



Roj: **SAN 2260/2024 - ECLI:ES:AN:2024:2260**

Id Cendoj: **28079230082024100229**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **8**

Fecha: **12/04/2024**

Nº de Recurso: **40/2023**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Recurso de apelación**

Ponente: **MERCEDES PEDRAZ CALVO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo

SECCIÓN OCTAVA

Núm. de Recurso: 0000040 /2023

Tipo de Recurso: APELACION

Núm. Registro General : 00173/2023

Apelante: ABOGADO DEL ESTADO

Apelado: LABORATORIOS HEEL ESPAÑA SAU

Abogado Del Estado

Ponente Ilma. Sra.: D^a. MERCEDES PEDRAZ CALVO

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 doce de abril de dos mil veinticuatro.

Vistos los autos del recurso de **apelación num. 40/2023** que ante esta Sala de lo contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional ha promovido el **Abogado del Estado** contra la sentencia dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso- administrativo núm. 9 el día 6 de marzo de 2023 en el procedimiento ordinario num. 5/2022 en materia relativa a resolución de la Agencia Estatal de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 29 de noviembre de 2021 denegando la autorización de comercialización del medicamento MUCOSA COMPOSITUM-HELL SOLUCIÓN INYECTABLE . Siendo apelado **LABORATORIOS HEEL ESPAÑA SAU** representada por el Procurador **Sr. De Grado Vielo**. Ha sido Ponente la Magistrado **D^a MERCEDES PEDRAZ CALVO**.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO-. Se interpone recurso contencioso-administrativo, ante el Juzgado Central nº 9 de lo Contencioso-Administrativo registrado con el nº Procedimiento ordinario num. 5/2022 por LABORATORIOS HEEL ESPAÑA,



S.A.U., contra la resolución de la AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS de fecha 29 de noviembre de 2021 denegando la autorización de comercialización del medicamento MUCOSA COMPOSITUM-HELL SOLUCION INYECTABLE.

SEGUNDO- El Juzgado Central nº 9 de lo Contencioso-Administrativo dictó sentencia el día 6 de marzo de 2023 estimando íntegramente el recurso.

TERCERO- El Abogado del Estado interpone recurso de apelación.

La representación procesal de LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U. se opuso al recurso formulado de contrario.

CUARTO- Recibidas las actuaciones en esta Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, ante la que se personaron las partes, se señaló, el día 10 de abril de 2024 para deliberación, votación y fallo del presente recurso de apelación.

En la tramitación de la apelación se han seguido los trámites establecidos en la Ley.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRIMERO- Es objeto del presente recurso de apelación la sentencia dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 9 el día 6 de marzo de 2023 en el procedimiento ordinario num. 5/22 estimatoria del recurso interpuesto por LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U., contra la resolución de la AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS de fecha 29 de noviembre de 2021, dictada en el procedimiento por el que se deniega la autorización de comercialización del medicamento MUCOSA COMPOSITUM-HELL SOLUCION INYECTABLE.

SEGUNDO- Los motivos de apelación son resumidamente los siguientes: el Abogado del Estado considera que *" la sentencia incurre en una incongruencia interna notable, reputada defecto de motivación, pues concluye simultáneamente una cosa y la contraria."* Y ello, porque *" no es posible sostener que es una renovación de autorización y simultáneamente que el procedimiento de nuevo registro o autorización es el adecuado"*.

El punto de partida es la inexistencia de una autorización previa. Recuerda que la Disposición Adicional Primera del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial manifestaba que:

" A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto los medicamentos homeopáticos requerirán la correspondiente autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo". Y que el artículo 3 deja claro que:

" La autorización de los medicamentos homeopáticos de uso humano es

condición previa a su comercialización. Será otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que tendrá debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro".

Además, transcurrido el plazo para la tramitación del procedimiento, nunca puede entenderse obtenida la autorización por silencio positivo, pues la Disposición Adicional Segunda del referido Real Decreto establece que *" Transcurrido el correspondiente plazo máximo para resolver el procedimiento sin que haya recaído resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud"* lo cual es coherente con la previsión del art. 43.2 de la ley 30/92 entonces vigente según el cual el sentido del silencio era desestimatorio cuando una norma así lo dispusiera expresamente. En consecuencia, si no existe autorización expresa otorgada por la Administración no puede entenderse, en modo alguno, que el medicamento en cuestión goce de autorización, como hace la sentencia: el producto homeopático litigioso, por más que presentase su solicitud dentro del plazo, nunca dispuso de autorización - porque el silencio era negativo y porque nunca se otorgó autorización expresa -, sino de una mera situación provisional que no equivalía a una autorización.

