

Dictamen n.º: **503/23**  
Consulta: **Consejera de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **28.09.23**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 28 de septiembre de 2023, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por D. .... como director técnico de su oficina de farmacia, por los daños y perjuicios ocasionados por la suspensión de la actividad de laboratorio por resoluciones de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por escrito presentado telemáticamente el día 30 de marzo de 2023, la persona antes citada formula reclamación de responsabilidad patrimonial frente a la Consejería de Sanidad, por los daños y perjuicios sufridos por las Resoluciones de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de 17 y 31 de enero de 2020, resoluciones que con posterioridad, fueron impugnadas ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, que estimó parcialmente los dos recursos contencioso-administrativos interpuestos por el reclamante.

El escrito de reclamación parte, en su relato fáctico, de la alerta sanitaria creada el 27 diciembre de 2019 en que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibe información del Centro Andaluz de Farmacovigilancia sobre la existencia de casos de pacientes con bacteriemia asociada a la *serratia marcescens* aparecidos en Sevilla. Y pone de manifiesto que en la investigación epidemiológica se identificaron dos productos como posible origen de la contaminación, uno de ellos, Uroquinasa viales de 12.500 unidades, fabricado como fórmula magistral en la farmacia del reclamante. Por lo que, la Consejería de Sanidad giró visita de inspección a su farmacia el día 2 de enero de 2020, levantando acta de inspección.

Continúa su relato, señalando que las muestras recogidas en un hospital de Sevilla y remitidas al Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS, dieron como resultado que seis de los siete lotes de Uroquinasa eran no estériles al cuarto día de incubación y que, la AEMPS lo comunicó a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, solicitando su colaboración.

La reclamación señala que el 16 de enero de 2020 se gira visita de inspección a su farmacia, levantándose las actas correspondientes en las que se ponen de manifiesto determinadas deficiencias (...).

El 17 de enero de 2020, la AEMPS emite la alerta farmacéutica en relación a Uroquinasa 12.500 UI vial liofilizado, por haberse detectado contaminación microbiana en las unidades analizadas.

Señala que se dictó la Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, de 17 de enero de 2020, que acordó la suspensión de la actividad de elaboración de todos los preparados susceptibles de ser elaborados en la sala de esterilización de la farmacia, sin carácter de sanción, hasta que se subsanaran determinados aspectos y se cumplieran los requisitos exigidos en dicha resolución.

Continúa refiriendo que el 22 de enero, la AEMPS amplió la alerta farmacéutica anterior, a todos los medicamentos liofilizados y que el 7 de febrero de 2020 hizo una segunda ampliación de la alerta a todos los estériles elaborados en su farmacia.

Por lo que, con fecha 29 de enero de 2020, se levantó otra acta de inspección, y se dictó la resolución de 31 de enero de 2020 que acordó suspender la actividad de elaboración de productos estériles en el laboratorio n.º 2 (colirios) de su farmacia, así como la inmovilización de los productos estériles que allí se encontraban.

Después, el reclamante pone de manifiesto que cumplió los requisitos exigidos y que llevó a cabo las actuaciones requeridas por la Consejería de Sanidad, solicitando el 8 de febrero de 2020 a la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica que acordara el levantamiento de las medidas cautelares adoptadas en las Resoluciones de 17 y 31 de enero 2020, lo que efectivamente tuvo lugar en la Resolución de 15 de julio de 2020, que puso fin a las medidas cautelares ordenadas en ambas resoluciones. Alega que interpuso dos recursos de alzada contra aquéllas, que fueron desestimados por sendas resoluciones del viceconsejero de Humanización Sanitaria.

En relación con la primera resolución, refiere que interpuso recurso contencioso que se tramitó como Procedimiento Ordinario 794/2020 por la sección octava del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, cuya Sentencia 348/2022, de 24 de marzo de 2022, estimó parcialmente el recurso, al concluir que la medida cautelar debió dejarse sin efecto una vez transcurridos 15 días sin que se hubiese iniciado procedimiento sancionador o de otro carácter. En relación a la segunda resolución, que interpuso recurso contencioso que se tramitó como Procedimiento Ordinario 1419/22, ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, que en sentencia 864/2022, de 29 de septiembre estimó parcialmente dicho

recurso, declarando que las medidas cautelares quedaron sin efecto a los 15 días de su adopción.

El escrito reconoce que las dos sentencias -que adjunta- consideran expresamente que *“las medidas de suspensión de la actividad y las demás medidas cautelares acordadas eran procedentes y proporcionadas a las circunstancias en el momento en el que se adoptaron”*, pero enfatiza que la duración temporal de aquéllas no fue conforme a derecho.

En consecuencia, alega que ha habido un funcionamiento anormal del servicio público ya que las medidas adoptadas vulneraron la ley en cuanto a su duración, pues se acordaron *“hasta que se subsanen las deficiencias detectadas”*, y que se ha incumplido el artículo 56.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas *“las medidas provisionales deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda. En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de las mismas”*.

En concreto, la reclamación indica que la suspensión de la actividad del primer laboratorio de estériles se acordó por resolución de 17 de enero de 2020; y la suspensión del laboratorio de colirios se acordó ya en el acta de 29 de enero de 2020. Ambas suspensiones fueron levantadas el 15 de julio de 2020, por la Consejería de Sanidad, por lo que, una vez sobrepasados los primeros quince días desde su adopción, la actuación administrativa fue ilegal.

En definitiva, aduce que hay una relación de causalidad entre la prolongación de las medidas cautelares adoptadas más allá de los 15

primeros días y el daño que se le ha producido. Reclama los daños económicos sufridos por los conceptos de:

- Lucro cesante o ganancia que se dejó de obtener por no poder elaborar fórmulas magistrales durante el tiempo que estuvo ilegalmente suspendida la actividad: el laboratorio n.º 1 de estériles, desde el 7 de febrero hasta el 15 de julio (5 meses y 8 días). Y el laboratorio n.º 2 de colirios del 19 de febrero al 15 de julio (4 meses y 26 días). En total, 368.434,93 €.

- Daño económico por la inmovilización de los medicamentos que estaban en el stock de la farmacia: se acuerda el 29 de enero y decae el 19 de febrero. Luego, desde el 19 de febrero de 2020, se le ha impedido dispensar dichos medicamentos y obtener el consiguiente beneficio. En total, 196.237,49 €.

- Daño económico por la retirada del mercado y la devolución de medicamentos servidos a clínicas y hospitales. Aunque reconoce que *“las retiradas del mercado y devolución de medicamentos fueron acordadas por la AEMPS, los incluimos como daños porque derivan en parte de la suspensión de actividad”*. El valor total es de 68.481,29 €.

- Gastos de destrucción de medicamentos retirados e inmovilizados. Aporta cuatro facturas de la empresa especializada Consenur por un importe total de 3.770,47 €.

