

Dictamen n^o: 571/11
Consulta: Consejero de Sanidad
Asunto: Responsabilidad Patrimonial
Aprobación: 19.10.11

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 19 de octubre de 2011 sobre la consulta formulada por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1^o de su Ley Reguladora 6/2.007, de 21 de diciembre, en el asunto antes referido y promovido por la empresa A en adelante “*la reclamante*”, por los daños y perjuicios ocasionados a consecuencia de la inmovilización cautelar ordenada por la Consejería de Sanidad de diversos productos de la marca B por riesgo para la salud pública.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 26 de abril de 2011, E.B.S. en nombre y representación de la reclamante formula frente a la Consejería de Sanidad una reclamación de Responsabilidad Patrimonial por los daños económicos sufridos como consecuencia de la retirada y destrucción de los productos de la marca B comercializados sin autorización y considerados por su composición como medicamentos y de la imposición por la Comunidad de Madrid de una sanción de 120.315 euros.

Reclama una cantidad de 2.705.398,96 euros.

Acompaña a la reclamación una copia de un informe pericial evaluando los daños sufridos como consecuencia de la retirada de los productos solicitando que sea admitido como prueba pericial

Del expediente pueden extraerse los siguientes hechos de interés.

Con fecha 29 de diciembre de 2003 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED) remitió a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid un escrito manifestando que mediante denuncia había tenido conocimiento de la comercialización de diversos productos de la marca B que, por su composición, pudieran tener la consideración legal de medicamentos, sin que hayan sido objeto de la preceptiva evaluación y autorización previa a su puesta en el mercado, solicitando que se girara visita de inspección a la empresa.

Con fecha 24 de febrero de 2004 se giró por la Inspección Farmacéutica de la Consejería de Sanidad visita de inspección en las instalaciones de la reclamante para recabar la información solicitada por la AGEMED, proponiendo la remisión de la información obtenida a la AGEMED, para que emitiera, de considerarlo necesario, la correspondiente orden de retirada de productos, la inmovilización cautelar de los productos por riesgo a la salud pública y la incoación de expediente sancionador como consecuencia de la distribución irregular de los productos y la promoción de los mismos.

Mediante Resolución de 5 de marzo de 2004 del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios se mantiene la inmovilización cautelar de los productos de la marca B inmovilizados cautelarmente por los inspectores, por un plazo de dos meses sin perjuicio de las posibles prórrogas posteriores y se ordena el levantamiento de la inmovilización de los productos C y D.

Con fecha 22 abril de 2004, la reclamante interpone recurso de alzada contra la Resolución de 5 de marzo de 2004, basándolo en argumentos fácticos y jurídicos que en el mismo se contienen, y que obran en el expediente administrativo, desestimándose el recurso interpuesto.

Por Resolución del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de 20 de mayo de 2004 se ordena mantener la inmovilización cautelar hasta no se obtenga un pronunciamiento de la Agencia Española del medicamento sobre los productos inmovilizados.

Con fechas 3 de junio y 30 de junio de 2004 respectivamente, el Consejero de Sanidad resuelve desestimar la solicitud de la suspensión cautelar de la inmovilización y el recurso de alzada interpuesto por la reclamante.

Con fecha 15 de octubre de 2004, se dicta Resolución del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios por el que se ordena la inmovilización y el cese de la comercialización y retirada del mercado de diversos productos de la reclamante, debiendo acreditar fehacientemente estos extremos en el plazo de dos meses.

Por Resolución del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de fecha 22 de julio de 2005, se ordena el levantamiento de la inmovilización cautelar del producto E.

Mediante Resolución del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de 16 de enero de 2006 se ordena el levantamiento de la inmovilización de los productos comercializados por la reclamante y se ordena su destrucción sin carácter de sanción, a través de la empresa F, acreditada como gestor autorizado de gestión de residuos peligrosos de la Comunidad de Madrid, y cuyo destino final debía de ser justificado ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el plazo de 15 días desde su destrucción.

Mediante escrito de 9 de marzo de 2006 la reclamante comunica la destrucción de los productos comercializados objeto del expediente administrativo, adjuntando certificado acreditativo de la destrucción de los mismos llevada a cabo el 21 de febrero de 2006.

Con fecha 23 de noviembre de 2004 se inició expediente sancionador n° aaa por la distribución irregular y promoción de los productos de la marca B indicados, finalizando mediante Orden N° 1216/05 del Consejero de Sanidad de 15 de julio de 2005 que acuerda la imposición de sanción administrativa por la comisión de infracción muy grave a la mercantil por importe total de 120.315 euros.

