



Roj: **STS 2316/2018** - ECLI: **ES:TS:2018:2316**

Id Cendoj: **28079130052018100267**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **5**

Fecha: **19/06/2018**

Nº de Recurso: **2006/2016**

Nº de Resolución: **1042/2018**

Procedimiento: **Recurso de casación**

Ponente: **WENCESLAO FRANCISCO OLEA GODOY**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

Sentencia núm. 1.042/2018

Fecha de sentencia: 19/06/2018

Tipo de procedimiento: RECURSO CASACION

Número del procedimiento: 2006/2016

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 12/06/2018

Ponente: Excmo. Sr. D. Wenceslao Francisco Olea Godoy

Procedencia: AUD.NACIONAL SALA C/A. SECCION 4

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Jesús Pera Bajo

Transcrito por:

Nota:

RECURSO CASACION núm.: 2006/2016

Ponente: Excmo. Sr. D. Wenceslao Francisco Olea Godoy

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Jesús Pera Bajo

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Quinta

Sentencia núm. 1042/2018

Excmos. Sres.

D. Jose Manuel Sieira Miguez, presidente

D. Rafael Fernandez Valverde

D. Octavio Juan Herrero Pina

D. Juan Carlos Trillo Alonso



D. Wenceslao Francisco Olea Godoy

D. Jose Juan Suay Rincon

D. Cesar Tolosa Tribiño

En Madrid, a 19 de junio de 2018.

Esta Sala ha visto el presente recurso de casación número 2006/2016 interpuesto por el Instituto del Metabolismo Celular S.L. y D. Amadeo , representados por la procuradora Sra. Granizo Palomeque y defendidos por el letrado D. David Eladio Mille Pomposo, contra la sentencia de 10 de febrero de 2016, dictada por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, en el recurso contencioso-administrativo nº 21/2012 . Han comparecido como recurridos el Sr. Abogado del Estado, en representación de la Administración del Estado y la letrada D.ª Silvia Martínez Sánchez del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias, en la representación y defensa que ostenta.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Wenceslao Francisco Olea Godoy.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La sentencia recurrida de fecha 10 de febrero de 2016 contiene la parte dispositiva del siguiente tenor literal :

<<DESESTIMAR el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación procesal de INSTITUTO DEL METABOLISMO CELULAR, S..L. y de D. Amadeo , contra la reclamación de responsabilidad patrimonial a que las presentes actuaciones se contraen y, en consecuencia, confirmar la resolución impugnada por su conformidad a Derecho. >>

SEGUNDO.- Notificada la anterior sentencia, la representación procesal de los recurrentes, presentó escrito ante la Sala de instancia preparando el recurso de casación contra la misma. La Sala tuvo por preparado en tiempo y forma el recurso de casación, emplazando a las partes para que comparecieran ante el Tribunal Supremo.

TERCERO.- Recibidas las actuaciones ante este Tribunal, la representación procesal de Instituto del Metabolismo Celular S.L. y D. Amadeo , se personó ante esta Sala e interpuso el anunciado recurso de casación, fundamentado en los siguientes motivos:

Primero.- Al amparo del artículo 88.1.d) Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa , en la redacción aplicable al presente recurso, se denuncia que la sentencia de instancia vulnera lo establecido en los artículos 139.1 º y 2 º, y 141 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común , aun aplicable al caso de autos. En la fundamentación del motivo se reprocha a la Sala sentenciadora que, de una parte, hace una aplicación errónea de los principios de precaución y proporcionalidad y, de otra, porque a juicio de los recurrentes sí concurre la antijuridicidad necesaria para determinar su responsabilidad patrimonial. La actuación tanto de la Administración General del Estado como de la Comunidad Autónoma de Canarias rebasó, con creces, los límites de dicho principio de precaución, lo que por tanto convierte a su actuación en este caso en evidentemente antijurídica al no haber tenido obligación de soportar los actores los perjuicios ocasionados por una resolución sancionadora que posteriormente fue declarada nula y contraria a derecho. En aplicación de los principios de precaución y proporcionalidad, pudiera entenderse en todo caso adecuadas y proporcionadas las primeras actuaciones de la Agencia Española del Medicamento, y las medidas cautelares adoptadas por la Comunidad Autónoma de Canarias al inicio del procedimiento sancionador 1/2006. Sin embargo, a juicio de los recurrentes la concurrencia o no de la antijuridicidad debe valorarse, no respecto de esos momentos iniciales de las actuaciones de las Administraciones demandadas, sino respecto de la resolución del Gobierno de Canarias declarada nula por la sentencia. Los efectos de dicha sentencia son concluyentes de la concurrencia de dicha antijuridicidad al haberse adoptado sin cobertura legal alguna, y haber extendido los efectos de dicha declaración de nulidad a la posible responsabilidad del Ministerio de Sanidad. Se estima, en conclusión, que los riesgos reales que se consideraron probados en la mencionada sentencia y de la errónea consideración como medicamentos de los productos, puede desprenderse que la actuación de las Administraciones no estaba amparada por los principios de precaución y de proporcionalidad.

Segundo.- Por la misma vía casacional que el anterior, se denuncia que la sentencia de instancia infringe lo establecido por la jurisprudencia de esta Sala Tercera, de la que se hace cita concreta, referida a dos supuestos que se suscitó por empresas fabricantes de suturas quirúrgicas, sendas reclamaciones patrimoniales contra el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España, por haberse declarado contraria a derecho resoluciones de la Dirección General de Farmacia y de Productos Sanitarios mediante sentencias del Tribunal Superior de Justicia



de Madrid que les obligó a retirar del mercado unos determinados tipos de suturas de catgut. Resultan sin duda perfectamente aplicables al presente recurso de casación ambas sentencias, y los argumentos utilizados en las mismas en relación entre otros a los efectos que debe desplegar una sentencia firme, en nuestro caso del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, la cual determinó como en los casos señalados la nulidad de las medidas adoptadas por la Administración, y ser por tanto lo recogido en la misma y su argumentación la "verdad jurídica" de la que debe partirse a los efectos de determinar la posible antijuridicidad del daño producido como consecuencia de la sanción anulada. La resolución se anula, no por un defecto de forma o por que concurra una causa de prescripción o similar, sino por una cuestión de fondo que lleva a la conclusión de que la orden del Gobierno de Canarias, y por extensión las resoluciones del Ministerio de Sanidad que calificaron los productos como medicamentos, carecían de cobertura legal.

