Roj: **ATS 10873/2020** - ECLI: **ES:TS:2020:10873A**

Id Cendoj: **28079130042020200151**
Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**
Sede: **Madrid**
Sección: **4**
Fecha: **24/11/2020**
Nº de Recurso: **326/2020**
Nº de Resolución:
Procedimiento: **Recurso ordinario**
Ponente: **JOSE LUIS REQUERO IBAÑEZ**
Tipo de Resolución: **Auto**

FONDO DOCUMENTAL CE

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección: CUARTA

Auto núm. /

Fecha del auto: 24/11/2020

PIEZA DE MEDIDAS CAUTELARES Num.: 1

Procedimiento Nº : REC.ORDINARIO(c/d)-326/2020

Fallo/Acuerdo:

Ponente: Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez

Procedencia: T.SUPREMO SALA 3A. SECCION 4A.

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

Transcrito por: rsg

Nota:

Procedimiento Num.: REC.ORDINARIO(c/d) - 326/ 2020

Ponente: Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección: CUARTA

Auto núm. /

Excmos. Sres. y Excmas. Sras.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

Dª. Celsa Pico Lorenzo

D. Luis María Díez-Picazo Giménez

Dª. María del Pilar Teso Gamella

D. José Luis Requero Ibáñez

D. Rafael Toledano Cantero

En Madrid, a 24 de noviembre de 2020.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez.

HECHOS

PRIMERO.- La representación procesal de la Fundación Salud y Naturaleza interpone recurso contencioso-administrativo contra el Real Decreto 717/2019 de 5 de diciembre de 2019 por el que se modifica el artículo 55 del 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 (en adelante y respectivamente, Real Decreto 717/2019 y Real Decreto 1345/2017).

SEGUNDO.- Mediante Otrosí pretende la suspensión de la disposición impugnada y, de mediar oposición por la Abogacía del Estado, que se proceda a celebrar vista para " *aclarar cualquier aspecto que no haya quedado suficientemente claro en aplicación supletoria del artículo 741 de la LECv*".

TERCERO.- Conferido traslado a la Abogacía del Estado, contestó dentro de plazo oponiéndose a la medida cautelar interesada, solicitando imposición de las costas a la parte promotora del incidente.

RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

PRIMERO.- OBJETO DE IMPUGNACIÓN Y DE PRETENSIÓN CAUTELAR

1. Se impugna la reforma del artículo 55 del Real Decreto 1345/2007 hecha por el Real Decreto 717/2019. Tal precepto queda redactado de la siguiente forma, resaltándose en negrita lo que se ha suprimido de su redacción originaria:

" *Artículo 55. Clases de medicamentos homeopáticos.*

" *Los medicamentos homeopáticos podrán ser:*

" *a) Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II*, **teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.**

" *b) Sin indicaciones terapéuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro, será el simplificado especial de medicamentos homeopáticos, creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para ese procedimiento. En caso contrario, deberán seguir el procedimiento establecido en el capítulo II* **, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática**."

2. La parte recurrente interesa la suspensión cautelar de la regulación impugnada en cuanto que ha suprimido en ambos apartados a) y b) el inciso final "teniendo en cuenta su naturaleza homeopática" que se ha resaltado.

SEGUNDO.- RAZONAMIENTOS DE LAS PARTES

1. La parte recurrente pretende de esta Sala la suspensión cautelar de la reforma con base en estos razonamientos que se exponen en síntesis:

1º El concepto de homeopatía es una premisa básica en la armonización de normas comunitarias sobre medicamentos y su retirada en la reforma impugnada no se justifica por razones de claridad, racionalidad, proporcionalidad, ni por ningún otro principio informador de la normativa sobre protección a consumidores o de los pacientes, luego es caprichosa e innecesaria; en cambio genera una situación de ambigüedad e inseguridad para productores y consumidores.

2º Señala que hay una campaña de acoso hacia los productos homeopáticos, así como frente a **médicos**, terapeutas, pacientes y consumidores de ese ámbito, luego es una reforma basada en el voluntarismo político ajena a los intereses generales. Además la normativa europea de medicamentos armoniza un mercado único, por lo que la reforma lo pervierte.

