

Roj: **SAN 309/2012**Id Cendoj: **28079230042012100029**Órgano: **Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso**Sede: **Madrid**Sección: **4**Fecha: **18/01/2012**Nº de Recurso: **99/2011**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **CONTENCIOSO - APELACION**Ponente: **JAVIER EUGENIO LOPEZ CANDELA**Tipo de Resolución: **Sentencia**

### **SENTENCIA EN APELACION**

Madrid, a dieciocho de enero de dos mil doce.

La Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional ( *Sección Cuarta* ) ha pronunciado la siguiente Sentencia en el recurso de apelación número 99/2011, interpuesto por LABORATORIOS BIOTICA, S.L., representada por la procuradora Sra. Rosa Sorribes Calle, y asistida por letrado D. Miguel Vidal-Quadras Trías de Bes, contra la sentencia de fecha 31 de enero de 2.011 del Juzgado Central número 8 de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el procedimiento ordinario número 56/2.008 , siendo parte apelada la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, representada y asistida por la Abogacía del Estado, sobre denegación de autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos.

Ha sido **Ponente el Ilmo. Señor Don JAVIER EUGENIO LOPEZ CANDELA** quien expresa el parecer de la Sala.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por la representación de la recurrente en escrito presentado en el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 8 de marzo de 2.011 se interpuso el presente recurso de apelación contra la sentencia dictada en fecha 31 de enero del mismo año por dicho Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 8 por la que se desestimaba el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el recurrente contra las resoluciones de 31 de marzo de 2.008 y de 7 de abril de 2.008 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se deniega la autorización de comercialización de los medicamentos homeopáticos Glándula Mamaria Cpto, Tejido Adiposo + Triac y Circulación - Linfatismo.

**SEGUNDO.-** Admitido a trámite el recurso se dio traslado del mismo a la parte apelada, la cual evacuó dicho trámite en la forma en que consta en autos, oponiéndose por escrito de fecha 30 de marzo de 2.011.

**TERCERO.-** Continuando el proceso por los trámites que aparecen en autos, y elevando las actuaciones a esta Sala por diligencia de 31 de marzo de 2.011 se señaló día y hora para la votación y fallo, diligencia que tuvo lugar en la fecha de 11 de enero de 2.012.

**CUARTO.-** En la sustanciación del presente pleito se han observado las prescripciones legales, siendo la cuantía del mismo establecida por el Juzgado de indeterminada.

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

Se aceptan íntegramente los fundamentos jurídicos de la resolución impugnada, y además se indican los siguientes:

**PRIMERO.-** En el presente recurso de apelación se impugna la sentencia dictada en fecha 31 de enero de 2.011 por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 8 por la que se desestimaba el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la recurrente contra las resoluciones del 31 de marzo y de 7 de abril de 2.008 de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por las que se deniega la



autorización de comercialización de los medicamentos homeopáticos de los medicamentos homeopáticos Glándula Mamaría Cpto, Tejido Adiposo + Triac y Circulación - Linfatismo, soluciones inyectables.

**SEGUNDO.-** Frente a la sentencia impugnada se alza el recurrente invocando, en esencia, que la alerta que fundamentó la retirada de los medicamentos no se halla justificada. La Administración, además, fundamentó su requerimiento en una normativa derogada o comunitaria no traspuesta. Considera además, que el requerimiento efectuado de aportación de documental es inconcreto, y carente de precisión. Le considera igualmente, no aplicable la Orden 3461/2.003 de 26 de noviembre. Se entiende, por ello, aplicable el RD 1345/2.007 aunque el mismo no ha sido desarrollado. Se invoca también el contenido de la comunicación de 11 de marzo de 2.009 de la AEMPS y que el plazo concedido en el requerimiento de 15 días es insuficiente y arbitrario.