Tercero.- Por la misma vía del "error in iudicando" que los anteriores, se denuncia que la sentencia de instancia vulnera también la jurisprudencia de este Tribunal Supremo, de la que se deja cita concreta, ahora en relación con el nexo causal entre la actuación de la Administración y el daño producido. Se aduce que la resolución del Gobierno de Canarias que impuso seis sanciones al profesor Amadeo por seis conductas contrarias a la Ley del Medicamento, lo fueron como consecuencia de la comercialización de los productos, y que de facto además del efecto inmediato de la sanción pecuniaria, supuso la imposibilidad de continuar la comercialización de los mismos, so pena de volver a ser sancionado. Todas las conductas que fueron sancionadas como se ha expuesto tienen su fundamento en la distribución y venta de los productos Factor I y Factor II. Resulta evidente que dicha limitación para la comercialización solo se pudo eliminar una vez que se declararon por sentencia nulas dichas resoluciones sobre la base de que era inadecuada la calificación de los mismos como medicamento. Incluso es de señalar, conforme se razona en el escrito de interposición, que el Profesor Amadeo trató de continuar comercializando los productos a pesar de la sanción impuesta, en tanto se resolvía el recurso interpuesto contra las sanciones, lo que motivó una denuncia ante la Fiscalía de Canarias por parte de la Administración del Gobierno de Canarias por un delito de desobediencia, que dio lugar a las Diligencias Penales seguidas ante el Juzgado de Instrucción Número uno de San Cristóbal de La Laguna, que fueron archivadas una vez que el Profesor Amadeo desistió definitivamente de comercializar los productos hasta que se resolviera el recurso interpuesto contra la Orden de la Consejería de Sanidad de la autoridad comunitaria. De todo ello se debe inferir que, si la resolución de la Administración autonómica nunca se hubiera dictado, nunca se hubieran producido los daños derivados de la interrupción en la comercialización de los mismos. Y en cuanto a los daños morales, sin la sanción impuesta al Profesor Amadeo por el Gobierno de Canarias, realizadas sin cobertura legal, que le acusó de seis conductas graves relativas entre otras cosas a la experimentación ilegal con seres humanos, de haber puesto en riesgo a salud de miles de personas y la divulgación mediática que se produjo fomentada por la propia Administración pública, nunca hubiera sufrido menoscabo alguno en su integridad moral, en el sentido igualmente reconocido por la jurisprudencia de prestigio social y profesional.

Cuarto.- También por la vía casacional del párrafo d) del artículo 88.1º de la nuestra Ley Procesal , se denuncia la infracción de los artículos 20 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y 74 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa . En la fundamentación del motivo se considera que existe una diferencia evidente como establece el artículo 20 de la Ley de Enjuiciamiento Civil entre el desistimiento del procedimiento y la renuncia de la acción, que son cuestiones procesalmente distintas y con efectos sobre el recurrente diferentes, ya que en el caso del recurrente y conforme se constata en la resolución que admite su desistimiento del procedimiento seguido ante el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo, no se renunció a la acción, sino exclusivamente al procedimiento. La sentencia igualmente vulnera el artículo 140.2º de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común , que regula la distribución de responsabilidades entre Administraciones cuya actuación conjunta haya producido daño susceptible de ser indemnizado conforme a los términos de la ley. A la vista de los escritos de demanda formalizados en los procedimientos seguidos ante el mencionado Juzgado y ante la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, y de lo derivado de los expedientes administrativos de responsabilidad, las causas de pedir en ambos casos por parte de los recurrentes, aunque fundadas en un mismo hecho originario del posible daño (la declaración de nulidad de la resolución sancionaba dictada por el Gobierno de Canarias y la estimación de la incorrecta aplicación de la legislación del medicamento), eran distintas, y que por tanto las responsabilidades concretas de ambas Administraciones, originalmente reclamadas en Procedimientos distintos, bien pudieran ser individualizada y separada atendiendo a criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención como prevé el artículo 140.2º antes mencionado.

Quinto.- Por la vía del "error in procedendo" del artículo 88.1º.c) de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa , se denuncia que la sentencia de instancia incurre en vicio de incongruencia omisiva, con infracción de los artículos 218 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , en relación con los artículos



120.3 ° y 24 de la Constitución . En la fundamentación del motivo se reprocha a la Sala de instancia no hacer referencia a la reclamación por daño moral que se incluía en la demanda que se aduce es independiente de la prohibición de comercialización de los productos a que se refieren las actuaciones.

Se termina suplicando a esta Sala que se estimen los motivos del recurso, se case la sentencia de instancia y se dicte otra en sustitución en la que se estimen las pretensiones accionadas en la demanda.

CUARTO.- Teniendo por interpuesto y admitido el recurso de casación, se emplazó al Sr. Abogado del Estado y a la representación procesal del Gobierno de Canarias, para que en el plazo de treinta días, formalicen escrito de oposición, lo que realizaron, oponiéndose al recurso de casación y suplicando a la sala el Sr. Abogado del Estado que se inadmita el motivo tercero y desestime el resto, con imposición de costas a la parte recurrente y por el Gobierno de Canarias, que se desestime íntegramente el recurso, confirmando la sentencia recurrida y con imposición de costas a los recurrentes.

QUINTO.- Concluidas las actuaciones, se señaló para votación y fallo la audiencia el día 12 de junio de 2018, en cuyo acto tuvo lugar, habiéndose observado las formalidades legales referentes al procedimiento.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Objeto del recurso y motivos.-

Se interpone el presente recurso de casación número 2006/2016, por la representación procesal de la mercantil "Instituto del Metabolismo Celular S.L." y por D. Amadeo , contra la sentencia de 10 de febrero de 2016, dictada por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, en el recurso contencioso-administrativo número 21/2012 , que había sido promovido por los mencionados recurrentes, en impugnación de la resolución del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, de fecha 3 de noviembre de 2011, por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración General del Estado, por los perjuicios ocasionados como consecuencia de haberse declarado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la alerta sanitaria, al considerarse como medicamentos los productos Factor I y Factor II en vez de alimentos, ordenando su retirada de la venta. Se considera que los mencionados perjuicios debían fijarse en la cantidad de 9.949.797,90 €.

