



Roj: **SAN 7986/2003 - ECLI:ES:AN:2003:7986**

Id Cendoj: **28079230042003100974**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **16/04/2003**

Nº de Recurso: **25/2003**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **CONTENCIOSO - APELACION**

Ponente: **MARIA LUZ LOURDES SANZ CALVO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

### **SENTENCIA EN APELACION**

Madrid, a dieciseis de abril de dos mil tres.

Vistas por la Sala citada al margen, el Recurso de Apelación interpuesto por la Procurador Doña Gracia Garrido Entrena, en representación de Laboratorios Impemenat S.L contra la sentencia dictada en fecha 20 de diciembre de 2002 por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número uno de Madrid en el procedimiento ordinario número 6/2002. Ha sido parte apelada el Abogado del Estado, en representación de la Administración demandada (Ministerio de Sanidad y Consumo).

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

PRIMERO.- Por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo Número uno de Madrid se dictó en el Procedimiento Ordinario número 71/2002 , en fecha 20 de diciembre de 2002, sentencia por la que se desestimaba el recurso contencioso administrativo interpuesto por Laboratorios Impemenat S.L. contra la resolución de 27 de diciembre de 2001 de la Agencia Española del Medicamento que desestima la solicitud de suspensión de la resolución de 5 de noviembre de 2001 que acordó la retirada del mercado de los medicamentos homeopáticos distribuidos por aquél laboratorio, y ampliado a la resolución de 1 de abril de 2002, también de la citada Agencia Española del Medicamento, por la que se desestimaba el Recurso de Reposición interpuesto contra la citada resolución de 5 de noviembre de 2001.

SEGUNDO.- Contra dicha resolución se interpuso Recurso de Apelación que fue admitido en un solo efecto, por la Procuradora Sra Garrido Entrena en nombre y representación de Laboratorios Impemenat S.L en el que se solicita la revocación de la sentencia recurrida.

TERCERO.- Dado traslado del escrito a la parte apelada para que pudiera impugnarlo, se presentó por el Abogado del Estado escrito en el que se oponía a la apelación interpuesta.

CUARTO.- Una vez recibidos los autos en esta Sección, se formó el presente Rollo, registrado con el número 25/2003, señalándose para votación y fallo el día 9 de abril de 2003.

Ha sido Ponente la Magistrada Ilma. Sra. D<sup>a</sup>. MARÍA LOURDES SANZ CALVO.

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

PRIMERO.- Son dos las resoluciones administrativas recurridas, ambas de la Agencia Española del Medicamento y que han sido declaradas ajustadas a derecho, por la sentencia de instancia:

a) La de 27 de diciembre de 2001, que desestima la solicitud de suspensión de la resolución de 5 de noviembre de 2001 que acuerda la retirada del mercado de los medicamentos homeopáticos distribuidos por el Laboratorio recurrente, que no se encuentran acogidos en la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 2208/92 de 26 de noviembre.



b) La de 1 de abril de 2002, que desestima el Recurso interpuesto por el citado Laboratorio contra la resolución de 5 de noviembre de 2001.

La sentencia de instancia se centra especialmente en la resolución de 5 de noviembre de 2001 y considera que es ajustada a derecho por cuanto la Administración lo que ha hecho es poner en conocimiento de las autoridades correspondientes la existencia ilegal en el mercado de unos medicamentos que no tenían autorización ni se encontraban registrados.

La parte apelante discrepa de la sentencia de instancia, aduciendo los siguientes motivos: a) que se le ha generado indefensión, con infracción del artículo 24 de la C.E. al no haberse tomado en consideración su escrito de conclusiones, b) nulidad de la resolución de 5 de noviembre de 2001 por falta de notificación y de motivación, c) innecesariedad de que el laboratorio recurrente estuviese autorizado como laboratorio farmacéutico, para poder acogerse a la Disposición Transitoria segunda del RD 2208/1994, d) la retirada del mercado de los productos de la recurrente constituyen una sanción con privación de derechos, e) no todos los productos retirados eran homeopáticos, existiendo algunos que no lo eran, f) inexistencia de los requisitos exigidos por la doctrina emanada de la CEE para aplicar el denominado principio de precaución.

La Abogacía del Estado se opone al recurso interpuesto, remitiéndose a lo expuesto en su día sobre la ausencia de autorización administrativa para la comercialización de los productos que se acordó retirar del mercado por dicho motivo. No considera tampoco que concurren las causas de nulidad invocadas y que se haya generado indefensión y estima que la doctrina comunitaria sobre el principio de precaución no resulta de aplicación al presente caso, en que la retirada de los medicamentos del mercado responden a su falta de autorización, doctrina que sería de aplicación si lo retirado hubiera sido algo debidamente autorizado lo que no es el caso.

SEGUNDO.- Analizaremos los motivos de impugnación invocados. En cuanto al primero, la sentencia de instancia razona que no va a tomar en consideración las alegaciones efectuadas por dicha parte en el trámite de conclusiones, al haberse desvirtuado dicho trámite por la parte, convirtiéndolo en un acto de replica y de contra alegaciones a las efectuadas en el escrito de contestación a la demanda, desvirtuando el contenido que a dicho escrito otorga el artículo 64 de la Ley Jurisdiccional.

Es evidente la extensión de dicho escrito, lo que contrasta con las alegaciones sucintas a que se refiere el artículo 64 citado, que regula el contenido de dicho escrito y si bien ello puede ser en cierta forma censurable, no impide en modo alguno que las alegaciones en él efectuadas puedan ser objeto de valoración, por lo que serán tomados en consideración por la Sala.