El segundo motivo de recurso se fundamenta en la errónea valoración de la prueba: incide en la circunstancia de que la representante legal de la empresa D^a Amelia no debió ser tomada en consideración y que la valoración de la prueba es ilógica e irracional. En primer lugar, porque la evaluación beneficio-riesgo y la relación de un elemento y otro se refiere a la evaluación de los riesgos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia del producto en cuestión para la salud humana. De hecho, el art. 14.1 del RD 1345/2007 establece los requisitos que ha de cumplir el medicamento, al igual que el art. 19.1 del Real Decreto establece cuando es posible denegar el medicamento, siendo la primera causa que *"la relación beneficio-riesgo no sea favorable"*.

La Administración ha apreciado una serie de defectos que resultan del examen crítico del producto y del análisis de los elementos aportados por el Laboratorio.



Frente a lo que expone la sentencia sí existe en la normativa un criterio diferencial por razón de la vía de administración que lo hace someterse a requisitos más sencillos, siendo este el elemento determinante.

Los medicamentos homeopáticos se regulan por el art. 55 del RD 1345/2007, distinguiendo entre el procedimiento simplificado o el general.

El simplificado se regula en los arts. 56 y 57 del mismo Real Decreto, reflejo de los arts. 14 y 15 de la Directiva 2001/83.

Entre los requisitos de este procedimiento simplificado aparece " *que su vía de administración sea oral o externa*". Así, un medicamento homeopático que sea inyectable, como el litigioso, queda automáticamente excluido de la posibilidad de acogerse al procedimiento simplificado y de sus sencillos requisitos. Por tanto, ni es cierta la conclusión jurídica que extrae la sentencia, ni se ajusta a la realidad que se trate de un hecho no controvertido.

La sentencia cita lo que, a su juicio, es el art. 10 de la Directiva, pero un examen comparativo de la normativa vigente a la fecha de presentación de la solicitud permite colegir que no es así: el contenido no se corresponde con la norma en vigor. En todo caso, debe recordarse que las Directivas obligan en cuanto al resultado dejando libertad al Estado en cuanto a la forma y medios, de conformidad con el principio de autonomía procedimental. Por ello, el Estado español puede establecer el procedimiento de autorización que estime conveniente.

Continúa alegando el Abogado del Estado que se ha dado cumplimiento por la Administración a las exigencias de motivación que impone el ordenamiento jurídico, que no hay infracción de los arts. 35 del TFUE y del art. 3 del RD 2208/1994 y en cuanto a la valoración del balance beneficio-riesgo, recuerda la definición de beneficio-riesgo que se efectúa en la LGURM, y que se reproduce a su vez en el art. 14.2 del RD 1345/2007, que ya han sido expuestos con anterioridad.

El art. 10 del RDL 1/2015 en su apartado 2, define el beneficio- riesgo en los siguientes términos:

" 2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo".

Es decir, la relación beneficio-riesgo se refiere a la evaluación de los riesgos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia del producto en cuestión para la salud humana. Por tanto, el análisis de esta cuestión no se reduce a la inexistencia de señales de farmacovigilancia, como sostiene el actor, sino que es preciso examinar una pluralidad de factores. De ahí que el art. 10 del RDL 1/2015, exija comprobar también, para la autorización de un medicamento, las siguientes condiciones: calidad, seguridad, eficacia, identificación, y suministro de la información precisa.

De lo anterior se desprende que la relación riesgo-beneficio no resulta de las señales de farmacovigilancia.

TERCERO-. En su escrito de oposición a la apelación, LABORATORIOS HEEL ESPAÑA SAU alega lo siguiente: la recurrente se limita a oponer consideraciones estrictamente procesales o formales; la supuesta incongruencia de la sentencia, la presunción de veracidad del ignoto informe del Comité de Medicamentos de Uso Humano -CMH-, reglas informadoras de la validez de la motivación administrativa sucinta, etc, pero sin entrar a contradecir las concretas razones de fondo.

La recurrente sigue sin citar las normas de fondo que sustentarían su posición revisora, en los dos grandes debates técnicos sustanciados en la instancia, fundamentalmente: no es capaz de alegar la disposición, la guía de Normas de Correcta Fabricación, Directriz de la Agencia Europea del Medicamento -EMA-, guías del "HMPWG" de la misma EMA (Grupo de trabajo de Productos Homeopáticos Medicinales/Homeopathic Medicinal Products Working Group), o normas nacionales, que contradigan o desvirtúen la regla prevista en la Monografía 5.1.1. de la Farmacopea UE, confirmatoria de la suficiencia de la inactivación viral mediante autoclave, alegada por la parte actora en la instancia. Se limita a hacer una errónea interpretación de la Monografía 5.1.7., que presenta, sin fundamento, como contradictoria de la nº 5.1.1.

