



Roj: **SAN 5681/2021 - ECLI:ES:AN:2021:5681**

Id Cendoj: **28079230082021100667**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **8**

Fecha: **22/11/2021**

Nº de Recurso: **24/2021**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Recurso de apelación**

Ponente: **FERNANDO LUIS RUIZ PIÑEIRO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo

SECCIÓN OCTAVA

Núm. de Recurso: 0000024 /2021

Tipo de Recurso: APELACION

Núm. Registro General : 00122/2021

Apelante: DIETMED SPAIN, S.L.U.

Procurador D. CARLOS DE GRADO VIEJO

Apelado: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Abogado Del Estado

Ponente Ilmo. Sr.: D. FERNANDO LUIS RUIZ PIÑEIRO

SENTENCIA EN APELACION

Ilmo. Sr. Presidente:

D. FERNANDO LUIS RUIZ PIÑEIRO

Ilmos. Sres. Magistrados:

D^a. MERCEDES PEDRAZ CALVO

D. SANTIAGO PABLO SOLDEVILA FRAGOSO

D^a. ANA ISABEL GÓMEZ GARCÍA

D. EUGENIO FRIAS MARTINEZ

Madrid, a veintidós de noviembre de dos mil veintiuno.

Vistos los autos del recurso de **apelación 24/2021** que ante esta Sala de lo contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional ha promovido el Procurador de los Tribunales **D. Carlos de Grado Viejo**, en representación de **DIETMED SPAIN, S.L.U.**, contra sentencia dictada por el Juzgado Central de lo contencioso-administrativo nº 9 en el procedimiento ordinario 72/2019, el día 3 de enero de 2021.

Ha sido parte recurrida la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, representada por la Abogacía del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO



PRIMERO.- El Juzgado Central de lo contencioso-administrativo nº 9 ha conocido del recurso interpuesto contra la resolución de 11 de junio de 2019, de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, declarativa de la condición medicamentosa del producto palo de cabinda+tribulus, interpuesto por el Procurador de los Tribunales D. Carlos de Grado Viejo, en representación de DIETMED SPAIN, S.L.U.

En fecha 3 de febrero de 2021, el citado Juzgado dicta sentencia desestimatoria del recurso, sin imposición de costas.

SEGUNDO.- La parte actora en la instancia, ha interpuso recurso de apelación contra dicha Sentencia, instando la estimación del mismo y que se estime el recurso contencioso administrativo interpuesto, en los términos solicitados en el escrito de demanda. La parte demandada en la instancia no ha presentado escrito de oposición al recurso.

TERCERO.- Recibidas las actuaciones en esta Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, ante la que se han personado las partes, se señaló mediante providencia el día 10 de noviembre de 2021 para deliberación, votación y fallo del presente recurso de apelación, lo que tuvo lugar en la fecha indicada, habiéndose observado las prescripciones legales.

Ha sido Magistrado ponente **D. Fernando Luis Ruiz Piñeiro**, quien expresa el parecer de la Sala.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRIMERO.- La sentencia impugnada señala:

<<La parte actora, comercializaba el producto denominado, palo de cabinda+tribulus cápsulas, como complemento alimenticio. (...) Pues bien, una vez analizados los autos, procede desestimar las pretensiones de la parte actora, compartiendo en su integridad, la postura de la Administración por los siguientes motivos:

- Tras los análisis efectuados por el Laboratorio de la AEMPS, se comprobó que el producto en cuestión contenía el principio activo yohimbina, en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica en los términos fijados en el artículo 2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobados por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

- El artículo único 3 del RD 1487/2009, de 26 de septiembre, modificado por el RD 130/2018, de 16 de marzo dispone que "Podrán utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios las sustancia con efecto nutricional o fisiológico que se incluyen en el anexo de este real decreto, así como sus formas, en tal cantidad que, de acuerdo con la dosis del producto recomendada para el consumo diario efectuada por el fabricante, no se superen las cantidades máximas diarias que se establecen en el mencionado anexo.

- La sustancia activa yohimbina, no se encuentra en el mencionado anexo.

- Tras los análisis antes citados, dicha sustancia, si estaba presente en cantidad suficiente para ejercer una acción farmacológica, en concreto, cada cápsula contiene más de 1,5 mg, lo que le daría directamente la condición de medicamento.