Con fecha 26 de agosto de 2005 la mercantil interesada presentó recurso de reposición frente a dicha Orden desestimándose mediante Orden n° 1897/05 del Consejero de Sanidad de 16 de diciembre de 2005, confirmando la sanción impuesta por importe de 120.315 euros, por ser ajustada a derecho.

La comunicación de la AGEMED de 29 de diciembre de 2003 es ratificada con fecha 30 de septiembre de 2004 mediante la incorporación a la Red de Alerta, con orden de retirada del mercado de medicamentos ilegales de la reclamante con la indicación expresa de que la presencia de los mismos en el mercado es ilegal y que debe procederse a su retirada a tenor de lo dispuesto en el artículo 95.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Con fecha 5 de marzo de 2009 el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Sala Primera) dicto sentencia en el asunto C-88/07 Comisión c. Reino de España considerando que el Reino de España había incumplido las obligaciones que le incumbían conforme los artículo 28 y 30 del Tratado Constitutivo y los artículos 1 y 4 de la Decisión 3052/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1995 en cuanto al procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación al haber retirado del mercado productos legalmente fabricados o comercializados en otro estado miembro y no haber comunicado dicha medida a la Comisión de las Comunidades Europeas.

SEGUNDO.- Con fecha 22 de junio de 2011 E.B.S., en nombre y representación de la reclamante presentó escrito aportando copia de la Orden de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial, interpuesta por otro laboratorio, y se determina dar traslado del Dictamen del Consejo de Estado emitido con fecha 31 de marzo de 2011 al órgano competente (AGEMED) para la revocación y devolución de la sanciones administrativas impuestas.

TERCERO.- Con fecha 30 de junio de 2011 se evacuó informe por el Jefe de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad, declarando que procede desestimar la solicitud de responsabilidad patrimonial presentada por el reclamante por no ser los daños alegados por el reclamante susceptibles de indemnización, conforme a lo establecido en el artículo 141 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC). En dicho Informe se señala que en ningún caso la reclamación demuestra que los productos pudieran ser comercializados como se hizo, sino que, al ser ilegal su comercialización, originó la Alerta de la AGEMED de fecha 30 de septiembre de 2004, con orden de retirada de medicamentos ilegales de la reclamante con la indicación expresa de que la presencia de los mismos en el mercado es ilegal y que debe procederse a su retirada a tenor de lo dispuesto en el artículo 95.2 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Las actuaciones cautelares que se practicaron en su día por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería fueron realizadas por el riesgo que para la salud pública pudieran ocasionar la presencia en el mercado de los mismos sin haber sido evaluados por la AGEMED, competente en la materia, y quien resolvió al respecto.

Por otro lado se señala que no hay lesión o daño por cuanto, como aduce en su escrito de reclamación la reclamante, el daño sería consecuencia de la Resolución del Consejero de Sanidad, de 16 de diciembre de 2005, por la que se impone una sanción de 120.315 euros y la retirada del mercado de los productos que la AGEMED, competente en la materia, determina en base a la ley como ilegales. Se trataría de una resolución firme de un procedimiento sancionador en el que se respetaron todos los principios del derecho administrativo como avala su firmeza. Al no haber daño, difícilmente hay relación de causalidad entre el hecho y la lesión, daño o perjuicio, ya que al poner la reclamante productos ilegales en el mercado que suponen un riesgo para la salud pública está cometiendo una infracción muy grave tipificada como tal en la Ley General de Sanidad (sic) y de la que es responsable que trae como consecuencia tanto la sanción como las medidas cautelares adoptadas. No hay por tanto antijuridicidad del daño o lesión.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 11 del Reglamento de los Procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (RPRP), con fecha 14 de julio de 2011, se notificó al interesado la apertura del trámite de audiencia y vista del expediente, adjuntándose copia del índice de documentos obrantes en el mismo.

Con fecha 22 de julio de 2011 se solicitó por fax por la reclamante copia del informe de 30 de junio de 2011 elaborado por el Jefe de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad, remitiéndosele el mismo día por fax.

Con fecha 22 de julio de 2001 la reclamante presentó escrito de alegaciones manifestando su disconformidad con el Informe emitido por el Jefe de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de

Sanidad, ratificándose en su reclamación y remitiéndose al Dictamen del Consejo de Estado de 31 de marzo de 2011.

CUARTO.- Por dichos hechos se ha instruido el procedimiento de responsabilidad patrimonial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 142 LRJ-PAC y por el citado Real Decreto 429/ 1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial.

Consta, como se ha expuesto, que se ha evacuado el informe del Servicio presuntamente causante del daño y se ha concedido trámite de audiencia a la reclamante.