Tampoco puede citar que norma establece que fuentes son validadas por nuestra AEMPS como "adecuadas" para valorar el Uso Buen Establecido (tampoco las hay, España omitió esta regulación).

En resumen entiende la parte apelada que subyace al desarrollo del apelante la pretensión de cuestionar la valoración de una compleja prueba técnica, practicada en la instancia, sede que tiene atribuida tal capacidad prevalente. Recuerda las sentencias estimatorias, dos del Juzgado Central num. 10, dos del Juzgado Central num. 5 y una del Juzgado Central num. 9 y reproduce en parte una de ellas, al considerar que debe realizarse como en esas sentencias una valoración conjunta del procedimiento administrativo.



En relación con los concretos motivos de recurso sostiene que a partir del momento en el que se aprobó la Orden SSI/425/2018, y se inició en la plataforma telemática de la AEMPS la tramitación de los expedientes como de autorización, se produjo una vulneración de las normas anteriores que lo habían regulado. A juicio de la parte apelada la AEMPS no debió dar al expediente el tratamiento previsto en el artículo 14 y ss. del Real Decreto 1345/2007, sino el establecido en su artículo 27, añadiendo los requisitos necesarios para adecuar la solicitud presentada en 1994 conforme a las reglas del entonces vigente Real Decreto 767/1993.

A continuación, sostiene que ha quedado justificado el uso bien establecido en la UE del medicamento, con remisión al informe de Amelia, a lo que se suma el que HEEL aportó la bibliografía tomada como referencia en la sede de su sociedad matriz, Alemania, y también expresamente avalada en varios Estados miembros de la UE, incluida Austria y Letonia.

Igualmente considera que ha quedado justificado el método de inactivación viral empleado por HEEL: autoclave + dilución infinitesimal + aplicación de Etanol.

Insiste en que la referencia a la emisión de un informe por el CMH citada en la Resolución recurrida no es cierta, puesto que no hubo dictamen por dicho órgano especializado. Y que la omisión del informe es especialmente relevante.

CUARTO- Los motivos por los que la sentencia estima el recurso son los siguientes: en primer lugar se señala que " *Las valoraciones negativas vertidas en la resolución, que dice ampararse en un informe que no obra en el expediente administrativo, son claramente contradictorias entre sí, pues no puede sostenerse, como reiteradamente se hace, que la eficacia y la seguridad del medicamento en la indicación reivindicada, en realidad ninguna indicación se refiere en la solicitud, no están acreditadas cuando se ha afirmado categóricamente con anterioridad, al referirse al control del producto final, que las especificaciones para el producto terminado se consideran apropiadas para confirmar la calidad del mismo, que sus límites están justificados, que los métodos son adecuados para los parámetros que se controlan y están correctamente descritos y validados, avalando los resultados de lotes una producción consistente.*

La decisión administrativa resulta, además, claramente apartada de la realidad de la comercialización del producto, en España y en otros países, puesto que durante más de treinta años se ha venido realizando sin que se haya producido problema sanitario conocido alguno.

E igualmente choca con el hecho de que el mismo producto se comercializa en Alemania con la correspondiente autorización administrativa, sin que se le haya formulado reproche alguno. Desde esta perspectiva la resolución impugnada choca con lo establecido en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6/11/2001 por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano, cuyo artículo 10 dispone: " La Administración, además, no justifica sus consideraciones con referencia a norma alguna, interna o internacional, ni identifica los concretos procesos de validación o inactivación viral que debería haber aportado o justificado la solicitante, determinación y justificación que se antoja necesaria cuando nos hallamos ante un laboratorio que produce el mismo medicamento en otros países de la Unión Europea, sin que sea lógico, ni exista el menor indicio, de que aplique métodos diferentes en unos y otros."

En segundo lugar se señala por la sentencia que " *Por otra parte, la AEMPS ha dejado sin efecto, hecho no controvertido, múltiples resoluciones en las que denegaba la autorización de comercialización de otros productos homeopáticos por idéntico motivo al esgrimido en este recurso, resoluciones que habían sido recurridas en vía judicial y ofrece como única justificación para su aplicación en este caso su vía de administración inyectable, pero tal circunstancia debería haber sido acreditada de alguna forma porque ni en los expedientes, ni en la normativa alegada existe referencia normativa alguna que justifique tal criterio diferencial.*

...

