



Roj: **STS 4180/2008** - ECLI: **ES:TS:2008:4180**

Id Cendoj: **28079130042008100426**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **09/07/2008**

Nº de Recurso: **5579/2005**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Recurso de casación**

Ponente: **SEGUNDO MENEDEZ PEREZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SAN 3528/2005,**  
**STS 4180/2008**

## **SENTENCIA**

En la Villa de Madrid, a nueve de Julio de dos mil ocho.

VISTO por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso- Administrativo del Tribunal Supremo el recurso de casación interpuesto por la ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, con la representación que le es propia, contra sentencia de la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de fecha 29 de junio de 2005, sobre impugnación de la Orden de 28.1.2004 del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad.

Se ha personado en este recurso, como parte recurrida, la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FABRICANTES DE PREPARADOS, ALIMENTICIOS ESPECIALES, DIETÉTICOS Y PLANTAS MEDICINALES (AFEPADI), representada por el Procurador Sr. Tesorero Díaz.

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO.- En el recurso contencioso-administrativo número 270/04 la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, con fecha 29 de junio de 2005, dictó sentencia cuyo fallo es del siguiente tenor literal: "1º.- DESESTIMAR la pretensión de inadmisibilidad que formula la Administración demandada. 2º.- ESTIMAR el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación de Afepadi (Asociación española de Fabricantes de preparados, alimentos especiales, dietéticos y plantas medicinales) contra la Orden de la Ministra de Sanidad y Consumo de 28.1.2004 por la que se recoge la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida y su uso restringido declarándose la nulidad de la misma por no ser ajustada al ordenamiento jurídico. 3º.- No hacer especial pronunciamiento en cuanto al pago de las costas procesales".

SEGUNDO.- Contra dicha sentencia ha preparado recurso de casación el Abogado del Estado, en la representación que ostenta, interponiéndolo, al amparo del artículo 88.1.d) de la Ley de la Jurisdicción, en base a un único motivo de casación por infracción de los artículos 62.2 de la Ley 30/1992 y 24 .b) y f) de la Ley 50/1997, en relación con los artículos 2.3 y 12 y 5.3 del Real Decreto 1337/99 y el artículo 1.9 y correlativos de la Directiva 1998/34 /CE.

Y termina suplicando a la Sala que "...dicte sentencia por la que, estimando el recurso, case y anule la sentencia recurrida, dictando en su lugar otra más conforme a Derecho, por la que se restablezca en la integridad de sus pronunciamientos y efectos jurídicos el acto administrativo que la sentencia dejó sin efecto, con lo demás que sea procedente".

TERCERO.- La representación procesal de la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FABRICANTES DE PREPARADOS, ALIMENTOS ESPECIALES, DIETÉTICOS Y PLANTAS MEDICINALES (AFEPADI) se opuso al recurso de casación



interpuesto de contrario y suplica en su escrito a la Sala que dicte Sentencia por la que declare la inadmisibilidad del mismo por concurrir la causa prevista en el artículo 93.2.d) de la Ley de la Jurisdicción (carecer manifiestamente de fundamento) o, subsidiariamente, se desestime, con expresa imposición de costas a la parte recurrente.

CUARTO.- Mediante Providencia de fecha 12 de mayo de 2008 se señaló el presente recurso para votación y fallo el día 1 de julio del mismo año, en cuya fecha han tenido lugar dichos actos procesales.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Segundo Menéndez Pérez,

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Impugnada en el recurso contencioso-administrativo la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad; con el argumento principal de haberse omitido en el procedimiento de su elaboración el trámite de comunicación a la Comisión Europea, establecido con carácter obligatorio en la Directiva 98/34 / CE, de 22 de junio de 1998 , y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio ; opuso la Administración demandada en su escrito de contestación a la demanda, literalmente, "que, como antecedente de la O.M. impugnada, la Administración elaboró un proyecto de Real Decreto por el que se regulan los medicamentos de plantas medicinales que fue remitido a la Comisión Europea, al objeto de cumplir la Directiva 98/34 / CE, de 22 de Junio de 1998 , y que fue contestado por la propia Comisión Europea (véase folio 31 del expediente administrativo), por el Miembro de la Comisión, Erkki Liikanen en carta dirigida a la Ministra de Asuntos Exteriores. Disposición esta última cuya elaboración figura en el propio expediente administrativo (folios 61 y siguientes). Y en cuyo Anexo II figura una relación de plantas de venta al público prohibida y de uso restringido por razón de toxicidad. Relación que coincide con la O.M. aquí recurrida, si bien ahora ampliada. En cuya relación figuran todas las plantas que, en aquel año estaba prohibida su venta y su uso restringido por razones de toxicidad. También figura la disposición final primera , titulada Actualización de Anexos, con el siguiente texto: 'Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para adecuar los Anexos del presente Real Decreto, conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos, y de conformidad al Derecho farmacéutico comunitario'. Pues bien, esta disposición final primera , es la que autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo a publicar la Orden ministerial de 28 de Enero de 2004 aquí recurrida. Orden ministerial que se limita a actualizar la lista de plantas prohibidas y de uso restringido por razones de toxicidad. Por ello, al cumplir el Real Decreto cuya elaboración figura en el expediente administrativo, el requisito de la notificación a la Comisión Europea a fin de cumplimentar esa exigencia impuesta en la Directiva 98/34 /CE y el R.D. 1337/1999, de 31 de Julio, y dictarse la O.M. de 28 de Enero de 2004 , en ejecución y desarrollo de la disposición final primera citada, esta Orden Ministerial ha cumplido implícitamente el requisito de la comunicación a la Comisión Europea. Pues la comunicación que en su día se hizo del Real Decreto, lo fue como un todo, esto es, como disposición jurídica única, y dentro de su regulación estaba la disposición final primera . Por lo que, se ha entendido que, la O.M. impugnada, no precisaba de una nueva comunicación. Así, dentro del Informe sobre el Proyecto de Orden, evacuado por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo de 3 de Diciembre de 2003 -folio 233 del expediente administrativo-. Cuando su contenido se limita a actualizar la lista de plantas prohibidas y cuyo uso se encuentra restringido por razones de toxicidad, sin añadir otro 'novum normativo', que la actualización de las plantas prohibidas".