Para un adecuado tratamiento de las cuestiones que se suscitan en este recurso de casación es necesario recordar los hechos que sirven de fundamento a la pretensión de los recurrentes, quedando reflejados dichos hechos en el fundamento segundo de la sentencia, del que nos interesan resaltar los siguientes:

<< Primero.- La Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias procedió a la apertura de diligencias previas ante la sospecha de que el Dr. D. Amadeo , catedrático de Bioquímica de la Universidad de La Laguna, pudiera estar desarrollando actividades no autorizadas de investigación de medicamentos en seres humanos, así como de fabricación, promoción y venta de una serie de productos que presentaba como dotados de propiedades terapéuticas.

Finalizadas las diligencia previas, la administración autonómica inicio expediente sancionador NUM000 a D. Amadeo en fecha 13 de enero de 2006. En la instrucción de las diligencias, la Dirección General de Farmacia de Canarias solicitó informe a la Agencia, que lo emitió en fechas 30 de septiembre y 25 de noviembre de 2004, en el que se manifestaba, en síntesis, que conforme la definición de medicamento contenida en el art. 8 de la entonces vigente Ley 25/1990, del Medicamento , los productos denominados factor 1 y factor II tienen la consideración legal de medicamentos, pues; aunque no puede existir un pronunciamiento de esta cualidad en base a su composición (que se desconocía en aquella fecha) se presentan como tales, al utilizarse para el tratamiento de diversas enfermedades como la diabetes, la osteoporosis y lesiones deportivas. Se trata además de remedios secretos al desconocerse su composición, no hallándose inscritos en el registro de especialidades farmacéuticas por lo que carecen de autorización debiendo considerarse medicamentos ilegales. Asimismo, calificaba la actividad investigadora del Sr. Amadeo como ensayo clínico, realizado sin la preceptiva autorización, y por ello, asimismo, ilegal.

Ante los hechos descritos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puso en marcha la alerta de medicamentos ilegales 3/2006 en fecha 17 de febrero de 2006, dictando resolución en la que manifiesta que los productos factor I y factor II son medicamentos ilegales al presentarse dotados de propiedades terapéuticas y administrarse a personas enfermas con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una hipotética acción metabólica. Además, existen sospechas de la aparición de reacciones adversas por el uso de estos <factores>, calificados con relación de causalidad con la categoría de probable por el Centro de Farmacovigilancia de Canarias. Se ordena la retirada del mercado de los productos Factor I y Factor II.



El día 7 de julio de 2006 la Consejera de Sanidad de Canarias dicta resolución en el expediente sancionador, incoado imponiendo a D. Amadeo seis multas por importe cada una de ellas de 60.100 euros, como responsable de la comisión de seis infracciones graves.

Contra dicha resolución el Dr. Amadeo interpone recurso contencioso-administrativo que se tramitó con el número 38/2007 ante el TSJ de Canarias, en el que se dictó sentencia de 27 de mayo de 2009, declarada firme por resolución de 18 de septiembre, estimatoria de sus pretensiones, que anuló la resolución impugnada de 7 de julio de 2006.

[Segundo].- En fecha 24 de septiembre de 2010, con entrada en el Registro del entonces Ministerio de Sanidad y Política Social el 4 de octubre siguiente, D. Pio presenta escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial dirigido a la Agencia Española del Medicamento, por los perjuicios padecidos como consecuencia del expediente sancionador incoado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Canarias con el número 1/2006, y las medidas cautelares adoptadas en el mismo; en relación con la prohibición de comercialización de los productos denominados Factor I y Factor II, al estimar que tenían la consideración legal de medicamentos, y no habían sido objeto de las preceptivas evaluación y autorización de la Agencia, con carácter previo a su comercialización.

Manifiesta, sin embargo, que no habrá indemnización que pueda resarcirle del calvario personal y científico que le ha infligido el <Gobierno de Canarias, a través de la Consejería de Sanidad>.

En defensa de su pretensión refiere, en síntesis...

La Consejería de Sanidad de Canarias inició contra él procedimiento sancionador número 1/2006, manifestando que adjunta -aunque no lo aporta efectivamente, si bien se halla incorporado en el expediente administrativo remitido posteriormente por la Agencia (folios 1727 y ss) resolución de inicio de 13 de enero de 2006; adoptándose como medida cautelar la prohibición de utilizar y distribuir los productos denominados Factor I y Factor II, calificados como medicamentos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia). El expediente fue resuelto en fecha 7 de julio de 2006 imponiendo al que suscribe seis sanciones graves por infracciones de la Ley 25/1990, del Medicamento, por importe total de 360.600 euros.

Indica que una de las causas que sirvió de fundamento a dicha resolución fue la resolución de la Agencia adoptada en fechas 30 de septiembre y 29 de noviembre de 2004, calificando tales productos como medicamentos. Igualmente dicho organismo dictó alerta de medicamentos ilegales número 3/06 el día 17 de febrero de 2006, ordenando la retirada del mercado de dichos productos.

Frente a la resolución del Gobierno de Canarias interpuso recurso contencioso administrativo con número de Autos 38/2007 ante el TSJ de Canarias, en el que se dictó sentencia de 27 de mayo de 2009, declarada firme por resolución de 18 de septiembre, estimatoria de sus pretensiones, que anuló la resolución impugnada de 7 de julio de 2006. Dicha Sentencia realiza un análisis del concepto de medicamento por su función, concluyendo que los productos denominados Factor I y Factor II, en su condición de aminoácidos, no son medicamentos sino alimentos.>>

Tras la descripción de los hechos que resultaban del expediente, la Sala de instancia procede al examen de la pretensión indemnizatoria para lo que, tras la exposición de los requisitos que requiere la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, se declara en los fundamentos cuarto y siguientes:

<<Se trata, pues, de dilucidar si concurren o no los requisitos para que puedan estimarse las dos acciones de responsabilidad patrimonial ejercitadas por la recurrente, a la luz de la precitada jurisprudencia, no sin antes dejar constancia de la confusión y desorden que se desprende del cruce de vías reclamatorias, absolutamente duplicadas, una frente al Servicio Canario de la Salud y otra frente a la Agencia Estatal del Medicamento por idénticos conceptos y cuantía, así como la diversidad de cauces impugnatorios utilizados por la recurrente y que, por cierto han terminado o bien con su desestimación o bien con su desistimiento.