Frente a todas las evidencias objetivas que avalan la procedencia del mantenimiento de la autorización de comercialización, que venía materializándose desde casi treinta años atrás, en realidad sólo se opone la presunción de acierto y veracidad de la resolución administrativa, amparada en el dictamen del Comité de evaluación de medicamentos. Pero, lo que es evidente es, la inexistencia de riesgo, motivo de la denegación pues, la Administración no ofrece una razón técnica o científica que avale su conclusión en contra de la evidencia derivada del uso prolongado en el tiempo del medicamento objeto de la solicitud."

El segundo grupo de razonamientos hace referencia al procedimiento señalando la sentencia que " *Ello no obstante, hemos de añadir, tal y como se desprende de lo expuesto en el fundamento anterior, que sea cual fuere el procedimiento administrativo a seguir para la tramitación de la solicitud de autorización del "MUCOSA COMPOSITUM HEEL SOLUCION INYECTABLE", lo cierto y obligado para decidir sobre su procedencia era tener en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro, al así disponerlo el artículo 3 del Real Decreto 208/1994 ; la realidad de su comercialización continuada durante años, al referirse la disposición*



transitoria 6ª del Real Decreto 1345/2007 a un procedimiento de "adecuación", que se aplica a un producto ya autorizado en la medida en que permite su continuidad en el mercado hasta que se resuelve y que, en aplicación de la normativa general de los medicamentos, solo puede comercializarse y dispensarse en Farmacias si está previamente autorizado para hacerlo.

Por lo tanto, es cierto que ha de obtenerse la autorización expresamente siguiendo el procedimiento establecido al efecto, pero no puede obviarse que estamos ante un medicamento que ya se venía comercializando desde muchos con permiso, licencia, aprobación, beneplácito, asentimiento, anuencia, aquiescencia o concesión de la Administración sanitaria, que incluso estableció una previsión especial para retirar del mercado en un plazo, sin esperar la resolución de las solicitudes, aquellos productos en que concurrieran a su juicio causas especiales al efecto. 8.

Por último se señala, como tercer motivo de estimación que " En el supuesto de autos no se ha acreditado la existencia de un solo aviso de efecto negativo producido por el medicamento durante su extenso uso en el tiempo; además se trata de un medicamento homeopático, sometido a dilución infinitesimal y sin indicación terapéutica y, finalmente, no existe informe de organismo técnico, especialmente de los dedicados la farmacovigilancia que ni siquiera indiciariamente apunte a la existencia de un BBR negativo que, por lo tanto, y huérfano además de apoyo técnico alguno pueda amparar la decisión administrativa."

QUINTO- El recurso debe prosperar. Partiendo de la base de que es al juzgador de instancia a quién le corresponde la valoración de la prueba practicada en autos, valoración que ha de llevarse a cabo conforme a los criterios de la sana crítica, según lo dispuesto en la Ley de Enjuiciamiento Civil, arts. 316.2, 326 pfo. último, 334, 348, y 376. Esto implica que, en principio, ha de respetarse la valoración efectuada por el Juez Central, máxime dada la inmediatez en la práctica de la prueba, siempre que no sea manifiestamente ilógica, irracional, arbitraria o absurda, o cuando conculque principios generales del Derecho (STS de 19/11/99, 22/01/00, 05/02/00, entre otras), sin que esté permitido sustituir la lógica o la sana crítica del Juzgador por la de la parte.

Por eso, aun cuando la apelación transmite al Tribunal "ad quem" la plenitud de competencia para revisar y decidir todas las cuestiones planteadas a través del recurso, cuando lo cuestionado es la valoración de la prueba practicada en el curso del proceso, se viene manteniendo que " en la valoración de la prueba practicada en el curso del proceso, debe primar el criterio objetivo e imparcial del Juzgador de instancia sobre el juicio hermenéutico, subjetivo y parcial de la parte apelante, de modo que es preciso acreditar una equivocación clara y evidente en el juicio valorativo del órgano jurisdiccional para acoger este motivo de apelación".

No obstante lo señalado, el reexamen de las pruebas practicadas en la instancia permite alcanzar una conclusión radicalmente distinta a la obtenida en la sentencia de instancia.

El examen del expediente administrativo permite comprobar que el día 10 de abril de 2019 Amelia , en nombre de LABORATORIOS HEEL solicita "numero de autorización de comercialización del medicamento MUCOSA COMPOSITUM-HEEL SOLUCIÓN INYECTABLE" por procedimiento nacional. Añade que " al tratarse de una solicitud para un medicamento homeopático administrado por vía parenteral sin reivindicar indicación, se ha creído conveniente hacer un análisis legal, el cual se ha incluido al final de esta carta.

En base a la legislación y normativa vigente, para su evaluación se facilitan los siguientes datos:

Nombre del medicamento: Mucosa compositum-Heel Solución inyectable

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Tipo de envío: Solicitud de Número de Autorización de comercialización de medicamento".