SEGUNDO.- La respuesta que la Sala de instancia da en su sentencia a ese planteamiento es, en suma, la siguiente:

"[...] hemos de admitir que la Orden impugnada precisaba de la comunicación previa a la Comisión Europea conforme a lo previsto en el artículo 8.1. párrafo 3º de la citada Directiva cuando dispone que 'Los estados miembros procederán a una nueva comunicación en las condiciones mencionadas anteriormente cuando aporten al proyecto de reglamento técnico de forma significativa modificaciones que tengan por efecto modificar el ámbito de aplicación, reducir el calendario de aplicación previsto inicialmente, añadir especificaciones o requisitos o hacer que estos últimos sean más estrictos', resultando en autos que la elevación ha sido significativa respecto del número de plantas prohibidas en relación con el proyecto de Real Decreto -en un número aproximado de 50 , debiéndose interpretar en sentido lato el concepto de modificaciones que prevé el artículo 5.2 del RD 1337/1999 respecto al espíritu de dicho precepto- e igualmente que la tramitación de una norma diferente del mencionado proyecto de Real Decreto obligaba a una nueva notificación a la Comisión europea, lo cual se halla en línea con la doctrina de la sentencia de esta Sala de fecha 8 de octubre de 2.003 en un supuesto semejante al de autos sin olvidar la documental aportada por la actora en escrito de demanda (doc. 4), la cual debidamente traducida, indica que para la Orden impugnada



se hace precisamente necesaria una nueva comunicación a la Comisión europea, según certificación de la Dirección General de empresa de la Comisión europea de fecha 27.8.2004.

Por otro lado, no podemos hablar de que la mentada Orden constituya una transposición de Directiva Comunitaria alguna, a diferencia del proyecto de Real Decreto, que teniendo en cuenta la lista de plantas publicada por la Comunidad Europea el 26 de octubre de 1992, pretendió realizar dicha transposición de una directiva aún no aprobada según consta en el F.31 y 35 del expediente, lo que determinó en cierta manera el abandono de su tramitación. Y todo ello sin olvidar, que la mencionada comunicación debía alcanzar al contenido previsto en el artículo 5.3 del mencionado RD 1337/1999 (datos relativos a la sustancia cuya comercialización se limita, efectos esperados sobre la salud pública, análisis de riesgo realizado), mas no necesariamente de las disposiciones legales y reglamentarias de aplicación al caso, pues no resultaba esencial para apreciar el alcance del reglamento técnico, como también ha de hacerse hincapié en que no se demostraba la existencia de razones de urgencia que justificase la adopción de dicha Orden sin la oportuna notificación a la Comisión europea. Por último hemos de indicar que la alegación expuesta por la demandada en el sentido de que la Disposición Final del proyecto de Real Decreto autorizaba al Ministro de Sanidad a modificar dicha lista de las plantas prohibidas, tampoco puede prosperar. Pues la falta de aprobación de dicho proyecto impide otorgar potestad alguna en favor de dicho Ministerio [...].

Respuesta que condujo a dicha Sala a declarar la nulidad de aquella Orden "al existir una infracción de lo dispuesto en el artículo 24.b y f de la ley 50/97 de 27 de noviembre del Gobierno, al no haberse evacuado un trámite esencial en la aprobación de la disposición impugnada que el propio TJCEE considera como vicio sustancial de procedimiento, y que en el ámbito de nuestro ordenamiento constituye un vicio de nulidad de pleno derecho ex artículo 62.2 de la ley 30/92 de 26 de noviembre del PAC".