Ante todo dejemos constancia a efectos de concretar la causa del daño que se reclama, que la demandante considera que procede la acción resarcitoria ejercitada como consecuencia de un acto declarado nulo que ningún momento acordó el cierre de la actividad, sino que únicamente se limitó a sancionar a D. Amadeo, en calidad de persona física, (lo que, por lo pronto, dejaría al margen de cualquier reclamación por tal concepto al IMC.SL). En este caso existió un acto administrativo impugnado que fue dictado por la Agencia y que, según el propio demandante constituye la causa de la cesación de la venta de los productos del caso, en cuanto imposibilitó su comercialización. Es la Resolución de 17 de febrero de 2006 mediante la que se puso en marcha la alerta de medicamentos aludida, Resolución que fue recurrida por el interesado ante el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 3 y que terminó por Auto de 4 de marzo de 2009 aceptando el desistimiento presentado por el hoy actor. Dicho de otro modo, la causa que se invoca como causa inmediata del daño alegado, que en la propia demanda se sitúa en la imposibilidad de comercializar los productos factor I y factor II, no radica en el



expediente sancionador promovido por el Gobierno de Canarias, que sería la Resolución anulada por la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias invocada como base de la reclamación que nos ocupa; sino que la causa de la prohibición de comercialización y retirada del mercado de los productos es la Resolución, muy anterior, de 17 de febrero de 2006, mediante la que la Agencia adoptó la alerta de medicamentos aludida y que, como hemos dicho ya, quedó firme y consentida por el desistimiento del recurso en su día interpuesto contra la misma por el propio recurrente.

Pero, en cualquier caso, existen en el expediente sobradas razones que justifican la adopción de las medidas de policía sanitaria en su día hasta llegar al procedimiento sancionador en el que se adoptó, como medida cautelar, la prohibición de utilizar y distribuir ya los productos del caso, calificados por la Agencia como medicamentos, y que concluyó con la Orden de la Consejería de Sanidad de 7 de julio de 2006 que impuso al hoy actor seis multas, por importe de 60.100 euros cada una, por la comisión de seis infracciones graves de la Ley del Medicamento, posteriormente anuladas por la referida Sentencia del TSJ de Canarias de 27 de mayo de 2009.

Con independencia de cuál fuera el pronunciamiento del Tribunal Superior de Canarias, no cabe duda que por parte de las Administraciones en este caso se actuó de una manera racional, pudiendo quedar enmarcada, tal y como se alega por el Abogado del Estado, la actuación administrativa dentro del principio de precaución que en materia de gestión de riesgos efectivamente se viene propugnando tanto por la jurisprudencia nacional como comunitaria, y conforme a la cual, cuando subsisten dudas sobre la existencia y alcance de riesgos para la salud pública, las instituciones sanitarias deben adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos, siempre que los actos no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimamente perseguidos (principio de proporcionalidad) lo cual en el presente caso avalaría la actuación administrativa ordenando la retirada del mercado de los productos del caso que, además, continuaron dispensándose por los actores para el tratamiento de diversas enfermedades, lo que, por otra parte, excluiría, en buena medida, la efectividad del daño que se alega.

En resumen, en este caso estaría ausente no sólo ya la efectividad del daño alegado, sino, sobre todo el nexo causal así como su antijuricidad desde el momento en que esa única actuación anulada y emanada de la Comunidad Autónoma (la Orden de 7 de julio de 2006) no dispuso el cese de la actividad sino que se limitó a establecer varias sanciones pecuniarias, cuyos importes se devolvieron con los correspondientes intereses en la ejecución de la sentencia, pero ni obligó al cierre del Instituto del Metabolismo Celular, S.L. ni ordenó que se dejaran de dispensar los productos conocidos como factor I y factor II, entre otras razones, porque ya habían sido formalmente retirados del mercado.

Y, en cualquier caso, y aunque se hubiese producido la anulación de la alerta -lo que no ocurrió- lo cierto es que la actuación administrativa discurrió en todo momento dentro de los márgenes amparados por el referido principio de precaución.

Al faltar esos requisitos imprescindibles para el éxito de la acción ejercitada, no procede examinar siquiera el quantum indemnizatorio.

[4.] El artículo 106.2 de la Constitución Española establece que <los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos>.

Del mismo modo el artículo 139.1 de la Ley 30/92, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común establece idéntico derecho, dentro del sistema de responsabilidad de todas las administraciones públicas:...

Como declara la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 2014 (rec. 1005/2012), dichos preceptos establecen, en sintonía con el art. 106.2 de la CE, un sistema de responsabilidad patrimonial: a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral.

Por tanto, para que exista responsabilidad patrimonial de la Administración es preciso:

1) Que se aprecie una relación de causalidad entre la acción/omisión y el resultado lesivo.



2) Que el daño sea antijurídico, o, lo que es lo mismo, que el perjudicado no tenga el deber jurídico de soportarlo y ello supone: a) que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y b) que el ordenamiento no imponga al perjudicado expresamente el deber de soportar el daño.

3) Que el daño sea indemnizable: a) daño efectivo; b) evaluable económicamente; y c) individualizable en relación a una persona o grupo de personas.

4) Que se formule la reclamación en el plazo (de prescripción, sólo susceptible de interrupción por causa penal sobre los mismos hechos) de un año <de producido el hecho o acto que motive la indemnización...> (Art. 142.5 Ley 30/92).

Y recuerda que (...) la jurisprudencia de este Tribunal Supremo tiene declarado que la anulación de una resolución o actuación administrativa no presupone el derecho a indemnización, lo que implica tanto como decir que habrá lugar a ella sólo cuando concurren los requisitos exigidos con carácter general, entre los que cobra singular importancia la antijuridicidad del daño eventualmente causado.

