



Roj: **SAN 4429/2024 - ECLI:ES:AN:2024:4429**

Id Cendoj: **28079230082024100464**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **8**

Fecha: **12/07/2024**

Nº de Recurso: **92/2023**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Recurso de apelación**

Ponente: **EUGENIO FRIAS MARTINEZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo

SECCIÓN OCTAVA

Núm. de Recurso:

0000092/2023

Tipo de Recurso:

APELACION

Núm. Registro General :

00482/2023

Apelante:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ABOGADO DEL ESTADO

Apelado:

PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH.

Abogado Del Estado

Ponente Ilmo. Sr.:

D. EUGENIO FRIAS MARTINEZ

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 julio de dos mil veinticuatro.

La Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, ha visto la apelación referida en el encabezamiento interpuesta por **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS** representada y defendida por el **Abogado del Estado** contra Sentencia dictada el día 27 de septiembre de 2023 por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 4. Ha sido parte apelada **PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH.** representada por la Procuradora **Sra. Soriano Olonay** defendida por Letrado.

AN TECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.-Por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo Número 4 se dictó sentencia en el recurso 7/2022, cuya parte dispositiva literalmente expresa:

"ESTIMO EL RECURSO INTERPUESTO POR PHARMAZEUTISCHE FABRIK DR. RECKEWEG & CO. GMBH., representada por la Procuradora de los Tribunales Doña LARA SORIANO OLONA, frente a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS, representada y asistida por el Abogado del Estado, sobre autorización de comercialización y contra la resolución dictada por la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desestimatoria del recurso de reposición formulado contra la resolución acordando "DENEGAR la autorización del medicamento homeopático DR. RECKEWEG 27 INJECT 2 g SOLUCION INYECTABLE..", resolución que ANULO Y DEJO SIN EFECTO porque no es ajustada a Derecho. Sin costas."

SEGUNDO.-Interpuesto recurso de apelación, del escrito de la parte recurrente se dio traslado en el Juzgado a las demás partes y se han remitido las actuaciones a este Tribunal para su resolución.

TERCERO.-Se señaló para votación y fallo el día 10 de julio de 2024, fecha en que tuvo lugar la deliberación y votación.

Es Ponente el Ilmo. Sr. **D. Eugenio Frías Martínez.**

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.-La sentencia impugnada estima el recurso interpuesto contra la resolución de 13 de diciembre de 2022 de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se desestima el recurso de reposición formulado contra la resolución de 21 de febrero de 2022, por la que se deniega la autorización del medicamento homeopático DR. RECKEWEG 27 INJECT 2 g SOLUCION INYECTABLE.



La sentencia estima el recurso al entender, en primer lugar que "Las valoraciones negativas vertidas en la resolución, que dice ampararse en un informe, son claramente contradictorias entre sí.

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 (...)

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.(...) 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 medicamento objeto de esta litis, lo cierto y obligado para decidir sobre su procedencia era tener en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otros Estados miembros, al así disponerlo el artículo 3 del Real Decreto 2208/1994; 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".

Por último se mantiene 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".

SEGUNDO.-Se mantienen como motivos del recurso de apelación por parte del Abogado del Estado:

-La procedencia de la autorización del medicamento. Incongruencia e infracción de la normativa aplicable.

La sentencia incurre en una incongruencia interna notable, reputada defecto de motivación, pues concluye simultáneamente una cosa y la contraria.

Existe una contradicción evidente entre dos fundamentos de la sentencia, pues por un lado se afirma que nos encontramos ante una renovación de la autorización y ulteriormente se sostiene que el procedimiento de autorización o nuevo registro es el adecuado .

El producto en cuestión nunca gozó de autorización. 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"*.

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 en cuestión, 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.

- Errónea valoración de la prueba.

De la documental aportada por el propio actor resulta que el medicamento no ha sido autorizado en Alemania. La persona que precisamente evaluaba los medicamentos homeopáticos en Alemania entre 1991 y 2020 no decidió otorgar la autorización del medicamento y, ahora, viene a sostener que tal bibliografía es suficiente para concederlo en España. Esta circunstancia desvirtúa de plano las conclusiones de un informe pericial de parte, que no puede prevalecer sobre el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

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.



-Inexistencia de infracción de los arts. 34, 35 y 36 del TFUE y del art. 3 del RD 2208/1994.

- Valoración del balance riesgo beneficio. Infracción del art. 10 del RDL 1/2015.