- La actora sostiene en defensa de sus pretensiones, que el producto pese a no estar autorizado en España, si lo está en Portugal, circunstancia esta, que no afecta a lo dicho hasta ahora.

- Hay opiniones científicas, como la de la EFSA, que concluyen que el yohimbo y sus preparaciones no son adecuadas como ingredientes adecuados de complementos alimenticios y esta opinión científica ha sido confirmada por la prohibición del uso de la corteza de yohimbo y sus preparados, en complementos alimenticios por la Comisión Europea.

- El Yohimbe, además, se ha utilizado en la industria farmacéutica como fuente del principio activo yohimbina, utilizado como afrodisiaco, en la disfunción eréctil y como estimulante en el aumento del rendimiento físico deportivo, como inmunodepresor ... así resulta de la propia documentación obrante en autos, reconociendo la propia actora en el informe aportado por ella en el trámite de alegaciones en vía administrativa su uso medicamentoso.

- La AEMPS, prohibió la comercialización y la retirada del producto, respetando escrupulosamente la normativa al respecto y comunicando dicho proceder el 23 de abril de 2019, a la Comisión Europea, de conformidad con lo establecido en el Reglamento CE Nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008.

- La no clasificación como medicamento en Portugal, no impide a la AEMPS, ejercer su competencia de acuerdo con el RD 1275/2011, de 16 de septiembre, por el cual se crea la AEMPS, y se aprueba su Estatuto.



- Resulta ilustrativa la mención que hace la Abogacía del Estado al Reglamento (UE) 2015/1403 de la Comisión de 11 de marzo de 2015, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al género Ephedra y a Yohimbe (Pausinystalia yohimbe. K.Schum, Pierre ex Beille), en su considerando 9 que dispone que "Dado que la utilización de Yohimbe (Pausinystalia yohimbe. K.Schum, Pierre ex Beille) y sus preparados pueden tener efectos nocivos para la salud y que persiste la incertidumbre científica, la sustancia debe ponerse bajo control de la Unión e incluirse en la parte C del anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006. Por consiguiente, durante el periodo de control de la unión, y a la espera de una decisión que permita la utilización de la sustancia o bien incluirla en la parte A o en parte B del anexo III del Reglamento (CE) N° 1925/2006, al final del mismo, procede seguir aplicando las disposiciones nacionales que regulan el uso del Yohimbe (Pausinystalia yohimbe. K.Schum, Pierre ex Beille) y sus preparados en los alimentos".

- Además, la parte demandada señala que en el etiquetado del producto, no se indica la presencia de la yohimbina, pese a que si se habla de posibles efectos secundarios, como si de un medicamento se tratase.

- Para terminar, se invoca por la actora sobre todo el principio de reconocimiento mutuo por la comercialización del mismo en otro país miembro de la Unión Europea como es Portugal, pero la letra c del apartado 1 del artículo 2 del Reglamento (CE) N° 764/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, permite la retirada de un producto legalmente comercializado en otro Estado miembro, en base a una norma técnica, en los términos recogidos en el apartado 2 del mismo precepto. Dicho apartado dice que una norma técnica es cualquier disposición de una ley, reglamento o una disposición administrativa de otra índole, que prohíba la comercialización de un producto o tipo de producto en el territorio español. La retirada del producto se llevó a cabo por aplicación de lo dispuesto en el texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio que en su artículo 9.1 prohíbe la comercialización de productos no autorizados>>.

SEGUNDO.- Como puede observarse en el expediente tramitado al efecto, el Departamento de Medicamentos de Uso Humano, analiza unas muestras "confirmatorias remitidas por el Departamento de Salud, Delegación Territorial de Guipúzcoa, Donostia-San Sebastián, recogidas según Actas ...200968, sospechosas de contener sustancias ocultas en la información del etiquetado. Analizados en el laboratorio de Salud Pública de San Sebastián y remitidos para confirmaryohimbina".

En el Resumen de resultados, se señala que el producto "Palo de Cabinda + Tribulus cápsulas" contiene Yohimbina. Y se concluye que en la muestra "identificada como D 097/18 CAL/2 se ha detectado Yohimbina en cantidad superior a 1,5 mg/cap. En consecuencia, se considera que estos productos constituyen un riesgo para la salud pública por contener sustancias con actividad farmacológica no declaradas en la composición".