3º Expone la normativa europea aplicable (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001), así como la contestación de la Comisión Europea a preguntas parlamentarias sobre la materia, el procedimiento seguido contra España por infracción de la libre circulación de mercancías, en cuya carta de emplazamiento se pide a España que elimine las restricciones a la importación de medicamentos homeopáticos y otros documentos más que aporta.

4º Añade que el precepto impugnado es de aplicación inmediata, priva de singularidad al medicamento homeopático, se le exigen garantías y cautelas que no le corresponden que traerán su encarecimiento, la

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ

retirada de autorizaciones vigentes y el desabastecimiento del mercado español, de forma que sólo quedará la posibilidad de legalizarlos fuera de España y su venta se haría a distancia.

5º Invoca el derecho a la obtención de la tutela judicial efectiva cautelar, que la reforma se ha hecho sin justificación sobre una normativa inalterada tras doce años y finaliza relacionando la fecha de diversos autos sobre la adopción de medidas cautelares.

6º Sostiene que concurre un *fumus boni iuris* por la inseguridad jurídica que produce la reforma, esto incluye un alegato sobre el *periculum in mora*, lo que sostiene con base en lo expuesto en los anteriores puntos. Insiste en el daño que puede causarse a los derechos de los pacientes y a profesionales por la merma en el acceso a recursos homeopáticos y a la industria, daño que no será fácil de reparar y que se iniciará cuando se haga público el Real Decreto impugnado " *como una victoria contra la homeopatía, contraria al derecho europeo*".

7º Concluye que el Real Decreto impugnado " *no contiene previsiones reglamentarias se atemperan a la norma legal que les sirve de cobertura*", es contraria al Derecho de la Unión, la vigencia de la normativa anterior implica la presunción de su legalidad y que satisfacía los intereses generales, e insiste en los daños al mercado homeopático para industria, distribuidores, profesionales **médicos** y terapeutas, paciente y consumidores, sin que la norma impugnada nada aporte a los pacientes que ya están amparados por las normas europeas; además es una norma inhábil para proteger al consumidor y paciente pues el medicamento homeopático por su propia naturaleza, no supone un riesgo.

2. La Abogacía del Estado se opone a la medida cautelar sosteniendo en síntesis lo siguiente:

1º Tras exponer el contenido de la regulación impugnada y de la normativa deducible tanto del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y de la Directiva 2001/83/CE antes citada, señala que pese a sus especialidades, los productos homeopáticos son medicamentos cuyas especialidades expone. A estos efectos se refiere a cómo en la Directiva 2001/83/CE se regula el régimen de autorización.

2º De esta manera que en el procedimiento de autorización se tuviese en cuenta antes de la reforma su naturaleza homeopática era una obviedad ya que la materia prima en la elaboración de estos medicamentos es especial, así como el procedimiento de fabricación, por lo que el inciso suprimido era redundante y no innova el régimen de a autorización de los medicamentos genéricos.

3º En cuanto a la medida cautelar se opone porque no aporta dato ni argumento indicativo de en qué medida se altera el sistema anterior.

TERCERO.- SOBRE LA TUTELA CAUTELAR

1. La parte recurrente invoca el criterio del *fumus bonis iuris* y es jurisprudencia de esta Sala que para que sea admisible su invocación debe hacerse con prudencia. Expresamente previsto en el proceso civil, en donde tiene su ámbito natural (cf. artículo 728.2 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil), en este orden jurisdiccional se parte de un presupuesto -en este caso, una disposición- cuya legalidad se presume en cuanto ejercicio de una potestad llamada a satisfacer intereses generales.

2. Esta es la razón por la que la cognición del juicio cautelar en este orden se centre *ex lege* en un equilibrio entre el aseguramiento de una hipotética sentencia favorable (artículos 129.1 y 130.1 de la Ley 28/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, en adelante LJCA) con la necesaria preservación de los intereses generales o de tercero que pudieran verse gravemente perturbados.

3. Desde este punto de partida la doctrina del *fumus bonis iuris* para lo que no habilita es para efectuar un juicio prematuro, es decir, por sistema y por regla general, un enjuiciamiento adelantado sobre la prosperabilidad de la demanda o su falta de fundamento. Es por esto por lo que la cognición de la tutela cautelar no puede adentrarse en cuestiones de fondo reservadas a la sentencia en la que ya se hace ese juicio plenario una vez recibido el expediente administrativo, oídas las partes en la demanda y contestación y, en su caso, practicadas pruebas y evacuado el trámite de conclusiones.