En este sentido, entre otras muchas, la Sentencia de 7 de diciembre de 2011 (casación 5854/10), con cita en la de 12 de julio de 2001, recuerda que <cuando se trata del ejercicio de potestades regladas en la que la Administración queda impelida a alcanzar la solución justa mediante la valoración de las circunstancias concurrentes, el administrado queda compelido a soportar las consecuencias perjudiciales que para su patrimonio jurídico derivan la actuación administrativa anulada, cuando <la decisión se produjo dentro de los márgenes de lo razonable y de forma razonada>>, para, a continuación, y con cita, también, de la de 16 de febrero de 2009, recordar que <También resulta posible que, ante actos dictados en virtud de facultades absolutamente regladas, proceda el sacrificio individual, no obstante su anulación posterior, porque se ejerciten dentro de los márgenes de razonabilidad que cabe esperar de una Administración pública llamada a satisfacer los intereses generales y que, por ende, no puede quedar paralizada ante el temor de que, si revisadas y anuladas sus decisiones, tenga que compensar al afectado con cargo a los presupuestos públicos, en todo caso y con abstracción de las circunstancias concurrentes>.

Continúa precisando que <La jurisprudencia de esta Sala, recogida entre otras en la sentencia de 8 de junio de 2010 (casación), y en las que allí se citan, ha insistido en que la antijuridicidad, como requisito del daño indemnizable, no viene referida al aspecto subjetivo del actuar antijurídico de la Administración sino al objetivo de la ilegalidad del perjuicio, en el sentido de que el ciudadano no tenga el deber jurídico de soportarlo, o en palabras de nuestra Sentencia de 22 de junio del expresado año 2010 (casación 62/03)" el carácter indemnizable del daño no se predica en razón de la licitud o ilicitud del acto causante (en este el ERE, posteriormente anulado) sino de su falta de justificación conforme al ordenamiento jurídico, en cuanto no impone al perjudicado esa carga patrimonial y singular que el daño implica>.

[5.] El artículo 142.4 de la Ley 30/1992 dispone que <La anulación en vía administrativa o por el orden jurisdiccional contencioso-administrativo de los actos o disposiciones administrativas no presupone derecho a la indemnización>, es decir, no basta la anulación del acto para tener derecho a indemnización, que sólo procederá cuando anulado el mismo concurren todos los requisitos que la ley exige para que se pueda declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Este precepto ha sido interpretado por el Tribunal Supremo (Sentencia de 30 de junio de 2014 -rec. 476/2013 -) declarando que <no basta, con la mera anulación del acto para tener derecho a la indemnización, sino que deberán concurrir todos los requisitos exigidos a tal efecto por la ley: daño efectivo, individualizado y evaluable económicamente; nexos causal entre el actuar de la Administración y el resultado dañoso y lesión antijurídica en el sentido de ausencia de deber jurídico del administrado de soportar el resultado lesivo. Y que "no cabe su interpretación con tesis maximalistas de uno y otro sentido, como si dijera que de la anulación de una resolución administrativa no cabe nunca derivar responsabilidad patrimonial de la Administración, ni tampoco cabe afirmar que siempre se producirá tal responsabilidad> (por todas, sentencia de 16 de febrero de 2010, recurso de casación nº 1325/2009).

Así, tal anulación es el presupuesto inicial u originador para que tal responsabilidad pueda nacer siempre y cuando se den los restantes requisitos exigidos con carácter general para que opere el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, requisitos cuya concurrencia, si se quiere, ha de ser examinada con mayor rigor en los supuestos de anulación de actos o resoluciones que en los de mero funcionamiento de los servicios públicos, en cuanto que estos en su normal actuar participan directamente en la creación de riesgo de producción de resultado lesivo (STS de 19 de mayo de 2010 - recurso casación nº 610/2006 -).>>

A la vista de los fundamentos y decisión de la sentencia de instancia se interpone el presente recurso de casación que, como ya se dijo, se funda en cinco motivos, conforme a lo que se establecía en el artículo 88.1º de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa , en la redacción aplicable aun al presente



recurso; uno de ellos, el quinto, por la vía casacional del "error in procedendo" del párrafo c) del mencionado precepto, por el que se denuncia que la sentencia recurrida adolece de vicio de incongruencia omisiva, con vulneración de los artículos 218 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en relación con los artículos 24 y 120.3º de la Constitución. Los cuatro motivos restantes se acogen a la vía casacional del "error in iudicando" del párrafo c) del referido artículo 88.1º, y por ellos se denuncia que la Sala de instancia vulnera, en el primero de los motivos, los artículos 139.1º y 2º y 141 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, aun aplicable al caso de autos; en el segundo, la jurisprudencia de este Tribunal Supremo, de la que se deja cita concreta, en relación con el reconocimiento de responsabilidad patrimonial de la Administración por retirada de medicamentos del mercado sin que los productos pudieran ser considerados como tales, doctrina que se estima aplicable al caso de autos; en el tercero, la vulneración también de la jurisprudencia ahora en relación con el nexo causal entre la actuación de la Administración y el daño causado; y en el cuarto, que se vulneran los artículos 20 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y 74 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Se termina suplicando a este Tribunal de casación que se estimen los motivos del recurso, se case la sentencia de instancia y se dicte otra en la que se estimen las pretensiones de la demanda.

Ha comparecido en el recurso y se oponen a su estimación el Abogado del Estado y el del Gobierno de Canarias, que suplican la desestimación del recurso.

SEGUNDO. Motivo quinto, incongruencia omisiva.-

Razones de lógica jurídica aconsejan examinar, en primer lugar, el motivo acogido a la vía del "error in procedendo", el quinto, que, por suscitar cuestiones procesales, requiere un examen preferente sobre las cuestiones materiales en que se funda los restantes motivos.

Como ya se dijo, se denuncia por los recurrentes que la sentencia de instancia incurre en vicio de incongruencia omisiva, con vulneración de los artículos 218 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en relación con los artículos 24 y 120.3º de la Constitución. En la fundamentación del motivo los reproches se centran en el daño moral que se reclamaba como una partida de la indemnización por responsabilidad patrimonial, estimándose que la Sala sentenciadora no hace referencia a dicha partida en la sentencia, de donde se concluye que se incurre en el vicio de incongruencia omisiva.