Una vez tramitado el procedimiento, se dictó por la Secretaria General Técnica de la Consejería de Sanidad propuesta de resolución desestimatoria el 12 de agosto de 2011, la cual fue informada favorablemente por los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid el 24 de agosto.

QUINTO.- El Consejero de Sanidad, mediante Orden de 2 de septiembre de 2011, que ha tenido entrada en el Registro del Consejo Consultivo el 8 de septiembre de 2011, formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección III, presidida por el Excmo. Sr. D. Javier María Casas Estévez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 19 de octubre de 2011.

El escrito solicitando el informe preceptivo fue acompañado de la documentación que, adecuadamente numerada y foliada, se consideró suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora, 6/2007 de 21 de diciembre (LRCC), por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros (2.705.398,96 euros) y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 14.1 LRCC.

SEGUNDA.- La reclamante está legitimada activamente para formular reclamación que le indemnice por las lesiones ocasionadas como consecuencia de la retirada del mercado de diversos productos que comercializaba y por la sanción impuesta a tenor de lo dispuesto en el artículo 139.1 de la LRJ-PAC.

Su representante actúa en virtud del poder conferido mediante escritura pública otorgada el 16 de noviembre de 1989 ante el Notario de Madrid C.V.B. con el número bbb de su protocolo.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

Como se ha manifestado anteriormente, en el antecedente de hecho segundo, el procedimiento se ha tramitado correctamente, habiéndose cumplimentado adecuadamente el trámite de audiencia.

TERCERA.- Las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año conforme establece el artículo 142 LRJ-PAC en sus párrafos cuarto y cinco.

En concreto dichos apartados establecen que: “ 4. *La anulación en vía administrativa o por el orden jurisdiccional contencioso-administrativo de los actos o disposiciones administrativas no presupone derecho a la indemnización, pero si la resolución o disposición impugnada lo fuese por*

razón de su fondo o forma, el derecho a reclamar prescribirá al año de haberse dictado la Sentencia definitiva, no siendo de aplicación lo dispuesto en el punto 5.

5. El derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o determinación del alcance de las secuelas”.

En concreto, la presente reclamación tiene como causa la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas que considera que el Reino de España vulneró la normativa comunitaria al retirar del mercado ciertos productos, como los de la reclamante, compuestos por plantas medicinales.

No existe en nuestro ordenamiento jurídico una norma específica que regule la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas por infracción del derecho comunitario sino que ésta ha sido una creación jurisprudencial del Tribunal de Justicia a partir de la conocida sentencia de 19 de noviembre de 1991 Francovich y Bonifaci.

Señala dicho Tribunal como uno de los principios que presiden dicha responsabilidad el de “*equivalencia*”, según el cual la reclamación de responsabilidad por infracción de derecho comunitario no puede ser más gravosa que la reclamación por infracción de derecho nacional, así la Sentencia de 26 de enero de 2010 Transportes Urbanos.

La anulación de una actuación administrativa por una sentencia judicial contencioso-administrativa permite la reclamación de responsabilidad patrimonial a la Administración en el plazo de un año desde la sentencia definitiva conforme el citado artículo 142.4 LRJ-PAC.

Este mismo criterio y plazo es el que se aplica en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial como consecuencia de la aplicación de leyes

declaradas inconstitucionales por el Tribunal Constitucional y así la Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de marzo de 2008 (Recurso 22/2007) considera que *“También ha de rechazarse la alegación de extemporaneidad de la reclamación que se formula por el Abogado del Estado con referencia la fecha de publicación de la sentencia del Tribunal Constitucional que declaró la inconstitucionalidad del art. 70 de la Ley 27/1992, siendo que la recurrente invoca la STC 121/2005, de 10 de mayo, por la que se declara la inconstitucionalidad de dichos preceptos en la redacción dada por la Ley 62/1997, que se publicó en el B.O.E. de 8 de junio de 2005, y la reclamación se formuló el 8 de junio de 2006, dentro del plazo de un año legalmente establecido para el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial en el art. 142.4 de la Ley 30/92 que se invoca en este caso, a cuyo efecto la jurisprudencia (Ss. de 27 de diciembre de 1985, 13 de mayo de 1987 y 4 de julio de 1990, que son citadas por la de 6 de julio de 1999) entiende que es de aplicación el principio general de la «actio nata», que significa que el cómputo del plazo para ejercitar la acción sólo puede comenzar cuando ello es posible y esta coyuntura se perfecciona cuando se unen los dos elementos del concepto de lesión, es decir, el daño y la comprobación de su ilegitimidad, criterio recordado por la posterior Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de enero de 1991 y en las anteriores de 5 de abril de 1989 y 19 de septiembre de 1989”*.