Las señales de farmacovigilancia son solo un elemento más que abunda en la relación balance riesgo-beneficio, pero no los únicos para la denegación de una autorización.

Debe acudir a la definición de beneficio-riesgo que se efectúa en el art. 10 del Real Decreto Legislativo 1/2015, y en el arts. 14 Real Decreto 1345/2007. Resulta necesario comprobar, para la autorización de un medicamento, las condiciones: calidad, seguridad, eficacia, identificación, y suministro de la información precisa.

TERCERO.- Hemos de comenzar señalando que se ha debatido en la instancia y en la oposición al 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.

Hemos indicado en la sentencia de 12 de abril de 2024, recurso de apelación 40/23: "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".

CUARTO.- Igualmente, en la sentencia de 12 de abril de 2024, anteriormente citada respecto del procedimiento, señalamos:

"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."

QUINTO.-Es ta Sala viene manteniendo que debe prevalecer la valoración de la prueba efectuada por el Juzgador de la instancia siempre que no sea manifiestamente ilógica, irracional, arbitraria o absurda, o conculque principios generales del derecho (entre muchas, sentencias del Tribunal Supremo de 22 de septiembre, 6 de octubre o 19 de noviembre de 1.999, 22 de enero o 5 de febrero de 2.000); sin que esté permitido sustituir la lógica o la sana crítica del Juzgador por la de la parte. Ahora bien ello no impide, en el recurso de apelación, comprobar si la valoración efectuada en la instancia es conforme a la sana crítica y respeta los principios propios de la admisión y práctica de la prueba.

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".

El Real Decreto 1345/2007 dispone en el art. 14.1 "El procedimiento de autorización tiene por objeto comprobar que el medicamento: a) Alcanza los requisitos de calidad establecidos. b) Es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura. c) Es eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas. d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización". Estableciendo en el apartado 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".

La resolución denegatoria de la autorización, de 21 de febrero de 2022, reproduce el dictamen que fundamenta la decisión adoptada. Recoge en los Datos Clínicos "(...)Evaluada la documentación contenida en el expediente, y la documentación complementaria presentada como respuesta a nuestro fax de aclaraciones, se considera que no se aporta ningún estudio/ensayo que justifique las diluciones seleccionadas para cada sustancia activa ni la combinación propuesta de éstas. No se refleja el grado de interés científico de la utilización del medicamento. No se ha estudiado la seguridad clínica de su uso en la vía de administración propuesta (vía subcutánea), ni la posología recomendada para dicha vía de administración en adultos.

Por todo lo anterior, dado que el medicamento se presenta sin indicación terapéutica, para administración inyectable, la información aportada en la documentación de registro no es suficiente para avalar la seguridad y eficacia del medicamento Dr. Reckeweg R27 Injekt, solución inyectable y por tanto se considera que el balance beneficio riesgo es negativo"; concluye "(...)El resumen bibliográfico y el informe de experto presentados no permiten establecer la seguridad y eficacia del producto, en las condiciones de uso reflejadas en la ficha técnica y prospecto del medicamento.(...).



La Administración ha establecido en la resolución las razones para denegar la autorización: no se ha estudiado la seguridad del medicamento en la combinación propuesta para la ruta de administración y grupo poblacional al que va destinado, no aportan bibliografía ni datos de estudios clínicos que justifiquen el grado y tipo de dilución para cada sustancia activa, no aportan bibliografía ni datos de estudios clínicos representativos para justificar la eficacia y la seguridad del medicamento en la indicación reivindicada para la dosis propuesta ni para el grupo poblacional y ruta de administración solicitada, la información aportada en la documentación de registro no es suficiente para avalar la seguridad y eficacia del medicamento.

Estas conclusiones no han sido eficazmente combatidas por la parte ahora apelada, el hecho de llevar en el mercado más de diez años y la ausencia de señales de farmacovigilancia, por si solas no pueden determinar la autorización siendo necesario valorar la calidad, la seguridad y la eficacia para determinar el balance riesgo-beneficio.

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.

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

SEXTO.-De conformidad con el artículo 139.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa no procede hacer imposición de costas.

Vistos los preceptos citados y demás normas de procedente aplicación,

FALLAMOS

Que debemos **estimar** el recurso de apelación interpuesto por **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS** contra la sentencia dictada el 27 de septiembre de 2023 por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo Número 4, que revocamos. 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.