Ya desde el principio del expediente se comprobaron numerosas deficiencias, y el día 24 de abril de 2019 se requirió a la interesada para que las subsanara:

" Carta de presentación incompleta: falta incluir la sustancia activa e indicar la base legal. Deben mencionar las sustancias activas (composición cualitativa). La base legal, indicar que es artículo 10 a de la Directiva 2001/83/DE Uso bien establecido.

-Falta Anexo 5.3: documentación acreditativa de que el solicitante está establecido en el Espacio Económico Europeo, por ejemplo, un documento de la Cámara de Comercio del país donde esté inscrito o un escrito notarial.

-La información proporcionada el EAF- sección 2.4.4 y módulo 1.8.1 no concuerda: por favor, aclaren/confirmen quién es el QPPV y actualicen los documentos que proceda.

-La sección 2.5.1.2 del EAF está en blanco: por favor, para completar. En el Diagrama de flujo de los fabricantes aparece como Control de Lotes realizado por Biologische Heilmittel Heel GmbH. Por favor, indiquen cuál es la información correcta y actualicen los documentos que procedan.



-Anexo 5.6: falta indicar el nombre de la Persona Cualificada.

-Anexo 5.8 incompleto: debe indicar claramente cada sustancia activa y su fabricante.

No concuerda con la sección 2.5.3 del EAF. Por favor corregir el documento que proceda. Herbamed AG y Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH no aparecen en el 5.8 como fabricante de sustancia activa.

-Anexo 5.9 certificados de GMP caducados.

-Por favor, deben enviar un anexo 5.22 en vigor.

-Módulo 1.3.2: falta presentación de las maquetas de los materiales de acondicionamiento.

-Falta módulo 1.3.4-test de Legibilidad ausente con carta de compromiso.

-Falta 1.3.6: Falta Braille.

-Falta módulo 1.5.1.

-Falta el módulo 4."

La interesada en documento de 19 de julio de 2019 suscrito nuevamente por Amelia, presentó documentación, sin efectuar alegación alguna relativa a que esta documentación es la correspondiente a un procedimiento de autorización y que, como sostiene ahora, no era tal autorización necesaria.

El Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulaban los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial estableció en su disposición adicional primera que "A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto los medicamentos homeopáticos requerirán la correspondiente autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo".

En la disposición transitoria segunda, respecto de los medicamentos homeopáticos disponibles en el mercado se determina que "No obstante lo indicado en la disposición adicional primera los medicamentos homeopáticos que a la entrada en vigor del presente Real Decreto se encuentren disponibles en el mercado, podrán mantener su situación provisionalmente, siempre que dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor de este Real Decreto se dirija al Ministerio de Sanidad y Consumo la documentación de solicitud de autorización y registro correspondiente".

A la solicitud del recurrente resultaba aplicable el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del referido Real Decreto.

En el artículo 2.1 se establece que "Los titulares de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere el artículo 1 dispondrán de un plazo de tres meses a contar desde el día de la entrada en vigor de esta orden para comunicar a la AEMPS su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre", y en el apartado 3 que "En el plazo máximo de tres meses a contar desde el día siguiente a aquel en que finalice el plazo al que se refiere el apartado 1, la persona titular de la Dirección de la AEMPS dictará una resolución en la que establecerá la relación de medicamentos homeopáticos para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados medicamentos soliciten la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo con lo previsto en la sección quinta del capítulo IV del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, con indicación de que si no se presenta dicha solicitud en el plazo establecido al efecto no se podrá seguir comercializando el medicamento en España, debiendo ser retirado del mercado", y previendo el apartado 4 que "Si transcurre dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de los medicamentos homeopáticos que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo con lo previsto en la sección quinta del capítulo IV del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre".

La Administración ha seguido el procedimiento solicitado por la interesada que, por otra parte, era el que legalmente debía seguirse.

Procede en consecuencia estimar este primer motivo de recurso.

SEXTO- Se ha debatido en la instancia y en este recurso de apelación la cuestión relativa a la existencia o inexistencia del informe del Comité de Medicamentos de Uso Humano, que no se encuentra en el expediente, y que la intervención de una funcionaria no puede sustituir el mandato del art. 16.2 del TRLGUM estando regulada la composición del CMH en el art. 18.4 del R.D. 1275/2011.