- Gastos de representación y defensa de abogado y procurador. Aporta la copia de las minutas del letrado por importe de 10.070 €.

La suma de las cantidades por daños económicos es 646.994,18 €.

Además, reclama por daños morales ya que la suspensión de una parte fundamental de su actividad en la farmacia *“se hizo pública a través*

*de medios de comunicación, redes sociales, hospitales, clínicas, colegios Oficiales de Farmacéuticos”, lo que le ha ocasionado un daño a su reputación importante y, en consecuencia, un menoscabo en las ventas de fórmulas magistrales.*

Y, además, enfatiza en que estas circunstancias le supusieron un gran padecimiento y stress, independientemente de su labor profesional, lo que constituye un daño moral que debe ser indemnizado, y que se prolonga en el tiempo, esto es más allá de lo que excede de los 15 días a los que se refieren los daños económicos.

Los daños morales son valorados en 250.000 €.

En consecuencia, solicita una indemnización total de 896.994,18 €, cantidad que procede de la suma de los daños materiales 646.994,18 € y de los daños morales, 250.000 €.

La documentación que acompaña a su reclamación, en formato CD, fue presentada físicamente en el registro de la Consejería de Sanidad el día 31 de marzo de 2023, que, además de lo que ya hemos referido, consiste en los listados de medicamentos, facturas, albaranes, pagos, justificantes de destrucción de medicamentos, escritos a la Consejería de Sanidad y diversa documentación administrativa.

**SEGUNDO.-** Del estudio del expediente, ponemos de manifiesto los siguientes hechos, exclusivamente relacionados con el objeto de la reclamación, que son de interés para la emisión del dictamen:

La AEMPS solicitó a la Comunidad de Madrid, el 30 de diciembre de 2019, la colaboración debida para la realización de actuaciones inspectoras en la oficina de farmacia (...) fundamentándose en la investigación epidemiológica realizada en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, en la que se identificaba la Uroquinasa 12.500 UI vial liofilizado,

fórmula magistral suministrada desde esa oficina de farmacia como posible causa del brote de *Serratia Marcescens* detectado.

1.- La oficina de farmacia de la que es titular el reclamante, contaba en el momento de los hechos con la autorización administrativa para la elaboración a terceros de fórmulas magistrales y preparados de los niveles I y II (no estéril y estéril). Se realizaron tres visitas de inspección en el año 2020 por personal del Área de Inspección Farmacéutica de la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Sanidad.

- El 2 de enero (Acta 00818) en la que se solicita información sobre la elaboración del medicamento Uroquinasa 12.500 UI liofilizados.

- El 16 de enero, actas 000820 y 000821, con la presencia añadida de personal de la AEMPS, en la que se constatan las deficiencias detalladas en las actas, y, además, se propone a la autoridad competente “*el cese de actividad de fabricación de todos los preparados susceptibles de ser elaborados en la sala de ambiente aséptico*”.

- El 29 de enero (Acta SIOF), se levanta acta en la que se constata que no se puede garantizar la esterilidad de los productos finales, por lo que debido al riesgo que supone para la salud pública, se suspende la actividad de elaboración de productos estériles en la sala de colirios (laboratorio de estériles n.º 2).

2.- En relación a dichas inspecciones, la Consejería de Sanidad dictó las resoluciones siguientes:

- Por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de fecha 17 de enero de 2020, se acuerda la suspensión de la actividad de elaboración de todos los preparados susceptible de ser elaborados en la sala de esterilización, sin carácter de sanción, debido al riesgo grave e

inminente para la salud detectado en relación con la oficina de farmacia hasta que se subsanen las deficiencias y se cumplan los requisitos exigidos en la normativa vigente para desarrollar dicha actividad.

El interesado presentó escrito de alegaciones el 28 de enero de 2020.

Esta resolución fue confirmada por la Resolución n.º 287/20, de 10 de junio de 2020, del Viceconsejero de Humanización Sanitaria, que desestimó el recurso de alzada interpuesto por el hoy reclamante.

- Por resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de fecha 31 de enero de 2020, se acuerda:

*“Primero. Suspender la elaboración de cualquiera de las siguientes formas farmacéuticas, de Nivel II: colirios e inyectables y cualquier otra que pudiera precisar elaboración aséptica, sin carácter de sanción, debido al riesgo grave e inminente para la salud que suponen los hechos descritos, hasta que se subsanen las deficiencias detectadas y se cumplan los requisitos exigidos en la normativa vigente para desarrollar dicha actividad.*

*Segundo. Mantener la inmovilización realizada en el acta SIOF de 29 de enero de 2020 hasta en tanto se conozca el resultado sobre las muestras elegidas al azar y se determinen las medidas a tomar”.*

Esta resolución fue confirmada por la Resolución n.º 379/2020, de 23 de julio de 2020 del viceconsejero de Humanización Sanitaria, que desestima el recurso de alzada interpuesto.

3.- La AEMPS emite la Alerta de Calidad R-02/2020, de 17 de enero, en relación a la falta de esterilidad de las preparaciones de Uroquinasa 12.500 UI, ordenando la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas y su devolución a la oficina de farmacia del reclamante,

correspondiendo su seguimiento a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

El 22 de enero de 2020 se amplía la Alerta de Calidad R-02/2020, a otros preparados liofilizados en términos similares a los ya establecidos. El 7 de febrero se produce la segunda ampliación de la alerta, incluyendo las fórmulas magistrales, tanto de preparación aséptica, como de esterilización terminal, tales como medicamentos en viales, ampollas, jeringas precargadas, así como presentaciones oftálmicas en todas sus formas farmacéuticas (colirios, geles, pomadas, jeringas...).

4.- En cumplimiento de estas alertas y de las resoluciones ya dictadas, por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria se efectuaron las medidas de seguimiento y control oportunas.

Por el Área de Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Farmacéuticos se solicita al reclamante el 3 de febrero, el listado de las fórmulas elaboradas en 2019, que fue debidamente aportado. Y se realiza una nueva inspección a la oficina de farmacia del reclamante, el 6 de febrero de 2020.

Mediante escrito presentado el 8 de febrero de 2020, el reclamante aporta documentación y solicita el levantamiento de la medida cautelar adoptada en el acta SIOF de 29 de enero de 2020.

El 5 de marzo de 2020, se requirió por el Área de Inspección Farmacéutica, la documentación acreditativa de la retirada efectiva de los medicamentos afectados por las alertas emitidas. La documentación solicitada fue aportada por el reclamante el 11 de abril de 2020, quien, además, solicita el levantamiento de las medidas cautelares adoptadas el 17 de enero. El informe de 17 de abril de 2020 da por cumplido dicho requerimiento.