TERCERO.- Lo expuesto nos obliga a acoger la causa de inadmisibilidad que la parte actora opone al recurso de casación formulado por la Administración. Ésta no negó que la Orden en sí misma hubiera necesitado de aquella comunicación. Lo que afirmó es que este trámite debía entenderse cumplido por la comunicación hecha anteriormente con ocasión del proyecto de Real Decreto. En consecuencia, constituye un planteamiento nuevo, inadmisibile en casación en la medida en que sobre él no ha podido haber respuesta del Tribunal "a quo" (SSTS de 6 y 13 de febrero, 17 de mayo y 26 de junio de 1999, 5 y 19 de febrero, 25 de marzo y 19 de diciembre de 2000, 1 de febrero y 27 de mayo de 2003, 18 de febrero y 24 de marzo de 2004 y 20 de junio y 2 de noviembre de 2006, entre otras muchas), el que ahora se traslada en el único motivo de casación al sostener, en suma, que "dicha Orden es independiente de tal proyecto de Real Decreto"; que "dicho trámite no era preceptivo" [pues] "no existe ninguna norma comunitaria ni de derecho interno que imponga la comunicación previa de que se trata para la promulgación de una lista de plantas medicinales de usos prohibidos para el público en general como la que incluye la Orden" [y] "la Orden de 28 de enero de 2004 no es una reglamentación técnica ya que no se refiere a 'productos', entendidos como el resultado derivado de la manipulación farmacológica de plantas medicinales, sino directa y exclusivamente a la utilización de tales plantas, sin proceso de manipulación alguno y únicamente en cuanto a su venta al público en general"; y que "si así no fuera, es decir, si hubiera que entender que las plantas medicinales a las que se refiere la Orden de 28 de enero de 2004 son 'productos' en el sentido legal al que nos referimos y por tanto que las previsiones (en particular la obligación de comunicación a la Comisión) del Real Decreto 1337/1999 y de la Directiva 98/34 le son también referibles, necesario sería entender igualmente que la sentencia no es conforme a derecho porque en tal hipótesis estaría inaplicando el artículo 2.1.a) del Real Decreto 1337/1999 según el cual sus disposiciones no son aplicables 'A las medidas que se consideren necesarias, en el marco del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, para garantizar la protección de las personas, y en particular de los trabajadores durante la utilización de los productos, siempre que dichas medidas no afecten a los productos' que es justamente el caso de las plantas medicinales incluidas en la Orden de 28 de enero de 2004".

Como bien argumenta la parte actora, la cita de los preceptos que se dicen infringidos "se ha realizado con la única finalidad de introducir cuestiones nuevas". "Entre otras, en el recurso de casación se pretende introducir la siguiente cuestión nueva: inaplicabilidad de la obligación de comunicación a la Comisión Europea, establecida en el RD 1337/1999 y en la Directiva 98/34 /CE. [...] La Abogacía del Estado sostuvo que tal trámite era aplicable y se había cumplido 'implícitamente'. Más aún, la Abogacía del Estado no negó que el cumplimiento de tal trámite resultase esencial para la validez de la Orden Ministerial. Por lo tanto, la cuestión objeto de debate consistía en determinar si se había cumplido la tan citada obligación de comunicación a la Comisión Europea y, en su caso, si el incumplimiento de tal obligación viciaba de nulidad a la tan citada Orden Ministerial". "En suma, la obligatoriedad de la comunicación a la Comisión Europea en relación con la Orden Ministerial anulada resultaba una cuestión pacífica para ambas partes. No obstante, como cuestión nueva, de manera improcedente, la Abogacía del Estado pretende negar ahora -con ocasión del Recurso de Casación- la obligatoriedad de tal trámite esencial".



Y como recordará después, el planteamiento que ahora se hace tampoco parece congruente con el preámbulo mismo de la Orden impugnada, pues se lee en su párrafo cuarto lo siguiente: "En la elaboración de la presente Orden han sido consultadas las Comunidades Autónomas, las entidades y asociaciones profesionales y empresariales representativas del sector; asimismo, ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de información, previsto en la Directiva 98/34 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio , modificada por la Directiva 98/48 / CE de 20 de julio , así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio , que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español".

CUARTO.- La inadmisión apreciada conlleva la imposición de las costas a la parte recurrente, según se desprende del artículo 139.2 de la Ley Jurisdiccional, si bien, como permite el apartado tercero del mismo precepto, procede limitar su cuantía, por el concepto de honorarios de Abogado de la parte recurrida, a la cifra de tres mil euros, dada la actividad desplegada por aquél al oponerse al indicado recurso.

Por lo expuesto, en nombre de su Majestad el Rey, y en ejercicio de la potestad de juzgar que emanada del pueblo español, nos confiere la Constitución,

#### **FALLAMOS**

DECLARAMOS INADMISIBLE el recurso de casación que la representación procesal de la Administración del Estado interpone contra la sentencia que con fecha 29 de junio de 2005 dictó la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en el recurso número 270 de 2004. Con imposición a la parte recurrente de las costas de este recurso de casación, con el límite fijado en el fundamento de derecho cuarto de esta sentencia.

Así por esta nuestra sentencia, que deberá insertarse por el Consejo General del Poder Judicial en la publicación oficial de jurisprudencia de este Tribunal Supremo, definitivamente juzgando, , lo pronunciamos, mandamos y firmamos PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Magistrado Ponente de esta Sala Excmo. Sr. D. Segundo Menéndez Pérez, todo lo cual yo, el Secretario, certifico.