Es cierto que es criterio jurisprudencial consolidado que el Juez a quo ha de valorar los medios de prueba, salvo las excepciones legalmente previstas (artículo 319 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil) " según las reglas de la sana crítica" - artículos 316.2, 326, último párrafo, 334, 348 y 376 LEC-, lo que implica que, en principio, ha de respetarse la valoración efectuada por el Juez Central, máxime dada la inmediatez en la práctica de la prueba, siempre que no sea manifiestamente ilógica, irracional, arbitraria o absurda, o cuando conculque principios generales del Derecho (STS de 19/11/99, 22/01/00, 05/02/00, entre otras), sin que esté permitido sustituir la lógica o la sana crítica del Juzgador por la de la parte. Por eso, aun cuando la apelación transmite al Tribunal "ad quem" la plenitud de competencia para revisar y decidir todas las cuestiones planteadas a través del recurso, cuando lo cuestionado es la valoración de la prueba practicada en el curso del proceso, se viene manteniendo que en la valoración de la prueba practicada en el curso del proceso, debe primar el criterio objetivo e imparcial del Juzgador de instancia sobre el juicio hermenéutico, subjetivo y parcial de la parte apelante, de modo que es preciso acreditar una equivocación clara y evidente en el juicio valorativo del órgano jurisdiccional para acoger este motivo de apelación.

En este caso a la alegada falta de informe y subsiguiente falta de motivación, se da respuesta en la sentencia, según la cual la resolución impugnada menciona un informe negativo emitido por el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, que la sentencia reproduce, añadiendo " Estas consideraciones se trasladan a los razonamientos jurídicos de la resolución para justificar la denegación de la autorización, sin añadir un ápice de precisión, ni argumento alguno que sostenga la conclusión alcanzada.", Y concluye: " Las valoraciones negativas vertidas en la resolución, que dice ampararse en un informe que no obra en el expediente administrativo, son claramente contradictorias entre sí, pues no puede sostenerse, como reiteradamente se hace, que la eficacia y la seguridad del medicamento en la indicación reivindicada, en realidad ninguna indicación se refiere en la solicitud, no están acreditadas cuando se ha afirmado categóricamente con anterioridad, al referirse al control del producto final, que las especificaciones para el producto terminado se consideran apropiadas para confirmar la calidad del mismo, que sus límites están justificados, que los métodos son adecuados para los parámetros que se controlan y están correctamente descritos y validados, avalando los resultados de lotes una producción consistente."

Mas adelante señala que la Administracion no ha justificado sus conclusiones.

A juicio de esta Sala, efectivamente la resolución se encuentra basada en el informe técnico elaborado por el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano que determina que no se ha avalado la calidad del producto terminado. La motivación, indudablemente sucinta, encuentra su justificación en otros informes que obran en el expediente administrativo, y como ha establecido la jurisprudencia, la motivación puede contenerse en el propio acto mediante "una sucinta referencia de hechos y fundamentos de derecho" (artículo 35.1 de la Ley 39/2015), o bien basarse en informes, dictámenes o documentos técnicos obrantes en el expediente administrativo, conforme al artículo 88.6 de la misma Ley 39/2015, según el cual " La aceptación de informes o dictámenes servirá de motivación a la resolución cuando se incorporen al texto de la misma", lo que se denomina motivación in aliunde. El Tribunal Supremo considera válida esta forma de motivación si tales informes constan en el expediente administrativo y el destinatario ha tenido cumplido acceso al mismo: "la motivación mediante esta técnica in aliunde satisface las exigencias de la motivación, pues permite el conocimiento por el receptor del acto de la justificación de lo decidido por la Administración" (por todas, STS de 11 de febrero de 2011 - recurso 161/2009).

Con este fundamento la Sala concluye que la resolución administrativa impugnada se encuentra motivada.

En todo caso, y en relación con la ausencia del informe del Comité en cuestión en los autos, procede realizar dos precisiones: la primera es que esta Sala ha deliberado conjuntamente varios recursos de apelación, interpuestos por LABORATORIOS HEEL en algunos casos y por la propia AEMPS en otros, dada la identidad de situaciones de hecho y elementos jurídicos objeto del debate, en concreto, la no autorización de determinados medicamentos homeopáticos inyectables. Algunos Juzgados Centrales estimaron los recursos mientras otros desestimaron los recursos.

Pues bien: al menos en los recursos 309/2022 y 288/2022 del Juzgado Central de lo contencioso-administrativo num. 6 se acordó por medio de diligencia final reclamar a la Administración demandada " Informe del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, o en su caso indique las razones por las que el dictamen no fue emitido, teniendo en cuenta que la resolución impugnada se refiere a dicho informe en su antecedente de hecho segundo para fundamentar lo decidido sin que dicho informe conste en el expediente remitido."

Remitido el informe, se dio traslado a las partes.

La Sala concluye con este fundamento que, en contra de lo alegado por la parte recurrente en la instancia y ahora apelada, si existió el informe debatido.