Por Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de 27 de abril de 2020, se ordena la destrucción de las unidades inmovilizadas. Mediante escrito de 30 de abril de 2020, el reclamante aporta la documentación que acredita dicha destrucción y solicita el levantamiento de las medidas cautelares de suspensión de la actividad del laboratorio n.º 1 y n.º 2.

El 1 de junio de 2020, se requirió documentación relativa a la subsanación de las deficiencias en las instalaciones y de otros aspectos en la oficina de farmacia, cumpliéndose el día 18 de junio de 2020. En el mismo escrito, el reclamante solicita el levantamiento de las medidas.

El 7 de julio de 2020, se realizó la última visita de inspección a la oficina de farmacia, en la que se indicaron determinados aspectos de mejora que debían realizarse, previamente al levantamiento de la suspensión de la actividad. Se aporta la documentación explicativa de los mismos, que se adjuntó al acta.

Finalmente, el 15 de julio 2020, la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria resuelve levantar la suspensión y las medidas cautelares sobre la oficina de farmacia del reclamante a que se refieren las resoluciones de 17 y 31 de enero de 2020 de esa dirección general.

5.- El reclamante interpuso un recurso contencioso administrativo sustanciado como procedimiento ordinario 794/2020, ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, cuya Sentencia de 24 de marzo de 2022 estima parcialmente el recurso contra la resolución del Viceconsejero de Humanización de la Asistencia Sanitaria de 10 de junio de 2020, desestimatoria del recurso de alzada interpuesto contra la resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación, de 17 de enero de 2020, por la que se acuerda la suspensión de la actividad de elaboración de todos los preparados susceptibles de ser elaborados en la sala de esterilización en la oficina de farmacia de la que es titular el recurrente,

hasta que se subsanen las deficiencias y se cumplan los requisitos exigidos para desarrollar dicha actividad, declarando que tal medida quedó sin efecto a los 15 días de su adopción. Sin imposición de costas.

6.- Asimismo, el reclamante interpuso otro recurso contencioso administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, sustanciado como procedimiento ordinario 1419/20, contra la Resolución 379/2020 de 23 de julio de 2020 de la Viceconsejería de Humanización Sanitaria de la Consejería de Sanidad que desestima el recurso de alzada interpuesto contra el Acta de Inspección SIOF de 29 de enero de 2020. Por Sentencia de 29 de septiembre de 2022 se estima parcialmente el recurso interpuesto y se declara que la medida de suspensión acordada en dicha acta, hasta que se subsanen las deficiencias y se cumplan los requisitos exigidos en la normativa vigente para desarrollar la actividad de elaboración de productos estériles en la sala de elaboración de colirios (Laboratorio de estériles 2), quedó sin efecto a los 15 días de su adopción. Sin costas.

Ambas sentencias son firmes, según se acredita en la documentación complementaria remitida el 8 de septiembre de 2023.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del procedimiento de responsabilidad patrimonial de acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 81 de la LPAC, se ha incorporado al expediente el informe de 24 de mayo de 2023, del jefe de Área de Inspección Farmacéutica de la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria, en el que se refieren los hechos, partiendo de que fue la AEMPS la que solicitó a la Comunidad de Madrid tras la investigación epidemiológica, la colaboración para la realización de las actuaciones inspectoras en la oficina de farmacia de la que es titular

el reclamante y en cuyos laboratorios se elaboró la Uroquinasa 12.500 UI con un fallo de esterilidad, desencadenante de la situación.

El informe considera -en síntesis- que las medidas cautelares adoptadas lo fueron ante la existencia de un riesgo cierto para la salud pública en el seno de un procedimiento no sancionador, y con la finalidad de evitar el mantenimiento de esta situación de riesgo; que las actuaciones fueron llevadas a cabo diligentemente, teniendo en cuenta las dificultades inherentes a la coincidencia de las fechas con la declaración del Estado de alarma por la Covid-19.

Se invoca como normativa aplicable el artículo 60 de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad Madrid, vigente en el momento de los hechos, el artículo 26 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad y el artículo 109.1 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 julio.

En cuanto al periodo de tiempo de las medidas cautelares dictadas, la informante pone de manifiesto que la actuación fue conforme al artículo 109.2 de dicha Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que para las medidas cautelares señala que *“la duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó”*. Por este motivo, no se acordaron por un plazo de 15 días, sino por el periodo de tiempo necesario, y que, una vez cumplidos los requerimientos efectuados al reclamante, comprobada la inmovilización y la retirada de los medicamentos de los centros a los que se suministró y su devolución a la farmacia, así como la destrucción de aquéllos, se procedió a levantar las

suspensiones y las demás medidas cautelares acordadas, en la resolución de 15 de julio de 2020.

Destaca en cuanto al fondo del asunto, que las dos sentencias del Tribunal Superior de Justicia invocadas, avalan expresamente las medidas adoptadas por la Consejería de Sanidad, y que la estimación de los recursos contenciosos fue parcial, en lo relativo al aspecto concreto de la duración temporal.

En relación con los daños, el informe manifiesta que la valoración económica realizada por el reclamante se basa en ganancias hipotéticas, que se presupone que se habrían producido en el caso de que las circunstancias fueran similares a las del año precedente; supuesto que no se produce ya que hubo una situación de base de alto riesgo sanitario por las elaboraciones de fórmulas magistrales realizadas en esa oficina de farmacia.

Que las cantidades reclamadas por los gastos de la inmovilización, por la retirada del mercado y la devolución de medicamentos servidos a clínicas y hospitales, así como los gastos de destrucción de medicamentos retirados e inmovilizados derivan directamente de las alertas sanitarias y de las medidas acordadas por la AEMPS, siendo la función de la Comunidad de Madrid, el seguimiento de éstas, en las que claramente se explicitaba la retirada del mercado que afectaba tanto a la devolución de las preparaciones ya enviadas a los hospitales como a aquellas que aún se encontraban en las instalaciones de la oficina de farmacia, y su posterior destrucción. Y, en consecuencia, el reclamante tiene la obligación de asumir estos gastos.

En cuanto a los gastos de abogado y procurador, la informante señala que las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid no establecen ningún tipo de condena en costas a la Administración. Por lo que no proceden.

En cuanto al daño moral a su reputación como farmacéutico, se señala que las medidas cautelares, por su propia naturaleza, requieren de una serie de actuaciones que garanticen su conocimiento por parte de los potenciales usuarios, conforme al artículo 109.4 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios antes citada y al artículo 1.3 del Decreto 65/2009, de 9 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros y se crea el Registro correspondiente. Que por lo que se refiere a la alegación sobre “*un gran padecimiento*” como daño moral, el reclamante no ha aportado pruebas.

Por todo lo cual, propone la desestimación de la reclamación.