Centrado el debate en la forma expuesta debemos recordar que la incongruencia, en su modalidad omisiva, comporta una discordancia entre las pretensiones accionadas oportunamente por las partes en el proceso y la decisión dictada por los Tribunales. Conforme a la reiterada jurisprudencia de esta Sala, siguiendo lo declarado por el Tribunal Constitucional, ese desajuste afecta al derecho fundamental a la tutela judicial efectiva, porque se deja de prestar esa protección cuando algunas de las pretensiones de las partes no son resueltas en las sentencias.

En ese sentido se ha declarado por la jurisprudencia de esta Sala –por todas, sentencia de 19 de junio de 2012, dictada en el recurso 3934/2010, con abundante cita– que no solo las pretensiones pueden suponer el vicio examinado, también los motivos aducidos por las partes en defensa de sus pretensiones, si tienen sustantividad propia, requieren una debida respuesta de los Tribunales y, por tanto, su omisión comporta el vicio de incongruencia por omisión.

Ahora bien, como todo vicio procedimental, lo relevante para que pueda apreciarse la incongruencia es que real y efectivamente se hubiese ocasionado indefensión a las partes, lo cual supone que la exigencia de la congruencia que se impone en el artículo 218 de la Ley de Enjuiciamiento Civil no comporta que necesariamente los Tribunales hayan de dar respuesta a todas y cada una de las cuestiones suscitadas por estas porque, así como con relación a las pretensiones concretas accionadas en la demanda –también en la contestación, en su caso– requieren ese pronunciamiento expreso y concreto; en relación con los motivos, cuando puedan integrar el contenido de congruencia, puede resultar suficiente una respuesta global o genérica, como se declara en la sentencia de 19 de junio de 2012 (recurso de casación 3934/2010), siendo suficiente una decisión y motivación ajustada a la normativa aplicable, porque el principio "*iura novit curia*" comporta que ni el Tribunal ha de adaptarse exhaustivamente a los razonamientos de las partes ni, por tanto, existe esa obligación de atender de manera minuciosa a lo razonado por ellas, sino que basta con que la decisión adoptada aparezca plenamente ajustada a las normas que se consideran aplicables.

A la vista de lo expuesto no le falta razón a la defensa de las partes recurridas cuando oponen al motivo que si la sentencia de instancia, como cabe concluir de la transcripción antes recogida, estima que en el caso de autos no concurren los presupuestos de la responsabilidad patrimonial y, por tanto, se excluye el derecho de resarcimiento, es manifiesto que esa falta de presupuesto excluye el derecho de resarcimiento de todas



las partidas que integraban la reclamación. Es decir, con ese argumento se está rechazando también el daño moral que fue incluido en la reclamación como una de las partidas de la indemnización reclamada.

En efecto, el mencionado daño moral se incorporó a la pretensión de la demanda como una de las partidas de la indemnización (apartado 8 de los 10 que se incluyen en el hecho sexto de la demanda); realizándose una reclamación a tanto alzado en la que se incluyen la totalidad de los daños y perjuicios, también la partida reclamada por daño moral.

Por ello no se trata, tan siquiera, de una respuesta implícita de la pretensión concretamente, sino de manera expresa, porque toda la fundamentación de la sentencia no está sino referida a la improcedencia de acceder al derecho de resarcimiento, en toda su extensión, reclamado en la demanda y, ya antes, en la previa vía administrativa.

Otra cosa es que no se compartan esos fundamentos, que es lo que se hace en el motivo que examinamos, porque en tal supuesto no estamos ya en un defecto formal de la sentencia, sino una cuestión sobre el fondo del debate que no puede fundar un motivo por la vía casacional elegida en el motivo que examinamos.

Bien es verdad que se hace en el motivo del recurso una sutil diferenciación, pretendiendo ahora vincular el referido daño moral a la concreta actuación de la Administración autonómica Canaria, en concreto, a la imposición de las sanciones, luego anuladas en vía jurisdiccional, de las que se pretende ahora hacer derivar un específico y concreto daño moral al que la sentencia de instancia no da respuesta. Pero ese argumento es una tergiversación del ejercicio de la pretensión en la instancia, en que no se hizo esa distinción ni esa autónoma imputación del daño, sino una formulación general y no sin cierta confusión, como ya hemos visto deja constancia la misma sentencia de instancia en el inicio del examen de la pretensión --<<... no sin antes dejar constancia de la confusión y desorden que se desprende del cruce de vías reclamatorias...>>-- y que ahora pretende aprovecharse para una reclamación autónoma que ni se formuló en debida forma ni sería aceptable en la forma ahora pretendida.

Se desestima el motivo quinto del recurso.

TERCERO. Motivo cuarto. Incidencia y efectos del desistimiento.

Un examen sistemático de los motivos acogidos a la vía del "error in iudicando" aconsejan comenzar el estudio por el cuarto en el que, como ya se dijo, se denuncia que la sentencia de instancia vulnera lo establecido en los artículos 20 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y 74 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, en relación con los efectos del desistimiento.

Para una mejor comprensión del motivo que se examina, e incluso de los restantes, es conveniente recordar que, en síntesis y como cabe concluir de la sentencia de instancia, la reclamación de los recurrentes trae causa de la comercialización de unos productos que, por considerar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como productos ilegales, medicamentos, se ordena la retirada del mercado.

Pues bien, con esa decisión se procede a incoar procedimiento sancionador por la Administración autonómica de las Islas Canarias, que concluye imponiéndole al recurrente seis sanciones por la venta de los mencionados medicamentos. Esta actuación sancionadora de la Administración autonómica es impugnada ante la Sala homónima del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, que en la sentencia que ya nos es conocida, estima el recurso y anula las sanciones, por considerar que los mencionados productos no podían considerarse como medicamentos, sino como alimentos.

Por otra parte, las actuaciones de la Administración estatal ya mencionadas sobre la prohibición de comercialización y retirada del mercado de los productos, se impugna ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo, en el recurso ya mencionado, recuso de que desistieron los recurrentes, procediéndose al archivo del mismo.