Anta dicho resultado de análisis oficiales, se adopta acuerdo de inicio de expediente de retirada de medicamentos ilegales y prohibición de comercialización del indicado producto, con adopción de medidas cautelares.

Conforme a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, la calificación de un producto como medicamento es casuística, debiendo valorar una serie de parámetros, como composición, propiedades farmacológicas, difusión y riesgos de su uso, entre otros. El problema radica en la difusa frontera, en ocasiones, entre medicamento y complemento alimenticio, citando la parte -a estos efectos- la sentencia TJCE Delattre, apartado 22 y Samanni apartado 17. En todo caso, es significativa la función del producto, de prevención o curativa para la distinción citada.

La parte actora consideraba, en la vía administrativa, que la comunicación efectuada a la Comunidad de Madrid de "puesta en el mercado de complementos alimenticios" justifica la comercialización del indicado producto sin trabas. Se aporta informe técnico de la Dra. Felisa, en el que se refleja que la dosis "es el factor más importante a la hora de determinar la toxicidad de estos productos; y algunos productores o no enumeran las cantidades de los ingredientes, o las variaciones con respecto al contenido de la etiqueta son significativas". Para dicha perito debe realizarse una distinción, entre el uso como complemento alimenticio y como medicamento, y realiza una secuencia de efectos del producto en función de la concentración del mismo, de tal forma que "los efectos secundarios de la yohimbina están claramente relacionados con la dosis, debido a que en dosis terapéuticas solo se producen pequeños o leves efectos secundarios".

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, afirma que el producto analizado <<contiene la sustancia activa yohimbina en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológicala yohimbina es un antagonista α_2 adrenérgico (simpaticolítico). A dosis débiles es hipertensor y a dosis más elevadas hipotensor, vasodilatador periférico.... En España no hay ningún medicamento autorizado que incluya yohimbina en su composicióneste producto se presenta como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición. En particular, la presencia



de yohimbina supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de antagonistas α_2 adrenérgicos o siguiendo tratamiento antihipertensivo>>.

Por ello, en función de los riesgos que aprecia el Departamento de Inspección y que el producto no ha sido objeto de evaluación y autorización a la comercialización por parte de la AEMPS se adopta la medida cautelar de prohibición de comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares del producto.

Conviene resaltar que en el etiquetado del producto no se declara la yohimbina, solo como componentes una serie de productos de origen vegetal. Ello supone, tal y como indica la resolución administrativa impugnada, en el informe de parte no existe la afirmación de "inocuidad y naturaleza" sino que en varias ocasiones se reitera que los efectos secundarios "están relacionados con la dosis y que en dosis terapéuticas sólo se producen pequeños efectos secundarios", empleando terminología propia de medicamentos.

En todo caso, es relevante que en la resolución administrativa se concluya que el producto Palo de Cabinda + Tribulus cápsulas no se encuentra autorizado, por lo que debe retirarse del mercado y prohibirse su comercialización, consecuencia derivada de las previsiones del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, a lo que debe unirse que la EFSA afirma respecto del ingrediente citado, lo que ya hemos reflejado: "que la caracterización química y toxicológica de la corteza de yohimbo y sus preparaciones no son adecuadas para concluir que sean ingredientes seguros en complementos alimenticios".

En definitiva, considera la Sala que debe confirmarse la sentencia de instancia, dada la conformidad a derecho de la decisión adoptada por la Administración.

TERCERO.- En virtud de las previsiones del artículo 139 LRJCA, procede imponer las costas a la parte recurrente. Haciendo uso de la facultad que otorga al tribunal el artículo 139.4 LJCA, se cifra en un máximo de 2.000 euros por todos los conceptos, el importe de las costas.

En atención a lo expuesto la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional ha decidido:

FALLAMOS

Desestimar el recurso de apelación interpuesto por el Procurador de los Tribunales **D. Carlos de Grado Viejo**, en representación de **DIETMED SPAIN, S.L.U.**, contra sentencia dictada por el Juzgado Central de lo contencioso-administrativo nº 9 en el procedimiento ordinario 72/2019, el día 3 de enero de 2021, la cual confirmamos. Sin costas.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el siguiente al de su **notificación**; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción justificando el interés casacional objetivo que presenta.