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia. Por escrito presentado el día 19 de junio de 2023, el reclamante efectúa alegaciones en las que abunda sobre lo ya manifestado en su escrito inicial, efectúa una crítica del informe del servicio actuante y se ratifica en la indemnización solicitada, indicando que “*si bien no le ha dado un infarto ni ha tenido que acudir al psiquiatra, puede entenderse por cualquiera el estrés emocional*” que todo el proceso le ha supuesto.

Finalmente, se ha formulado la propuesta de resolución por el secretario general técnico de la consejería de Sanidad el 4 de julio de 2023, desestimatoria de la reclamación al considerar que no concurren los requisitos para el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial. En particular, que el daño soportado no es antijurídico.

**CUARTO.-** Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 10 de julio de 2023 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

El 7 de septiembre de 2023, la secretaria de este órgano consultivo solicita documentación complementaria. Al día siguiente, se registra en la citada documentación, acreditativa de la firmeza de las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid invocadas por el reclamante.

Ha correspondido el presente expediente (n.º 384/23) a la letrada vocal Dña. Silvia Pérez Blanco que formuló la propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en la sesión indicada en el encabezamiento.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

### **CONSIDERACIONES DE DERECHO**

**PRIMERA.-** La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 €, a solicitud de órgano legitimado para ello, según el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero.

**SEGUNDA.-** La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC, que debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial del artículo 32.1 de la

LRJSP, en tanto que ha sufrido los daños como titular de la oficina de farmacia respecto de la cual se han adoptado las medidas cautelares por las que se considera perjudicado.

Asimismo, se encuentra legitimada pasivamente la Comunidad de Madrid, ya que la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria de la que emanan las resoluciones de 17 y 31 de enero de 2020, tiene atribuidas las competencias inspectoras en materia sanitaria y farmacéutica, por mor del artículo 6 del Decreto 1/2022, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Consejería de Sanidad.

En cuanto al requisito temporal, el artículo 67.1 párrafo segundo de la LPAC dispone que *“en los casos en que proceda reconocer derecho a indemnización por anulación en vía administrativa o contencioso-administrativa de un acto o disposición de carácter general, el derecho a reclamar prescribirá al año de haberse notificado la resolución administrativa o la sentencia definitiva”*.

En el supuesto que nos ocupa, la reclamación formulada el 30 de marzo de 2023 está -en todo caso- dentro del plazo legal, por cuanto que las sentencias en las que se basa fueron dictadas el 22 de marzo y el 29 de septiembre de 2022, y están notificadas el 5 de abril y 5 de diciembre de 2022, respectivamente. Consta su firmeza declarada por el letrado de la Administración de Justicia el 31 de mayo de 2022 y 7 de febrero de 2023, respectivamente.

En relación con procedimiento, no se observa ningún defecto en su tramitación. De acuerdo con el artículo 81.1 de la LPAC, se ha recabado informe del servicio presuntamente causante del daño, esto es la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria. Después de la incorporación al procedimiento del anterior informe, se ha

dado audiencia al reclamante, de conformidad con el artículo 82 de la LPAC, que ha formulado alegaciones en los términos referidos.

Por último, se ha formulado la correspondiente propuesta de resolución en sentido desestimatorio, remitida junto con el resto del expediente, a la Comisión Jurídica Asesora para la emisión del preceptivo dictamen.

**TERCERA.-** Debemos partir de la consideración de que la responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la LRJSP (artículos 32 y siguientes).

La Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) recoge lo siguiente a propósito de las características del sistema de responsabilidad patrimonial:

*“el art. 139 de la LRJAP-PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE , un sistema de responsabilidad patrimonial: a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad - por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la*

*materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral”.*

Según abundante y reiterada jurisprudencia [así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011)] para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

Igualmente, la jurisprudencia del Tribunal Supremo exige el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho, sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño. Así, las Sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011).

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

**CUARTA.-** En este caso, el presupuesto determinante de la exigencia de la responsabilidad patrimonial viene dado por la estimación parcial de los recursos contencioso-administrativos, por dos sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid frente a las resoluciones administrativas de 17 y 31 de enero de 2020 que declaran que *“las medidas de*

*suspensión de la actividad y las demás medidas cautelares acordadas eran procedentes y proporcionadas a las circunstancias en el momento en el que se adoptaron*”, pero que debieron haber quedado sin efecto a los 15 días de su adopción y que se incumplió el artículo 56.2 de la LPAC.

Ha de tenerse en cuenta que este tipo de responsabilidad patrimonial se contempla en el artículo 32.1 LRJSP, que en lo que aquí interesa, dispone que *“la anulación en vía administrativa o por el orden jurisdiccional contencioso administrativo de los actos o disposiciones administrativas no presupone, por sí misma, derecho a la indemnización”*.

Como se ha encargado de recordar la jurisprudencia (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª, de 31 de marzo de 2008), el derecho al resarcimiento económico no es una derivación directa de la declaración de nulidad o anulación de la resolución impugnada, ya que *“el artículo 142.4 de la Ley 30/1992 no determina per se el derecho a indemnización, pero tampoco lo excluye”*.

En el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo de 21 de junio de 2017, con cita de las sentencias del Tribunal Supremo de 2 de julio de 1998 y 1 de febrero de 2000, señala que *“la mera anulación de actos o disposiciones de la administración no dará lugar a la indemnización de daños y perjuicios, pero sí existe ese derecho a la indemnización cuando un acto de la administración produce un perjuicio que el recurrente no está obligado a soportar, y, no es, por tanto, el aspecto objetivo del actuar antijurídico de la Administración el que debe exigirse como soporte de la obligación de indemnizar, sino el aspecto objetivo de la ilegalidad del perjuicio que se materializa en la realidad de unos daños y perjuicios, además de la obligada relación de causalidad entre el daño producido y el acto que lo causa”*.

Trasladando esta doctrina al caso que nos ocupa, no cabe duda de que el cierre del laboratorio más allá del plazo de quince días a los que autoriza la LPAC, en los cuales, la oficina de farmacia no pudo desarrollar su actividad en los dos laboratorios afectados por aquéllas, puede haber causado daños que el reclamante no está obligado a soportar. Ahora bien, daños que deben ser efectivos y han de ser acreditados en el procedimiento de responsabilidad patrimonial, y que han de estar causados solo y exclusivamente por el cierre del laboratorio más allá del plazo inicial de quince días.