4. Por otra parte, el artículo 130.1 de la LJCA prevé como presupuesto de la medida cautelar la pérdida de la finalidad legítima del recurso, es decir, el "efecto útil" de la sentencia: que la tardanza en dictar sentencia pudiera hacer inoperante aquel, a lo que hay que añadir que la ejecutividad del acto ocasione daños y perjuicios de reparación imposible o difícil.

5. Es carga del demandante probar el riesgo o la certeza de que la vigencia en este caso de la disposición le producirá un resultado lesivo, si bien no es exigible acreditar la probabilidad de que se produzcan daños o perjuicios irreparables cuando racionalmente debe entenderse que los mismos llegarán efectivamente a

producirse; además debe tenerse en cuenta como criterio de interpretación la posibilidad o imposibilidad de restablecimiento de la situación anterior.

CUARTO.- DESESTIMACIÓN

1. Conforme a todo lo expuesto se desestima la pretensión cautelar pues la recurrente no justifica que a la vigencia del precepto impugnado se vayan a causar los daños irreparables que sostiene. A tal efecto no asume la carga de aportar, al menos, un indicio de que la reforma por el suprimirse el inciso antes reseñado, traiga las consecuencias que anuncia.

2. A efectos de la pretensión cautelar, se mantiene en todo caso el sometimiento de los productos homeopáticos a las reglas generales del Capítulo II del Real Decreto 1345/2017, referido a las solicitudes y procedimiento de autorización, y tal sometimiento se hace desde las peculiaridades de estos productos que se recogen en la Sección quinta del Capítulo III de la citada disposición.

3. En consecuencia y sin perjuicio de que pudiera ser cuestión de fondo, en principio hay que considerar, como sostiene la Abogacía del Estado, que la reforma elimina una redundancia y no por suprimirse las expresiones litigiosas se va a tratar a esos productos en el proceso de autorización como si no fuesen homeopáticos.

4. Esas consecuencias, más bien, parece referirlas a lo que da a entender que es una política sanitaria contraria a los productos homeopáticos pero, insistimos, no asume la carga antes expuesta máxime cuando el Capítulo IV dedicado a las disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos, modula su regulación para estos productos, luego como tales deben ser tratados.

5. Además, y así lo señala también la Abogacía del Estado, el recurso se interpuso incomprensiblemente ante un juzgado central de lo contencioso- administrativo, lo que unido -se añade ahora- a la suspensión de los trámites procedimentales acordada por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo [cf. disposición adicional segunda.1 y 3.a)] ha retrasado la resolución de esta pieza de medidas cautelares, sin que la entidad recurrente interesase lo previsto en el apartado 4 de esa disposición adicional segunda.

6. Con todo, dicha paralización y retraso bien podría haber servido a la fundación recurrente para aportar datos que evidencien que en este tiempo los daños que advierte en su escrito lejos de ser hipotéticos se han hecho realidad, carga de argumentación que no ha asumido.

7. Añádase que siendo como es la recurrente una fundación, luego una entidad sin ánimo de lucro (artículo 2 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones) no cabe que alegue como eventual perjuicio derivado de la vigencia del precepto impugnado, un daño a productores cuyos legítimos intereses comerciales no representa.

QUINTO.- COSTAS

1. De conformidad con el artículo 139.1 de la Ley de la LJCA se hace imposición de costas a la parte demandante por rechazarse todas sus pretensiones.

2. Y, al amparo del artículo 139.3 de la LJCA las costas procesales, por todos los conceptos, no podrán exceder de 1000 euros.

LA SALA ACUERDA:

PRIMERO.- Denegar la medida cautelar interesada por la **FUNDACIÓN SALUD Y NATURALEZA.**

SEGUNDO.- Se imponen las costas en los términos expuestos en el último Fundamento de Derecho.

Así lo acuerdan, mandan y firman los Excmos. Sres. Magistrados indicados al margen.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva D.ª Celsa Pico Lorenzo

D. Luis María Díez-Picazo Giménez D.ª María del Pilar Teso Gamella

D. José Luis Requero Ibáñez D. Rafael Toledano Cantero

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