**TERCERO.-** Dichos motivos, apreciados conjuntamente, han de ser desestimados. En primer término, porque de las alegaciones formuladas se entiende que la recurrente, como bien indica la Abogacía del Estado, no parece querer someterse a ninguna de las normativas existentes a la hora de sujetar a control las autorizaciones de comercialización examinadas. Lo cierto es que por un lado, no resulta aplicable el Real Decreto 1345/2.007 de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y que derogaba el Real Decreto 767/1.993 de 21 de mayo y el RD 2208/1.994, de 16 de noviembre, sobre medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, pese a que la actora invoque la Disposición Transitoria 6ª, toda vez que la recurrente no podía acogerse a la Disposición Transitoria 2ª del RD 2208/1.994 de 16 de noviembre, antes citado, aunque lo fuere provisionalmente, cuando carecía de autorización alguna, pues la solicitud de fecha 30 de mayo de 1.995 solicitada conforme a la Disposición Adicional 1ª del Real Decreto 2208/1.994, fue denegada por silencio conforme a lo dispuesto en la Disposición Adicional Segunda del RD 2208/1.994 de 16 de noviembre.

Por otro lado, la necesidad de valorar la seguridad y eficacia de los tres medicamentos lanzados en el mercado, según dice el actor en 1.994, deriva del control de farmacovigilancia al que debe someterse continuamente cada medicamento, siendo, necesaria dicha autorización de comercialización conforme al art. 10 de la Ley 25/1.990 de 20 de diciembre y el art. 4 del RD 2208/1.994, de 16 de noviembre según el procedimiento previsto en el RD 767/1.993 de 21 de mayo al que se remite.

Por consiguiente, el requerimiento efectuado en fecha 25 de julio de 2.007, por el Comité de Seguridad de Medicamento de Uso Humano, era perfectamente razonable y preciso en cuanto a su contenido dada la remisión hecha a la Directiva 2.001/83, de 6 de noviembre, lo que fue, reiterado en fecha 27 de agosto de 2.007, 31 de enero de 2.008, remitiéndose a la Orden SCO/3461/2.003 de 26 de noviembre, cuya aplicación al caso no presenta dudas, dada su vigencia a la fecha del mencionado requerimiento, expresándose el sometimiento de la autorización a lo dispuesto en los RD 2208/1.994 y 767/1.993. Y todo ello sin que la actora cumplimentase en modo alguno dicha solicitud, lo que conlleva la confirmación de la denegación de las tres autorizaciones de comercialización existentes, al margen del contenido de la alerta 51/2.006 de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, cuyo contenido y alcance se ventila en la impugnación de la resolución de fecha de 22 de diciembre de 2.006 de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), ratificada el 17 de mayo de 2.007 por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, ajena, por tanto, a este pleito. Ello determinó la denegación de las autorizaciones de comercialización solicitadas, confirmando lo que tuvo lugar por silencio.

Por último, ha de decirse que de la mencionada comunicación de la AEMPS de 11 de marzo de 2.009, tampoco desmentía lo expuesto, puesto que se haya tenido en cuenta el citado RD 1345/2.007, no implica que no sea de aplicación a las solicitudes concretas formuladas por la actora y examinadas, en autos la mencionada normativa expresada con anterioridad, esto es, los RD 2208/1.994 y 767/1.993.

Y en cuanto al plazo otorgado para la presentación de documentación de quince días como bien dice la resolución impugnada es el que deriva de lo dispuesto en los arts. 49 de la Ley 30/92 de 26 de noviembre del PAC, y art. 17 RD 767/93 de 21 de mayo, que la actora, notoriamente, ha incumplido.

**CUARTO.-** En consecuencia, en todas sus pretensiones formuladas, el recurso de apelación debe ser desestimado y confirmada la sentencia impugnada.

Igualmente procede el pago de las costas procesales de esta instancia, al haberse desestimado el presente recurso, conforme al art. 139 de la ley de la jurisdicción contenciosa.

**FALLAMOS**



En atención a todo lo expuesto, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (Sección 4ª) ha decidido:

**1º.- DESESTIMAR**

el recurso de apelación interpuesto por **EL LABORATORIO BIOTICA, S.L.**, representado por la Procuradora Sra. Rosa Sorribes Calle contra la sentencia de fecha 31 de enero de 2.011 del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 8 (P.O. 56/2.008), confirmándose la misma.

2º.- Condenar a la apelante al pago de las costas procesales causadas en esta instancia.

Notifíquese la presente resolución a las partes en la forma prevenida por la ley, haciéndoles saber que la misma es firme y frente a ella no cabe recurso alguno, llevándose testimonio de la misma a los autos principales.

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

**PUBLICACIÓN.-** En el mismo día de su fecha, fue leída y publicada la anterior Sentencia, en Madrid a

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