Los fundamentos jurídicos quinto y séptimo, respectivamente, de ambas sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, señalan: *«lo cierto es que la resolución impugnada no fija plazo de duración de las medidas acordadas, pues no puede considerarse como tal la referencia efectuada en la parte dispositiva a "hasta que se subsanen las deficiencias y se cumplan los requisitos exigidos en la normativa vigente para desarrollar dicha actividad"; en efecto, esta mención indeterminada e indeterminable no cumple la exigencia legal de establecimiento de plazo porque no ofrece ninguna seguridad jurídica al administrado; porque en todo caso depende la Administración la apreciación de la subsanación o cumplimiento; y porque ni siquiera se conecta directamente el levantamiento de la medida con la existencia o permanencia de la situación de "riesgo grave e inminente"».*

*Pues bien, si ya en todo caso podría dudarse de la necesaria aplicación general a todos los supuestos del artículo 56 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, desde el momento en que la resolución recurrida no establece, como hemos señalado, plazo de duración en cumplimiento de lo establecido en las leyes estatales sectoriales, no cabe duda alguna de que la norma señalada deviene de aplicación imperiosa para contrarrestar la posibilidad de adopción de la medida sin previa incoación de procedimiento alguno y sin verdadero trámite de audiencia*

*previa y en virtud del principio de aplicación subsidiaria de la Ley 39/2015, a falta de disposición expresa al efecto».*

Las sentencias concluyen:

*“En consecuencia, si bien la actuación impugnada no es nula ni anulable, debemos concluir que debió dejarse sin efecto -o quedó sin efecto por imperativo legal- una vez transcurridos 15 días sin que se hubiese iniciado un procedimiento administrativo sancionador o de otro carácter Por ello, debe estimarse parcialmente este recurso”.*

Esta consideración es suficientemente expresiva de que, en este caso, la Administración no actuó de modo razonable y con la proporcionalidad exigible, lo que determina que concurra la antijuridicidad del daño.

Procede analizar, por tanto, la realidad de los daños alegados y su relación de causalidad con la actuación de la Administración autonómica anulada por la sentencia.

Conviene avanzar que, salvo en el supuesto del primero de los daños alegados, el lucro cesante o ganancia dejada de obtener por no poder elaborar fórmulas magistrales durante el tiempo que estuvo ilegalmente suspendida la actividad, no se aprecia la existencia de relación de causalidad entre los daños sufridos y el funcionamiento de la Administración sanitaria madrileña.

En efecto, el interesado reclama, junto con el lucro cesante, el daño económico por la inmovilización de los medicamentos que estaban en el stock de la farmacia; daño económico por la devolución a la farmacia de esas fórmulas magistrales y medicamentos ya servidos a hospitales, y su retirada del mercado; el gasto derivado de la destrucción de todos los medicamentos afectados por la inmovilización y por la retirada del

mercado, realizado por una empresa especializada; gastos de representación y defensa jurídica y, por último, daños morales tanto profesionales como personales.

Analizamos cada uno de los daños alegados.

1.- Daño económico por la inmovilización de los medicamentos que estaban en el stock de la farmacia.

Acordada la inmovilización el 29 de enero de 2020 en la propia acta de inspección, esta debería haber decaído, según resulta de las sentencias, una vez pasados los 15 días, esto es el 19 de febrero de 2020. Según la reclamación, desde el 19 de febrero de 2020, se le ha impedido dispensar dichos medicamentos y obtener el consiguiente beneficio. El valor total reclamado es de 196.237,49 €.

Del laboratorio n.º 1 se inmovilizaron 38.568 unidades, lo que supone 101.468,57 € y del laboratorio n.º 2 quedaron inmovilizadas 42.522 unidades, valoradas en 94.768,92 €.

Para acreditar dichos daños se aporta el documento que -a modo de certificado- está firmado por el responsable de calidad de la farmacia, donde se reflejan los nombres, las unidades inmovilizadas, número de registro interno, caducidad, el precio de venta que tenían, el montante inmovilizado y el tipo de preparación.

Ahora bien, es de hacer observar que la inmovilización de las preparaciones de fórmulas magistrales en ambos laboratorios deriva directamente de lo ordenado por la AEMPS en la Alerta de Calidad R-02/2020, luego ampliada dos veces, en las que claramente se explicitaba la inmovilización y retirada del mercado de las preparaciones afectaba tanto a la devolución de las preparaciones ya enviadas a los hospitales y centros sanitarios, como a aquellas que aún se encontraban en la oficina de farmacia, siendo la Comunidad de Madrid la que tenía que efectuar la

colaboración con la AEMPS, ordenando su cumplimiento al farmacéutico reclamante y verificándolo.

Tal y como refiere el informe del servicio implicado, a tenor de las circunstancias del momento, no era posible garantizar la calidad de las fórmulas elaboradas en la farmacia, y ello considerando que la absoluta esterilidad de aquéllas es vital para la administración a pacientes de este tipo de fórmulas magistrales. Por lo que, independientemente de la duración de la medida de inmovilización más allá de los 15 días, es lo cierto que ésta tiene su origen en la conducta del propio reclamante, por lo que no existe relación de causalidad entre los daños alegados y la actuación de la Administración sanitaria.

En efecto, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales está regulada por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y en el Decreto 65/2009, de 27 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros y se crea el Registro correspondiente. Ambas normas tienen como objeto garantizar la calidad de las preparaciones, la cual es responsabilidad únicamente del farmacéutico que las elabora.

Recordemos que, en nuestro caso, el desencadenante de la situación fue el fallo en la esterilidad en las preparaciones de Uroquinasa de 12.500 UI elaboradas en la oficina de farmacia del reclamante, y que motivaron la alerta sanitaria acordada por la AEMPS ya que se detectaron fallos en seis de los siete lotes examinados en los que la esterilidad solo duraba 4 días. Razón por la cual, no puede reclamarse por este concepto: las fórmulas preparadas de Uroquinasa que tuvieron que ser inmovilizadas no habrían

podido comercializarse ni siquiera pasados esos 15 días, por su posible falta de esterilidad.

La actuación de la Administración acordando la inmovilización, tiene su origen en la propia conducta del perjudicado, que no controló la esterilidad de los lotes de Uroquinasa producidos en sus laboratorios. Además, su conformidad a derecho se pone de manifiesto en las dos sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (fundamento jurídico tercero) que avalan las medidas de inmovilización y destrucción de los viales afectado:

*“Como se expresa en las resoluciones impugnadas, lo que ocurrió es que, a causa de esa sospecha inicial, se realizaron ensayos microbiológicos con las muestras recogidas por Andalucía y remitidas al Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS, para su control de calidad; pues bien, de esos análisis se comprobó que 6 de los 7 lotes de Uroquinasa resultaron "NO estériles al cuarto día de incubación (cuando la farmacopea recomienda 14 días) y además ensayando únicamente un vial de cada lote cuando la Farmacopea recomienda 20 viales. Por lo tanto, se considera que debe haber una contaminación microbiana importante." Estos resultados fueron la causa de que la AEMPS, como medida preventiva, procediera a la retirada de todas las unidades de Uroquinasa, 12.500 UI vial liofilizado elaboradas por la Oficina de Farmacia del actor, y que comunicara la necesidad URGENTE de una nueva visita de inspección a la citada oficina de Farmacia, para recabar información adicional, verificación si pudiera haber otros productos potencialmente afectados y adoptando, en su caso, suspensión de la elaboración de Uroquinasa liofilizada, de otros liofilizados o de otros productos en función de los hallazgos de la inspección”.*

Así pues, aun transcurridos esos 15 días que ha señalado como plazo el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, no podía levantarse la

inmovilización de unos viales que no reunían la esterilidad adecuada, y ello por razones de salud pública. En consecuencia, este concepto no es indemnizable.