Por ello, en la presente reclamación, el *dies a quo* debe tomar como referencia la fecha de la Sentencia de 5 de marzo de 2009 que declaró contraria al derecho comunitario la actuación del Reino de España.

Este es el criterio que ha seguido el Consejo de Estado en su Dictamen nº 73/2011, de 31 de marzo de 2011 en el que, a propósito de la reclamación formulada al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad por otro laboratorio farmacéutico, indicó que *“Un requisito de carácter previo y formal es el relativo al plazo para la presentación de la*

reclamación. A este respecto, el artículo 142.4, último inciso, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, establece que "el derecho a reclamar prescribirá al año de haberse dictado la sentencia definitiva".

En el presente caso, el dies a quo para el cómputo de ese plazo de un año debe situarse en el 5 de marzo de 2009, fecha de la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Comisión/España, asunto C-88/07), invocada por la mercantil interesada, que declaró la práctica administrativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contraria -entre otras disposiciones comunitarias- a 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 de uso humano.

En consecuencia, la reclamación, que se presentó el día 21 de octubre de 2009, debe entenderse interpuesta en el plazo legal".

Con mayor rigor respecto a la jurisprudencia del Tribunal Supremo (*vid.* Sentencia de 21 de octubre de 2009 (Recurso 679/2008) que considera con base en la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 25 de enero de 2000 que los plazos para reclamar responsabilidad patrimonial derivada de una sentencia han de comenzar desde que los interesados pueden efectivamente conocerla), el Dictamen del Consejo de Estado n^o 339/2011, de 5 de mayo de 2011 fija como *dies a quo* el de la publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea de la Sentencia del Tribunal de Justicia que declaró el incumplimiento del Derecho Comunitario por parte del Reino de España, lo cual, en el caso que nos ocupa, tuvo lugar el 1 de mayo de 2009.

La propuesta de resolución considera prescrita la acción por considerar aplicable el plazo de un año del 142.5 LRJ-PAC.

Este Consejo, si bien considera que es de aplicación el apartado 4º de dicho precepto, entiende que, en efecto, la acción está prescrita, puesto que la presentación de la reclamación el 26 de abril de 2011 excede con mucho el plazo de un año desde el 1 de mayo de 2009, fecha de publicación de la Sentencia del Tribunal de Justicia y momento a partir del cual la reclamante podía haber ejercitado la acción.

La reclamante, en su escrito, no alude al plazo de prescripción y tan sólo alude a que se trata de una situación de “*daño continuado*” (folio 5) por cuanto “...*el daño sigue produciéndose puesto que a pesar de la STJCEE de 5-3-2009, esa Consejería no ha notificado a mi representada la decisión de levantamiento de la retirada practicada en su día*” (folio 21) y, de otro lado, el informe pericial que aporta utiliza como criterio temporal para fijar la cuantía de la indemnización el periodo 2004-2010 afirmando que “... *el Periodo Relevante durante el cual podemos estimar los efectos de la Resolución de la Consejería se extendería desde el 1 de enero de 2004 hasta el 31 de diciembre de 2010*” (folio 45).

Si bien es cierto que la jurisprudencia ha señalado que la prescripción ha de aplicarse de forma restrictiva -Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2006 (Recurso 3304/2002)-, no es menos cierto que la conexión de la misma con el principio de seguridad jurídica conduce a rechazar el *dies a quo* que pretende aplicar la reclamante.

La retirada de sus productos se produjo en el año 2004 y, por Orden de 15 de julio de 2005, se impuso una sanción de 120.315 euros confirmada por Orden de 16 de diciembre de 2005 que desestimó el recurso de alzada interpuesto por la reclamante, acordándose por medio de Resolución de 16 de enero de 2006 del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios la destrucción de dichos productos procediéndose a la misma a lo largo de ese año.

Así pues, el daño ya existía antes de la Sentencia del Tribunal de Justicia citada, siendo rechazable el criterio de la reclamante de considerar que existe un daño continuado sobre la base de los posibles beneficios que se hubieran podido obtener de haber continuado la comercialización ya que éstos son meras expectativas de derechos y no pueden considerarse ni daño indemnizable (Sentencia de 16 de octubre de 1997 (Recurso de Apelación 241/1989)) ni, por ende, servir de base para fijar el *dies a quo* del plazo de prescripción.

En definitiva, al interponerse la reclamación había transcurrido con creces el plazo legal de prescripción.

Por todo lo expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSION

Procede desestimar la reclamación por responsabilidad patrimonial, por prescripción de la acción para reclamar.

A la vista de todo lo expuesto, el Órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3. 7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento orgánico del Consejo Consultivo.

Madrid, 19 de octubre de 2011