A la vista de esas actuaciones y de los fundamentos de la sentencia, lo que se aduce en este motivo es que el pretendido desistimiento del recurso seguido contra la resolución de prohibición de comercialización no puede suponer, como se razona en la sentencia recurrida, la exclusión de la antijuridicidad, porque esa decisión procesal no comporta la extinción de la acción, sino solo del proceso, conforme a lo establecido en el artículo 20 de la Ley procesal general, por lo que podría suscitarse nuevamente el recurso para impugnar la mencionada resolución. Se añade a ello que, si conforme impone el mencionado precepto, el demandado, en este caso la Administración General del Estado, puede oponerse al desistimiento del actor, que no hizo la Administración demandada en aquel proceso, solicitando la declaración de una sentencia de fondo, es manifiesto que esa posibilidad queda abierta. De todo ello se concluye que la Sala de instancia desconoce el alcance y contenido del mencionado artículo 20 de la Ley procesal .



El argumento no puede ser aceptado, ya de entrada, porque en la fundamentación de la sentencia de instancia, la causa ciertamente decisiva para rechazar la pretensión, como después se verá y se constata en la transcripción, es que no concurren los presupuestos de la responsabilidad patrimonial, en concreto, la antijuridicidad del daño, porque la decisión adoptada por la Administración General del Estado era razonable y razonada y existía el deber jurídico del perjudicado de soportar el daño ocasionado; y esa conclusión no se extrae del mencionado desistimiento al que, en efecto, se hace referencia en la sentencia, pero a los solos efectos de reforzar el argumento de que la decisión de declarar la alerta de medicamentos era ajustada a los mencionados criterios, pero sin ser el argumento nuclear de la conclusión.

No obstante lo anterior, es cierto que, como se razona en el motivo, el desistimiento, como acto procesal, no afecta a la pretensión accionada en el proceso, sino tan solo al proceso, de la que no cabe considerar que se renuncia, como cabe concluir, en efecto del artículo 20 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, pudiendo el demandante reproducir su exigencia, razón por la cual el mismo precepto autoriza que el demandado pueda oponerse a la estimación del desistimiento, para evitar la amenaza de una pretensión viva contra él.

Ahora bien, como se hace ver por la defensa de la Administración estatal, el desistimiento tiene un alcance bien diferente en nuestro proceso. En efecto, si bien la institución no pierde su naturaleza de mero acto procesal de renuncia al concreto proceso en que se solicita, dejando indemne la pretensión; es lo cierto que las peculiaridades del proceso contencioso-administrativo, basadas en el interés público que en él subyace, permite señalar peculiaridades porque, sabido es que el proceso se somete a unos plazos perentorios desde que se notifica en debida forma el acto que constituye el objeto del recurso, por lo que si se desiste del procedimiento ya iniciado y partiendo de que el mismo no ha suspendido los mencionados plazos en el supuesto del desistimiento (artículo 1946 del Código Civil), cabe concluir que sería sumamente difícil reiniciar un nuevo proceso; supuesto, por cierto, no ajeno al ámbito del Derecho privado cuando se somete el ejercicio de la acción a unos plazos perentorios.

Pero aun sería de añadir, a la vista del argumento en que se funda el motivo, que si los recurrentes tenían viva la acción para el ejercicio de la pretensión de declaración de ilegalidad de la mencionada alerta de medicamento, que es el origen de todas las actuaciones, no se llega a comprender como no se ha ejercitado dicha pretensión que habría facilitado su defensa por más que, como veremos y ya antes se ha apuntado, esa mera declaración no excluiría la declaración y fundamentación que se hace en la sentencia recurrida.

Procede desestimar el motivo cuarto del recurso.

CUARTO. Motivos primero a tercero. Improcedencia de excluir los requisitos de la responsabilidad patrimonial.-

Los tres primeros motivos del recurso merecen un tratamiento conjunto porque están referidos a una misma cuestión, a saber, la concurrencia, a juicio de la defensa de los recurrentes, de los requisitos de la responsabilidad patrimonial exigida, en contra del criterio que se sostiene por la Sala de instancia, fundándose los motivos en que se vulneran los artículos 139.1º y 2º y 141 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, aún aplicable al caso de autos, –motivo primero– así como la jurisprudencia que los interpreta, de la que se deja cita concreta en los motivos segundo y tercero.

Para el examen de los motivos debemos señalar que, como ya se dijo antes y cabe concluir de la transcripción de la sentencia, el rechazo de la pretensión indemnizatoria está motivada en que la decisión adoptada por la Agencia de Medicamentos como ilegales, debía considerarse como una resolución ajustada a Derecho, toda vez que estaba fundada en los principios de precaución y proporcionalidad, es decir, en una decisión razonable y plenamente justificada, a juicio de la Sala de instancia, que concluye del "examen del expediente", conclusión probatoria que, ya de entrada, no ha sido cuestionada en debida forma en el recurso, y debe servir para examinar la legalidad de la decisión a los efectos de la procedencia de la responsabilidad exigida en contra de los criterios que se aducen en la decisión de la Sala sentenciadora.

Y en ese sentido, concluye la Sala de instancia, con cita de la jurisprudencia de este Tribunal Supremo, que la adopción de la alerta debía considerarse que era legítima con base al principio de precaución en materia de gestión de riesgos.

Pues bien, es importante señalar que, a la vista de esa argumentación y partiendo de que en el caso de autos existían presupuestos fácticos –que no se cuestionan– de que la decisión de la Administración, declarando la alerta sanitaria, con los efectos que le eran propios, se considera razonable y razonada, con fundamento en el mencionado principio de precaución, es manifiesto que no se habrían vulnerado los preceptos que se invocan en el motivo.



Y en este sentido debe tener en cuenta que si ya con carácter general la jurisprudencia de este Tribunal Supremo viene rechazando que pueda apreciarse la antijuridicidad del daño –presupuesto necesario para que concurra la responsabilidad– cuando la decisión administrativa, pese a que pudiera ser anulada en vía administrativa o jurisdiccional –que no es el caso de autos, como veremos– no puede apreciarse cuando, al considerar los conceptos jurídicos indeterminados –incluso las potestades regladas– se aprecie que la decisión no solo es razonable sino que está razonada –por todas, sentencia 1999/2017, de 18 de diciembre, recurso de casación 1845/2016 –; esa falta de antijuridicidad debe ser apreciada con mayor rigor cuando la actividad administrativa incida en la propia salud pública, conforme se disponía, para el caso de autos, en el artículo 106 de la Ley 29/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, vigente al momento de autos; porque es indudable que el riesgo que subyace en dicha actuación, comporta la obligada decisión de adoptar con carácter perentorio las medidas de seguridad en salvaguarda del mencionado bien público.