2.- Daño económico por la devolución a la farmacia de esas fórmulas magistrales y medicamentos ya servidos a hospitales, y su retirada del mercado.

Respecto del daño económico por la devolución a la farmacia del reclamante de esas fórmulas magistrales y medicamentos ya servidos a hospitales, y su retirada del mercado, diremos que, en coherencia con lo anterior, tampoco procede la indemnización por este concepto.

El valor total reclamado es de 68.481,29 €. En el laboratorio n.º 1: devoluciones por importe de 63.756,27 € y en el laboratorio n.º 2: devoluciones por importe de 4.725,01 €.

Aquí, es el reclamante el que expresamente reconoce (página 12 del escrito de reclamación) que su origen es por las alertas de la AEPMS, pero señala que *“los incluimos como daños porque derivan en parte de la suspensión de actividad”*. Vemos que mezcla -en este concepto- dos cuestiones distintas, reconociendo que, si bien la alerta sanitaria fue acordada por la AEMPS, imputa -indebidamente- el daño a la Administración autonómica al decir, genéricamente *“que derivan en parte de la suspensión de la actividad”*.

No procede la inclusión de este concepto como daño indemnizable, porque no existe relación de causalidad entre el daño alegado y el funcionamiento de la Administración autonómica. En efecto, el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios señala entre sus funciones *“la adopción de medidas cautelares, en el ámbito de sus competencias”*, ex artículo 7.24. Por tanto, la citada agencia es un órgano

estatal con la facultad de emitir alertas sanitarias que comunica a las comunidades autónomas, como es el caso con la Comunidad de Madrid, para su cumplimiento, pues tienen el deber de colaborar en el cumplimiento de las medidas acordadas.

Como hemos visto ya en los hechos, la AEMPS -requiriendo la actuación colaboradora de la Consejería de Sanidad- acordó la retirada del mercado de todos esos viales ya servidos por la farmacia del reclamante a los hospitales y centros sanitarios, pidiendo la devolución a esos centros, y trayéndolos de vuelta a la oficina de farmacia para destruirlos. Esta actuación, conviene recordar, ha sido declarada conforme a derecho por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sus sentencias de 24 de marzo de 2022 y 29 de septiembre de 2022.

No existe, por tanto, relación de causalidad entre la actuación de la Comunidad de Madrid anulada por la sentencia, la prolongación de las medidas cautelares más del plazo de quince días previsto legalmente y el coste económico que le supuso al reclamante la devolución a la farmacia de esas fórmulas magistrales y medicamentos ya servidos a hospitales, y su retirada del mercado. Estos viales no podían administrarse por razones de salud pública, a los pacientes en los hospitales, ni antes ni después de los 15 días de la medida cautelar, porque no estaba garantizada su esterilidad en origen.

3.- Gasto por la destrucción de todos los medicamentos afectados por la inmovilización y por la retirada del mercado.

El interesado reclama también los gastos de destrucción de los medicamentos retirados e inmovilizados. Aporta, al efecto, cuatro facturas de una empresa especializada por un importe total de 3.770,47 €. Conviene advertir, no obstante, que estos gastos, al igual que en los supuestos anteriores, se hubieran tenido que sufragar, en cualquier caso, más allá de los 15 días de la resolución administrativa que lo estableció.

En efecto, de acuerdo con el artículo 109.5 del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, *“el coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción”*.

Nuevamente, es la conducta del propio perjudicado en la elaboración de fórmulas sin el debido control de calidad, la que motivó la medida de destrucción, la cual es independiente del tiempo que duró, pues esos medicamentos se tendrían que haber destruido en todo caso. Además, los gastos de destrucción de medicamentos no son indemnizables por mor de la ley citada, y son consecuencia necesaria de la inmovilización ya ejecutada. Por tanto, tampoco concurre un nexo causal entre el daño alegado y la actuación de la Administración anulada por las sentencias: la prolongación de las medidas cautelares más allá del plazo de quince días previsto legalmente.

#### 4.- Gastos de representación y defensa jurídica.

El interesado reclama por este concepto, acreditados con las correspondientes minutas, la cantidad de 10.070 euros. Hemos de partir de que el Tribunal Superior de Justicia de Madrid no condena en costas a la Administración autonómica en ninguna de las dos sentencias porque, entre otras circunstancias, declaró la legalidad de las medidas cautelares impuestas por la Consejería de Sanidad, objetándose únicamente su duración más allá de los 15 días.

El reclamante aduce en su escrito de alegaciones que, si el Tribunal Superior de Justicia de Madrid hubiera condenado en costas a la Administración, él no reclamaría por este concepto. Ahora bien, vemos que -en realidad- está reclamando aquí por todo lo que fue objeto de sus recursos judiciales. Reclama todas las costas como si las sentencias hubieran sido estimatorias en su totalidad, lo que no es correcto.

El reclamante parece que está tratando de obtener, a través del procedimiento de responsabilidad patrimonial, una indemnización que no ha logrado en los tribunales de justicia, lo que jurídicamente no es posible. Las costas procesales no son indemnizables por cuanto que ambas sentencias avalan expresamente el fondo de las medidas adoptadas (excepto en su duración temporal). Como en los supuestos anteriores, la conducta del reclamante en la elaboración de fórmulas sin el debido control de calidad fue la que motivó la adopción inicial de las medidas cautelares que han sido declarados conforme a derecho por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

Es doctrina reiterada de esta Comisión Jurídica Asesora (por todos, los dictámenes 382/16, de 1 de septiembre, 408/18, de 13 de septiembre y 409/21, de 7 de septiembre) que los gastos ocasionados en los procesos judiciales que hayan podido sostener los reclamantes (gastos de abogado y procurador, entre otros), no resultan indemnizables por la vía de la responsabilidad patrimonial, pues son atinentes a las costas de dichos procesos sobre las que, en su momento, se pronunciaron las sentencias recaídas.

En este caso, al no estimarse plenamente el recurso, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid no efectuó pronunciamiento sobre las costas, ya que el artículo 139 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, establece que en los casos en los que no se estimen plenamente las pretensiones de las partes no habrá condena en costas, sino que cada parte deberá costear sus propios gastos. Este criterio legal serviría igualmente para rechazar la pretensión de abono de los honorarios reclamados ya que las pretensiones del reclamante no han sido plenamente estimadas por los tribunales, por lo que no hay razón por la que la Administración deba asumir tales honorarios.