En todo caso, en la demanda se alegó exclusivamente que había *fumus malus iuris*, falta de motivación ligada a la "ausencia de mención a las disposiciones reguladoras de dichas exigencias de actividad" con relación a la Orden SSI/425/2018.

No es sino hasta el escrito de conclusiones que por primera vez se alega la omisión del informe del Comité de Medicamentos. Se alega, de hecho, que no hubo dictamen, que no obra en el expediente, y que la falta de ese denominado por la actora "cualificado trámite consultivo" es contraria a la presunción de veracidad. Esta alegación es en el escrito de conclusiones claramente distinta de la alegación de "falta de motivación" que se recoge a continuación (pag. 13).

El Tribunal Supremo en la sentencia de 27 de septiembre de 2018, recurso 2841/2017 analiza la introducción de cuestiones nuevas en trámite de conclusiones, y el alcance del art. 33.2 LJCA.

Analiza en concreto "si la alegación de falta de motivación en el escrito de conclusiones constituye una cuestión nueva o simplemente un nuevo argumento."

Y puntualiza, en aquel caso, que "pese a que la parte recurrente parece querer mantener que la falta de motivación se engloba en el vicio de desviación de poder alegado en la demanda, conviene aclarar que desviación de poder y la falta de motivación son vicios diferentes."

En este caso es una alegación nueva, desligada de la alegación anterior de falta de motivación

Y concluye que:

"En definitiva, la sala de instancia ha hecho adecuada aplicación del artículo 65.1 de la Ley de la Jurisdicción cuando establece que <<En el acto de la vista o en el escrito de conclusiones no podrán plantearse cuestiones que no hayan sido suscitadas en los escritos de demanda y contestación>>, prohibición de que las partes planteen nuevas cuestiones (o motivos de impugnación o nulidad) en los escritos de conclusiones que tiene su fundamento en proteger el derecho de defensa de la parte contraria. A este respecto, la Sentencia de esta Sala de 11 de diciembre de 2003 (recurso de casación 1700/2001) señala que: <<La ratio legis no es otra que preservar los principios fundamentales de contradicción (audiatur ex altera pars) y de prueba (da mihi factum, dabo tibi ius), los que se conculcarían de permitir al demandante introducir en su escrito de conclusiones cuestiones nuevas, que deberían haber sido objeto del debate procesal y consiguientemente de prueba>>."

La relevancia del momento en que se formula la alegación es evidente, dado que si se hubiera alegado la inexistencia del informe en la demanda, la Administración demandada habría tenido la posibilidad de proponer la práctica de prueba al respecto, o de aportar el informe con la contestación a la demanda, lo que le ha sido vedado al realizarse esta alegación en el escrito de conclusiones.

La alegación que efectuó la actora en el escrito de conclusiones, en las circunstancias descritas, no debió ser tomada en consideración por el Juzgado de instancia.

SÉPTIMO-. En relación con la cuestión del Uso Bien Establecido, la sentencia obtiene sus conclusiones reproduciendo el informe elaborado por la denominada "Directora Técnica del Laboratorio" que como resulta del expediente es la persona que representa a la empresa en sus relaciones con la Administración, y concluye que sus aseveraciones son "evidencias objetivas que avalan la procedencia del mantenimiento de la autorización".

Basta la lectura de la resolución impugnada para concluir que es la Administración la que ha establecido las razones para denegar la autorización de la que no se disponía: no se ha garantizado la seguridad viral del medicamento, no se han aportado estudios de validación viral que demuestren que el proceso de fabricación del producto en evaluación tiene capacidad suficiente para garantizar la seguridad viral del medicamento.

Las muestras aportadas para el estudio de validación viral no son representativas de los materiales empleados para la fabricación del medicamento Mucosa compositum-Heel Solución inyectable, por lo que los resultados obtenidos no son extrapolables al mismo, etc.

En relación con los datos no clínicos no se estiman suficientes para avalar la seguridad del producto.

Los datos clínicos no se acreditan con experiencia clínica en la utilización del medicamento.

Estas conclusiones no han sido eficazmente combatidas por la parte ahora apelada, limitándose en la instancia a alegar que la AEMPS debió limitarse a comprobar si el medicamento enjuiciado llevaba en el mercado de algún Estado miembro más de 10 14 años, y si había sido autorizado con base a la misma bibliografía (la compilada en la Encyclopaedia Homeopathica), obrante en el expediente).

Según el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, es un



" Medicamento homeopático: El obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea, o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos."