Y no otra cosa cabe apreciar en el caso de autos porque la Sala consideró, conforme a los hechos, no cuestionados, en que se fundó dicha medida cautelar, que concurría el riesgo que se trataba de prevenir, fundado en un principio de proporcionalidad, que si bien se cuestiona en el recurso, no se cuestionan los hechos que la fundaron y que la Sala consideró suficientes para la adopción de la medida adoptada en garantía de la salud sanitaria.

Cabe añadir a lo expuesto que ninguna incidencia tendría en el mencionado argumento el hecho de que la sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, al conocer de las resoluciones sancionadoras, dejara sin efecto las sanciones por concluir que los productos no podían considerarse como medicamento sino como alimentos, porque esa decisión, al igual que si se hubiese producido esa declaración en el procedimiento del que se desistió –que era el apropiado para hacerlo–, resultaban ya irrelevantes a la vista de la justificación de la medida cautelar adoptada; porque el artículo 142.4º de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, ya establecía que la mera declaración administrativa o jurisdiccional anulando una actividad administrativa no comporta, por si sola, la responsabilidad patrimonial. Y acorde con ello, la jurisprudencia de este Tribunal Supremo ha declarado reiteradamente que cuando la Administración adopta una decisión razonable y razonada, no existe la obligación de indemnizar porque, como se afirma en la sentencia de instancia, existe el deber jurídico de los ciudadanos a soportar el daño ocasionado, como ya antes se señaló.

Que ello es así lo pone de manifiesto la sentencia de esta Tribunal Supremo de 1 de abril de 2009 (recurso de casación 1021/2007) cuando declara que << El significado del conocido <principio de precaución> y los mandatos constitucionales que son de ver en los números 1 y 2 del artículo 43 de la Constitución, avalan a nuestro juicio una interpretación de aquel concepto jurídico indeterminado que no sea más exigente que la que acabamos de concretar, y no avalan, por el contrario, la afirmación de la Sala de instancia de que los presupuestos legales para la adopción de la medida cautelar tienen un carácter extraordinariamente restrictivo.>>

Pues bien, si ya lo anterior sería suficiente para el rechazo de los argumentos en que se fundan los tres motivos que examinamos, no puede aceptarse en contra de lo expuesto la jurisprudencia que se cita en los motivos segundo y tercero.

En efecto, como cabe concluir de la consulta de la sentencia de 18 de febrero de 2009 (recurso 9335/2004), se trata de que allí se había anulado la orden de comercialización y se consideró que dicha orden no estaba ni razonada ni justificada pero con fundamento en los hechos que sirvieron para dicha declaración, lo que no es el caso de autos. Y en relación con la sentencia de 25 de noviembre de 2005 (recurso 3627/2005, mal citado en el escrito de interposición) es mera reproducción de la anterior.

Y es que, como se pone de manifiesto por las partes recurridas, además del rechazo de la antijuridicidad que sirve de fundamento a la decisión de instancia, el debate se centra aquí en la concurrencia del nexo causal, como uno de los presupuestos necesarios para que pueda apreciarse la pretensión indemnizatoria basada en responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, en cuanto los daños ocasionados han de traer causa, en una relación directa, inmediata y directa, del funcionamiento de los servicios públicos, exigencias estas mitigadas por la jurisprudencia. Pero ocurre que, en el caso de autos, si bien hace la sentencia referencia a la concurrencia del nexo causal, ello es como argumento ad abundantiam, en cuanto se sitúa en centro de la argumentación para desestimar la pretensión en la antijuridicidad del daño, como se ha dicho; argumento que se hace constar para vincular el daño, no a la imposición de las sanciones, sino que el daño se imputa –bien se justifica en la demanda– en la orden de prohibición de comercializar los productos y su retirada del mercado.

Es más, cuando en la sentencia se hace referencia al nexo causal lo es para rechazar la pretendida imputación, realizada de forma confusa, como se deja constancia, a la resolución sancionadora y a la de prohibición de comercializar, estimando la Sala que el nexo ha de vincularse a esta segunda, porque en relación con la



imposición de sanciones y posterior anulación, los efectos serían las devoluciones, en su caso, de las cuantías abonadas.

Procede desestimar los motivos primero, segundo y tercero y, con ellos, de la totalidad del recurso.

QUINTO. Costas procesales.-

La íntegra desestimación del presente recurso de casación, en aplicación del artículo 139 de la Ley Jurisdiccional, determina la imposición de las costas del mismo a los recurrentes, si bien la Sala haciendo uso de las facultades reconocidas en el párrafo tercero del mencionado precepto y atendidas las circunstancias del caso, señala en cuatro mil euros (4000 €), más IVA, la cantidad máxima a repercutir por todos los conceptos y para cada una de las partes que han comparecido y se han opuesto al recurso. Sin que sea aplicable al presente supuesto la regla establecida en el artículo 93.4º, en su actual redacción, por no estar vigente al inicio de este recurso de casación.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

No ha lugar al presente recurso de casación número 2006/2016, interpuesto por la representación procesal de la mercantil "INSTITUTO DEL METABOLISMO CELULAR S.L." y por D. Amadeo, contra la sentencia de 10 de febrero de 2016, dictada por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, en el recurso contencioso-administrativo número 21/2012; con imposición de las costas a los recurrentes, hasta el límite señalado en el último fundamento.

Notifíquese esta resolución a las partes haciéndoles saber que contra la misma no cabe recurso, e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

Jose Manuel Sieira Miguez Rafael Fernandez Valverde

Octavio Juan Herrero Pina Juan Carlos Trillo Alonso

Wenceslao Francisco Olea Godoy Jose Juan Suay Rincon

Cesar Tolosa Tribiño

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente D. **Wenceslao Francisco Olea Godoy**, estando la Sala celebrando audiencia pública, de lo que, como Letrado/a de la Administración de Justicia, certifico.