5.- Daños morales, tanto de carácter profesional como personal.

Para concluir y por lo que se refiere a los daños morales invocados, el reclamante los califica de dos tipos: uno, su daño profesional como farmacéutico y otro, el daño personal por la situación.

Por lo que se refiere al daño profesional como farmacéutico, la reclamación pone de manifiesto el cuadro de ventas, en el que se ve que desde 2020 las ventas de fórmulas magistrales estériles se han desplomado y que aún al tiempo de interposición de la reclamación no se ha llegado al volumen del año 2019. Entiende, sin más, que ello es consecuencia del período que la farmacia tuvo que tener clausurados sus laboratorios y de la alarma creada por su difusión en los medios de comunicación, redes sociales, colegios oficiales, clínicas y hospitales. Los daños morales son según la reclamación *“limitados a los años 2020, 2021 y 2022 y sería razonable valorar los sufrimientos personales y la merma de la reputación que todo ello le ha ocasionado en un 40 % de la cantidad reclamada por los daños materiales: 250.000 euros, redondeando”*.

En relación con estos daños, conviene destacar que, si las medidas cautelares fueron acordadas y levantadas en 2020, no existe ninguna razón para reclamar daños morales en los años 2021 y 2022.

En cuanto al menoscabo de su reputación profesional, la Administración autonómica no es responsable de lo que se haya podido publicar o decir en redes sociales o en los medios de comunicación. Tampoco se aporta con la reclamación ninguna noticia o reseña de artículo periodístico o de publicación digital en tal sentido.

Al respecto, es lo cierto que hay una obligación de la Consejería de Sanidad de que las medidas adoptadas sean reflejadas en el historial de la oficina de farmacia en el registro administrativo correspondiente. Como señala el informe del servicio, la única actuación de la Administración es la que dispuso al efecto, en cumplimiento del artículo 1.3 del Decreto 65/2009, de 9 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los

procedimientos de certificación de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros y se crea el Registro correspondiente. Así, era obligado reflejar en el historial de esa oficina de farmacia en este registro, las resoluciones administrativas dictadas sin que esta constatación en el registro correspondiente suponga merma de su reputación. Además, la farmacia siguió abierta al público; lo único afectado fue la suspensión de la actividad de los laboratorios n.º 1 y 2, en los términos a que se refieren las resoluciones en cuestión.

En adición a ello, reiteramos que el posible daño profesional sufrido tiene su origen en la actividad del propio reclamante que no controló la esterilización adecuada de los viales producidos en sus laboratorios.

En cuanto a los demás daños morales invocados, esto es, el daño personal padecido por la situación, es de recordar que el Tribunal Supremo considera que *«los daños morales, por oposición a los meramente patrimoniales, son los derivados de las lesiones de derechos inmateriales»* (Sentencia de 6 de abril de 2006) y que *“la situación básica para que pueda darse un daño moral indemnizable consiste en un sufrimiento o padecimiento psíquico o espiritual, impotencia, zozobra, ansiedad, angustia, constituyendo estados de ánimo permanentes de una cierta intensidad”*».

Como viene señalando este órgano consultivo en numerosos dictámenes, no podemos entender como daño moral una mera situación de malestar, zozobra o incertidumbre, salvo cuando la misma ha tenido una repercusión psicofísica grave, y que, en cualquier caso, al igual que los daños materiales, deben ser acreditados.

En el presente caso, nos encontramos con que el reclamante no ha aportado informe psicológico o médico alguno que acredite el daño moral alegado. Por otro lado, al igual que en los anteriores supuestos, fue la

conducta del perjudicado la que originó la adopción inicial de las medidas cautelares, confirmadas judicialmente. Por tanto, tampoco concurre un nexo causal entre el daño alegado y la actuación de la Administración anulada por las sentencias: la prolongación de las medidas cautelares más allá del plazo de quince días previsto legalmente.

De lo expuesto anteriormente resulta que solo puede ser reclamado como daño causado por la actuación de la Administración autonómica el lucro cesante consistente en la imposibilidad de elaborar y, por tanto, comercializar las fórmulas magistrales de sus laboratorios, como consecuencia de la prolongación de las medidas cautelares más allá del plazo de quince días previsto legalmente, por lo que concurriría la antijuridicidad del daño.

**QUINTA.-** En relación con este lucro cesante o ganancia que se dejó de obtener por no poder elaborar fórmulas magistrales durante el tiempo que estuvo ilegalmente suspendida la actividad, ha de tenerse en cuenta que, como es sabido, la carga de la prueba le incumbe al reclamante por mor del artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y tal y como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de febrero de 2012: *“la existencia de un daño real y efectivo, no traducible en meras especulaciones o expectativas, constituye el núcleo esencial de la responsabilidad patrimonial traducible en una indemnización económica individualizada, de tal manera que resulte lesionado el ámbito patrimonial del interesado que es quién a su vez ha de soportar la carga de la prueba de la realidad del daño efectivamente causado”*.

La suspensión de la actividad del laboratorio de estériles se acordó por resolución del 17 de enero, y la del laboratorio de colirios se acordó en el acta de inspección 29 de enero 2020. La reclamación descuenta en los plazos administrativos los sábados, domingos y festivos, y señala que la primera de las suspensiones (laboratorio n.º 1 de estériles) estuvo sin

cobertura legal desde el 7 de febrero hasta el 15 de julio (157 días), lo que supone el 43,01 % del año 2020; y la segunda (laboratorio n.º 2 de colirios) desde el 19 de febrero al 15 de julio (146 días), esto es el 40 % del año 2020.

Para cuantificar el lucro cesante, la reclamación toma como referencia lo ganado en el año 2019, con un total de 368.435,63 €:

Laboratorio n.º 1 (43,01 % de 383.993,74 euros) = 165.155,70 €.

Laboratorio n.º 2 (40 % de 508.198,08 euros) = 203.279,93 €.

Se observa que en la reclamación hay un error aritmético, pues la suma de ambas cantidades no es 368.434,93 €, sino 368.435,63 €.

Por este concepto de lucro cesante, este órgano consultivo sí aprecia que la actuación de la Administración sanitaria ha podido causar al reclamante un daño antijurídico, al no poder haber realizado su actividad con normalidad.