No puede ser tampoco obstáculo para valorar dichas conclusiones, el hecho de que la demandante combata en dicho trámite, las alegaciones efectuadas por el Abogado del Estado al contestar a la demanda, lo que no deja de ser razonable, ya que en caso contrario y en supuestos como el presente en que no se ha practicado prueba que valorar, dicho trámite quedaría vacío de contenido.

Respecto de la nulidad invocada de la resolución de 5 de noviembre de 2001 por falta de notificación, señalar que la notificación de una resolución tiene por objeto que la misma llegue a conocimiento de la parte afectada y pueda recurrirla si la estima perjudicial a sus intereses.

En el caso de autos, con independencia de que formalmente no conste notificada dicha resolución, lo cierto es que la parte hoy apelante ha tenido conocimiento de la misma y pudo en su día recurrirla en reposición y ante la vía jurisdiccional en la que nos hallamos, por lo que ninguna indefensión material se le ha causado que pueda ser generadora de nulidad.

Tampoco se aprecia la falta de motivación invocada. La motivación de las resoluciones tiene por finalidad conocer los argumentos en que se fundamentan y permitir a la parte combatirlos y esos motivos en que se basa la retirada de los medicamentos homeopáticos del mercado se explicitan en la resolución recurrida, por lo que la parte ha podido conocerlos y rebatirlos en los recursos interpuestos, tampoco en este caso puede hablarse de indefensión ni en correlación de nulidad.

TERCERO.- Se alega, como ya hemos dicho la innecesariedad de que el laboratorio recurrente estuviera autorizado como laboratorio farmacéutico para poder acogerse a la Disposición Transitoria segunda del RD 2208/94, por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial. El apelante efectúa una interpretación de dicha disposición transitoria, que no se comparte.

Efectivamente, no puede efectuarse una interpretación aislada de dicha disposición como la que se hace de contrario, al margen del contenido de otras disposiciones como la transitoria primera y la adicional primera, con las que está estrechamente relacionada y con el propio articulado, que requiere registro y autorización previos para cualquier producto de los regulados en dicho R.D. que se comercialice en España, ya sea de fabricación española o de cualquier otro país.



Este Real Decreto introdujo una disposición transitoria segunda, conectada con la disposición adicional primera, en la que se establece, que los medicamentos homeopáticos que a la entrada en vigor del citado RD se encuentren disponibles en el mercado, podrán mantener su situación provisionalmente siempre que dentro de los 6 meses siguientes se dirija al Ministerio de Sanidad y Consumo la documentación de solicitud de autorización y registro correspondiente.

Sin embargo el laboratorio apelante no estaba autorizado durante aquel periodo en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios como laboratorio farmacéutico titular de autorización y comercialización de dichos medicamentos, requisito ineludible, frente a lo alegado de contrario, para poder acogerse a dicha disposición, por lo que la petición formulada mal puede ampararse en la citada disposición.

Se discrepa con la interpretación aquí sostenida, de la efectuada por el apelante que considera que no era necesaria estar autorizado como laboratorio farmacéutico, para acogerse a la disposición transitoria segunda, autorización que circunscribe a los supuestos de los fabricantes a que se refiere la disposición primera, interpretación que no se comparte al basarse en una interpretación aislada de dicha disposición al margen del articulado y de las restantes disposiciones con ella conectada.

Pero es que además, al margen de lo anterior, al no haber resuelto la Administración la solicitud de comercialización formulada por dicha parte el 26 de mayo de 1995 se entiende desestimada por silencio, conforme a los fundamentos jurídicos que se establecen al respecto en la sentencia recurrida, por lo que se trata de unos productos homeopáticos no autorizados administrativamente, lo que conlleva la desestimación de dicho motivo.

CUARTO.- Se aduce que la retirada del mercado de los medicamentos homeopáticos constituye una sanción con privación de derechos, argumento que no puede compartirse en modo alguno, ya que esa retirada del mercado no tiene la consideración de sanción, sino que es la consecuencia de una comercialización sin la preceptiva autorización administrativa, lo que se efectúa al amparo del artículo 95.2 de la Ley General de Sanidad.

Y esta ausencia de autorización administrativa previa para comercializar esos productos, en la que se basa la retirada de los mismos del mercado, impide que resulte de aplicación en este supuesto la doctrina comunitaria del Principio de Precaución, a la que se alude profusamente en el recurso y que está pensada para supuestos distintos en que lo retirado es algo autorizado.

Finalmente, respecto de la alegación efectuada sobre que cierto número de productos retirados no eran homeopáticos, decir que no existe prueba alguna sobre dicho particular.

Por todo lo cual procede la desestimación del recurso interpuesto.

QUINTO.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, procede imponer a la parte apelante las costas derivadas de este recurso.

Vistos los artículos citados y demás de pertinente y general aplicación

## FALLAMOS

Que DESESTIMANDO el recurso de apelación interpuesto por la Procuradora D<sup>a</sup> María Gracia Garrido Entrena en nombre y representación de "LABORATORIOS IMPEMENAT S.L." contra la sentencia de fecha 20 de diciembre de 2002 dictado por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número uno de Madrid en el procedimiento ordinario número 6/2002 confirmamos dicha resolución, con imposición a la parte apelante de las costas derivadas del presente recurso.

Notifíquese esta resolución a las partes con indicación de su firmeza.

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

PUBLICACIÓN. Leída y publicada fue la anterior sentencia por la Ilma. Sra. Magistrada Ponente en el día de la fecha, estando celebrando Audiencia Pública la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional.