirre, quien expresa el parecer de la Sala.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La cuestión a solventar en las presentes actuaciones se ciñe a un único motivo, planteado por la representación del Estado, del que es expresión el Fundamento de Derecho tercero de la sentencia apelada. De los razonamientos de esta última se deduce que la Administración ha conculcado el trámite previsto en el artículo 18.1 del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, de evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas de uso humano, fabricadas industrialmente, en relación con el artículo 25 de la Ley del Medicamento, en la tramitación del expediente de autorización de comercialización de determinados medicamentos homeopáticos, cuya denominación ya se ha hecho constar, promovido por Laboratorio Labi'Life, S.A., lo que determina la vulneración del artículo 84.1 de la Ley 30/192, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, al haberse causado indefensión a la parte interesada por no habersele concedido trámite de audiencia en el dictamen emitido por la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos.

Sostiene en su sentencia el Juzgador de instancia, que el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 18 del referido Real Decreto -traslado al solicitante del dictamen- es de capital importancia para la sustanciación del expediente, pues en éste se solventan cuestiones de naturaleza esencialmente técnica, además de impedir con esta conducta la emisión por la misma Comisión de un dictamen definitivo.

SEGUNDO.- Plantea la representación del Estado que no ha existido indefensión alguna, pues la entidad recurrente tuvo ocasión de realizar alegaciones a la propuesta de resolución, y que el defecto que se denuncia también es imputable a la conducta de aquélla, pues no hizo uso del derecho que la otorga el artículo 25.1 de la Ley del Medicamento.

La tesis propuesta por la Abogacía del Estado no puede prosperar. En efecto, el artículo 21 del Real Decreto 767/1993 es claro y terminante: debe darse vista al interesado del dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación, pudiendo aquél solicitar una nueva revisión del expediente, plantear alegaciones, aportar documentos e informes complementarios y, en su caso, alegaciones orales e interesar un análisis contradictorio -también puede realizarse un ulterior análisis, de mantenerse la discordia-, a la vista de lo cual la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos emitirá un dictamen definitivo. Se trata en el caso, por tanto, de una cuestión esencialmente técnica que exige el cabal y correcto cumplimiento del procedimiento, sin que el trámite previsto en la Ley del Medicamento - artículo 25.5 - excluya o contradiga las previsionses del artículo 21 del referido Real Decreto. Es evidente que sin audiencia previa, lo que puede acarrear el conjunto actuaciones procedimentales a que hemos hecho referencia -complejas también, sin duda-, no puede hablarse de informe definitivo. También es evidente, que el trámite de audiencia a la propuesta de resolución, difícilmente puede sustituir el trámite omitido.

Como enseña la Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de octubre de 2.000, "según el artículo 63.2, para que el defecto de forma acarree la invalidez del acto es necesario que el vicio produzca una indefensión al interesado. Por eso el interesado a quien no se ha oído... tiene que poner de manifiesto que por esa causa ha sufrido indefensión, es decir, una disminución de sus posibilidades de alegación y prueba. Esa disminución significa que al no serle concedida audiencia en su momento, ha perdido irremisiblemente, por la razón que sea, todas o algunas de sus posibilidades, de suerte que más tarde no podrá utilizarlas. En tal caso se ha producido una indefensión que es causa anulación del acto administrativo".

En el presente caso, la Sala considera que la falta de audiencia, y aquí ratificamos el criterio sustentado en la sentencia impugnada, ha creado verdaderamente indefensión a la parte recurrente, pues se le ha impedido en tan complejo procedimiento, de la práctica de actos que pudieran haber arrojado un resultado distinto en la vía administrativa, actividad que, ya lo hemos dicho, resulta de escasa o difícil proyección práctica a posteriori, porque, no lo olvidemos, el trámite que examinamos no es de mera audiencia, sino que conlleva o puede conllevar la práctica de actuaciones de otra índole -caso de nuevos análisis-. Por lo demás, carecen de trascendencia a efectos de la apelación que ahora examinamos, las alegaciones vertidas por la parte recurrente sobre las variaciones a realizar respecto a la petición inicial.



Por las razones expuestas el recurso no puede prosperar procediendo su desestimación.

TERCERO.- En aplicación del artículo 139 de la LRJCA , procede imponer las costas a la parte recurrente.

VISTOS los preceptos legales citados y demás de general y pertinente aplicación,

#### **FALLAMOS**

PRIMERO.- Desestimar el recurso de apelación promovido por el Abogado del Estado contra la Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número Siete de 30 de noviembre de 2.001.

SEGUNDO.- Imponer las costas a la parte recurrente.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACION.- En el mismo día de su fecha, fue leída y publicada la anterior sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente, hallándose constituido en audiencia pública, de lo que yo, la Secretaria,

doy fe.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