Y en el artículo 57 regula el "Procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos" en los siguientes términos:

"1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos siguientes:

a) Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea, o en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea.

b) Vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que se pretenden registrar.

c) Memoria descriptiva de la obtención y control de la cepa o cepas homeopáticas.

d) Justificación de su uso homeopático, en base en una bibliografía adecuada.

e) Descripción del procedimiento de fabricación y control para cada forma farmacéutica, así como de los métodos de dilución y de dinamización utilizados.

f) Información sobre la estabilidad del medicamento.

g) Pruebas preclínicas o justificación de su ausencia.

h) Documentación bibliográfica, acompañada de un informe de experto, que demuestre la seguridad del medicamento.

2. En caso de que se solicite el registro simplificado de un medicamento homeopático que haya sido registrado como tal en otros Estados miembros se aplicará el procedimiento de reconocimiento mutuo, cuya solicitud deberá observar lo establecido en el artículo 16.4.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 6 meses desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida. En caso contrario, se entenderá desestimada la solicitud, pudiéndose interponer los recursos administrativos y contencioso-administrativos que resulten procedentes."

El art. 10 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface, entre otras condiciones, la de " c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece".

El apartado 2 añade que " La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo".

En este caso, las consideraciones que sustentan la resolución administrativa, parcialmente reproducidas más arriba, son puramente técnicas, detalladas en el acto administrativo impugnado.

La Administración ha actuado de conformidad a derecho

OCTAVO- En el fundamento jurídico quinto de la sentencia apelada se recoge la referencia a la alegación efectuada en la instancia por la parte actora, relativa a la vulneración del art. 35 del Tratado UE que prohíbe " entre los Estados miembros" las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las " medidas de efecto equivalente". A esto se sumaría la alegación de que en virtud de lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 2208/1994, se presentó la solicitud iniciadora del procedimiento, en tanto que imperaba que la autorización de los medicamento homeopáticos " tendrá debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro".

En la sentencia de 8 de julio de 2021 el TJUE en el asunto C-178/20 Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft versus Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet dijo en su parte dispositiva:

"Fallo

Los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 , por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, en



relación con los artículos 5, apartado 1, y 6, apartado 1, de dicha Directiva, en su versión modificada por la Directiva 2012/26, deben interpretarse en el sentido de que, sin perjuicio de la aplicación de la excepción establecida en dicho artículo 5, apartado 1, se oponen a que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro deba también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro cuando el medicamento en cuestión no disponga en este último Estado de una autorización de comercialización y no haya sido clasificado.

Una medida nacional de transposición del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2012/26, que, para la dispensación de un medicamento que no cuenta con una autorización de comercialización, exige una receta médica y una declaración de la autoridad competente en materia de salud a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en dicha disposición no constituye una restricción cuantitativa ni una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE.

Y en los apartados 42 y 43 había señalado.

"42. En lo que se refiere al procedimiento de reconocimiento mutuo de una AC, al que, esencialmente, se hace referencia en el considerando 12 de la Directiva 2001/83 y que figura en el título III, capítulo 4, de dicha Directiva, debe señalarse que se desarrolla en condiciones estrictas y que está supeditado a una solicitud del titular de una AC para un medicamento determinado en un Estado miembro con vistas a su reconocimiento en los demás Estados miembros, situación que no se corresponde con las circunstancias del asunto principal.

43. En segundo lugar, el principio enunciado en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 puede ser objeto de excepciones, como se ha mencionado en el apartado 36 de la presente sentencia."

La referida Directiva 2001/83 reconocía que dadas las diferentes normativas en los Estados Miembros en relación con los medicamentos, era necesario impulsar la libre circulación de medicamentos, pero, en su artículo 6 establecía que "No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93".

La Directiva establece un procedimiento de reconocimiento mutuo de autorizaciones en su artículo 28, y en relación con los medicamentos homeopáticos contiene una previsión específica sobre la posibilidad de que los Estados Miembros introduzcan o mantengan normas específicas "con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática en cada Estado Miembro" (art. 16 pfo. 2 de la Directiva).

La Sala no aprecia la existencia de infracción del artículo 35 del Tratado UE.

Por el conjunto de razones expuestas procede la estimación del recurso de la apelación y la revocación de la sentencia apelada.

NOVENO- La estimación del recurso de apelación en este caso no ha de conllevar condena en costas de este recurso de apelación, por aplicación de lo dispuesto en el artículo 139 de la ley jurisdiccional.

FALLAMOS

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

Que debemos **ESTIMAR y ESTIMAMOS** el recurso de apelación interpuesto por el Abogado del Estado contra la sentencia dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 9 el día 6 de marzo de 2023 descrita en el fundamento jurídico primero de esta sentencia, la cual anulamos por no ser conforme a derecho. Sin efectuar condena al pago de las costas de esta apelación.

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.