Ahora bien, el lucro cesante ha de ser probado. Sobre el resarcimiento del lucro cesante mediante el instituto de la responsabilidad patrimonial, el Tribunal Supremo ha establecido los requisitos que, con carácter general, han de concurrir para poder apreciarlo. Así, la Sentencia de 9 de junio de 2015 (recurso 2722/2013), entre otras muchas dice:

a) La prueba de las ganancias dejadas de obtener ha de ser rigurosa sin que puedan admitirse aquellas que sean dudosas y contingentes, lo que excluye los meros “*sueños de ganancias*”, como se denominaron en la Sentencia de 15 de octubre de 1986.

b) Se excluye, igualmente, la posibilidad de que a través del concepto de lucro cesante y del daño emergente se produzca un enriquecimiento injusto.

c) Es necesaria una prueba que determine la certeza del lucro cesante, pues tanto en el caso de éste como en el caso del daño emergente, se exige una acreditación rigurosa de las ganancias dejadas de obtener, observándose que la indemnización del lucro cesante, ha de apreciarse de modo prudente y restrictivo, puesto que no es admisible una mera posibilidad de dejar de obtener unos beneficios.

En este sentido, es de aplicación la doctrina reiterada de esta Comisión Jurídica Asesora en cuanto a la acreditación del lucro cesante (dictámenes 274/18, de 14 de junio; 339/19, de 12 de septiembre y 52/20, de 13 de febrero) y la jurisprudencia del Tribunal Supremo: Sentencia de 20 de febrero de 2015 (recurso 4427/2012) que se opone a *“la indemnización de las meras expectativas o ganancias dudosas o contingentes, derivadas de resultados inseguros y desprovistos de certidumbre. Por ello, la indemnización por lucro cesante requiere demostrar que se ha producido de forma inmediata, exclusiva y directa, un perjuicio efectivo y susceptible de valoración económica, derivado de la pérdida de unos ingresos no meramente contingentes, quedando excluidas de resarcimiento las meras expectativas o ganancias dudosas”*.

De esta forma, resulta igualmente aplicable la Sentencia del Tribunal Supremo 6 de abril de 2016 (recurso 2611/2014) que indica que el reconocimiento del lucro cesante requiere *“una prueba rigurosa de las ganancias dejadas de obtener, siendo de significar al respecto que reiterada jurisprudencia de esta Sala advierte de la necesidad de que se aprecie de modo prudente y restrictivo, sin que pueda confundirse con una mera posibilidad de obtener beneficio o, lo que lo mismo, con meras*

*expectativas o ganancias dudosas o hipotéticas [Sentencia de 22 de febrero de 2006 (recurso de casación 1761/2002)]”.*

Aplicada la anterior doctrina al presente caso, se observa que el reclamante, en prueba de esta cifra reclamada como lucro cesante, 368.434,93 €, adjuntó a la reclamación los documentos 13 y 14, relativos a 18.500 facturas de ventas de medicamentos estériles del año 2019, y un resumen sacado del programa de ventas del año 2019, respectivamente.

Ahora bien, el reclamante no aporta -en apoyo de su pretensión indemnizatoria- un informe pericial elaborado por una consultora o un economista que pruebe cuál es la concreta ganancia que habría podido obtener si las medidas cautelares adoptadas se hubieran levantado a los 15 días de su imposición en el año 2020.

Los documentos aportados no son acreditativos del beneficio neto obtenido realmente en el año 2019. En tal sentido, no se aportan documentos contables que, desde luego una farmacia con varios laboratorios ha de tener, a saber, cuenta de pérdidas y ganancias de ese 2019 y balance de situación contable.

Valorando el material probatorio aportado para este concepto, se reputa insuficiente: el listado de facturas ciertamente acreditaría las ventas del año 2019, pero no es adecuado ni suficiente para probar las ganancias reales obtenidas por las ventas de productos fabricados exclusivamente en los dos laboratorios y que se refieran únicamente a la Uroquinasa y los productos liofilizados afectados por la medida cautelar. La reclamación dice que es un listado de ventas “*de productos estériles*”, en general, por lo tanto, incluirían fórmulas o productos no afectados por las medidas cautelares; además, el listado de facturas no va acompañado de los apuntes de caja de la oficina de farmacia o de extractos bancarios o transferencias que justifiquen que esas facturas fueron efectivamente cobradas.

Así pues, con los datos aportados no es posible saber el beneficio obtenido en 2019 en los productos afectados por las medidas cautelares, para calcular -comparativamente- el lucro cesante de 2020.

Como es sabido, el lucro cesante debe corresponderse con la ganancia dejada de obtener, esto es, con un beneficio neto y no con una hipótesis. Así, habría de tenerse en cuenta en relación a esa actividad empresarial de la farmacia con laboratorios, los gastos fijos de su actividad, tales como el pago de nóminas a trabajadores, alquiler del local en su caso, gastos de comunidad de propietarios, pago de impuestos, pago de suministros de agua, luz, gas e internet, compra de material de oficina, gastos de limpieza y mantenimiento de la farmacia, incluyendo los dos laboratorios, etc.

Por otro lado, no podemos reputar como correcta la cuantía reclamada, porque tal y como pone de manifiesto la propuesta de resolución, entre las ventas que se incluyen figura la de colirios de suero autólogo, que no estaba autorizada para su oficina de farmacia. Ello ya se advierte en la propia resolución de Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, de 15 de julio de 2020, por la que se levanta la suspensión que afectaba a la actividad del laboratorio de estériles, y en la que se indica que *“ya en el acta de inspección SIOF de 7 de julio de 2020, figura indicación al interesado de que las condiciones de certificación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales han de ser elaborados para un paciente individualizado, no pudiendo ser elaborados para la elaboración a terceros, los colirios de suero autólogo ni otras preparaciones propias de los servicios de farmacia distintas de fórmulas magistrales y preparados oficinales”*.

El farmacéutico reclamante solo estaba autorizado para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, a que se

refiere la resolución de 28 de julio de 2016 y, por tanto, no puede incluir como término de comparación algo para lo que no estaba autorizado.

Por ello, las ventas de este tipo de colirios de suero autólogo realizadas en 2019 no pueden tenerse en cuenta para calcular el lucro cesante de 2020.

Aplicando todo ello al caso que nos ocupa, concluimos que no se ha acreditado por medios probatorios idóneos el daño efectivo consistente lucro cesante, siendo el reclamante quien tiene la carga probatoria, carga que no puede trasladarse a este órgano consultivo.

En consecuencia, bien por no haberse acreditado la existencia del daño efectivo en el lucro cesante, bien por no existir relación de causalidad entre el resto de los daños alegados y la actuación de la Administración anulada por las sentencias: la prolongación de las medidas cautelares más allá del plazo de quince días previsto legalmente, debemos concluir que no procede reconocer la existencia de responsabilidad patrimonial.

En mérito a cuanto antecede, esta Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

## **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación por responsabilidad patrimonial por no haberse acreditado como daño efectivo el lucro cesante reclamado y no existir relación de causalidad entre el resto de los daños reclamados y la actuación de la Administración sanitaria madrileña.

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 esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 28 de septiembre de 2023

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 503/23

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid