



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 9 / 2 0 1 2

(Sección 2ª)

La Laguna, a 20 de enero de 2012.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por E.M.H., la entidad mercantil I.M.C., S.L. y A.M.C., por daños ocasionados como consecuencia de la Orden de la Consejería de Sanidad de 7 de julio de 006, por la que se resolvió el expediente sancionador iniciado mediante la Resolución de 13 de enero de 2006, de la Dirección General de Salud Pública (EXP. 740/2011 ID)*.*

F U N D A M E N T O S

I

1. Se dictamina la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Dirección General de Farmacia, dependiente del Servicio Canario de la Salud; iniciado por la interposición de reclamación de E.M.H., la entidad mercantil I.M.C., S.L. y A.M.C., derivado de la causación de daños y perjuicios que se alegan causados por el funcionamiento del servicio público sanitario, de su competencia.

2. Mediante escrito de fecha 5 de diciembre de 2011, con registro de entrada en este Consejo el día 20 siguiente, la Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias interesa la emisión del preceptivo Dictamen por el procedimiento ordinario, al amparo de lo dispuesto en los arts. 11.1.D.e), 12.3 y 20.1 de la Ley 5/2003, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, (LCCC) y 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado mediante Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, (RPRP), respecto de la Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad

* **PONENTE:** Sr. Reyes Reyes.

patrimonial, incoado a instancia de los reclamantes por los daños y perjuicios causados mediante la Orden de la Consejería de Sanidad de 7 de julio de 2006, anulada judicialmente, por la que se resolvió el expediente sancionador iniciado mediante la Resolución de 13 de enero de 2006, de la Dirección General de Salud Pública, integrante de la Administración sanitaria Canaria. De la naturaleza de la propuesta se deriva la legitimación del órgano solicitante, la competencia del Consejo y la preceptividad del Dictamen.

3. En el análisis a efectuar son de aplicación, tanto la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC), modificada por la Disposición Duodécima de la Ley 4/1999, de 13 de enero, como el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP), siendo una materia cuya regulación no ha sido desarrollada por la Comunidad Autónoma de Canarias, aun teniendo competencia estatutaria para ello. Asimismo es de aplicación la legislación específica reguladora del servicio público prestado, particularmente la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias., así como el Real Decreto 446/1994, de 11 de marzo, por el que se llevó a cabo el traspaso de funciones y servicios del INSALUD a la Comunidad Autónoma de Canarias, así como la por entonces vigente Ley 25/1990, de 20 de diciembre, [RCL 1990-2643] del Medicamento, la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social por la que se modifica la Ley del Medicamento, la Ley 29/2006, de 26 de julio, [RCL 2006-1483] de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto el RD 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, así como la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (LCEur 2004, 1755), que modifica la Directiva 2001/83/CE (LCEur 2001, 4108) , por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) núm. 726/2004 (LCEur 2004, 1754), por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

4. El fundamento fáctico de la reclamación de responsabilidad patrimonial descansa en la alegación de los reclamantes de que los daños y perjuicios que invocan han sido ocasionados por la incoación, tramitación y resolución de un procedimiento sancionador que culminó con la Orden de la Consejería de Sanidad, de 7 de julio de 2006, que resultó posteriormente anulada mediante sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del TSJCAN, dictada el 27 de mayo de 2009,

declarada firme el 18 de septiembre siguiente. Se alega, folio 1 del escrito inicial, que los daños por los que se reclama traen causa de la citada Orden departamental: "durante más de tres años, se continúa alegando, el Profesor E.M.H., y su familia, se han visto sometidos a todo tipo de vejaciones públicas, infundios, calumnias, insultos y descalificaciones inimaginables en un clima alentado por las autoridades públicas de esta Comunidad Autónoma (...). Finalmente el Tribunal Superior de Justicia de Canarias, mediante sentencia de fecha 27 de mayo de 2009 (...), colocó las cosas en su justo lugar, y ha dado ocasión a que este procedimiento de reclamación tenga lugar". Se señala que, mediante Resolución de la Dirección General de Salud Pública, del SCS, de fecha 13 de enero de 2006, se incoó al reclamante E.M.H. un procedimiento sancionador por la comisión de varias infracciones a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, como consecuencia de una denuncia anónima, adoptándose la medida cautelar de prohibición de distribución y utilización en seres humanos de los productos denominados FACTOR I y FACTOR II, calificados como medicamentos por la AEMPS, en tanto no se obtuviesen las autorizaciones previas y se cumpliesen los requisitos exigidos en la normativa sanitaria de aplicación. La mencionada Orden de la Consejería de Sanidad resolvió el procedimiento sancionador imponiendo a E.M.H. seis sanciones económicas de 60.600,00€ cada una, con un importe total de 360.600,00€. Se atribuyeron, al reclamante persona física, la comisión de seis infracciones tipificadas en los números 1,2,9,10,14 y 19 del artículo 108.2,B) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Interpuesto recurso Contencioso-administrativo (núm. 38/2007) ante la Sala de lo C-A del TSJCAN, con sede en Las Palmas de Gran Canaria, se dictó sentencia de fecha 27 de mayo de 2009, estimatoria, anulando la citada Orden al considerar el tribunal que los aminoácidos son alimentos y no medicamentos, que la conducta infractora no se puede imputar a E.M.H. como persona física, y que los aminoácidos no se dispensaron con finalidad terapéutica, apreciando además desproporción de las sanciones impuestas.

Respecto a los daños por los que se reclama, éstos se centran en la obligación de cierre del I.M.C., con el consiguiente despido de los catorce trabajadores del mismo; en el daño moral causado a E.M.H. como consecuencia del expediente sancionador, la "inquina, la tenacidad y la rigurosidad con la que se trató de menoscabar la imagen pública del profesor, de sus investigaciones y de su actividad" (...) resultando que se propició "un debate sobre la figura del Profesor E.M.H. con todo tipo de acusaciones falsas, infundios, calumnias y mentiras que han supuesto un duro golpe para su

prestigio profesional y académico"; a lo anterior se suma el daño ocasionado como consecuencia de la situación económica en la que entraron los reclamantes a raíz del cese de la actividad del IMC y de la venta de los productos Factor I y II; por último, se reclama también en concepto de lucro cesante.

La evaluación económica de los daños se determina en 9.949.797,09€, según el escrito inicial. La individualización económica de los daños se distribuye del siguiente modo:

A).-La entidad mercantil I.M.C., SL reclama las cantidades siguientes:

1º.- Por daño emergente: abono de las cantidades desembolsadas como consecuencia de los despidos de los catorce trabajadores: 232.391,68 €, más los recargos tributarios e intereses de demora correspondientes a los impagos del Impuesto de Sociedades de los años 2007 y 2008: 46.494,38 €; más los recargos y apremios correspondientes al impago de las cuotas de la Seguridad Social de los trabajadores (sin especificar los periodos): 170.921,83 €

2º.- Por lucro cesante: 6.500.000,00 €, correspondientes a ganancias dejadas de percibir, durante los "cinco ejercicios siguientes", no se especifica a partir de qué fecha.

B).- El reclamante persona física interesa indemnización en concepto de daños morales padecidos: se reclama la cantidad de 1.500.000,00 € por dicho concepto.

C).- La A.M.C., reclama 1.500.000,00 € por la pérdida del proyecto científico.

II

1. En cuanto a la concurrencia de los requisitos legalmente establecidos para hacer efectivo el derecho indemnizatorio regulado en el art. 106.2 de la Constitución (artículos 139 y ss. LRJAP-PAC), se observa lo que sigue:

- En el presente procedimiento se cumple el requisito de legitimación activa de los reclamantes, al pretender el resarcimiento de un daño cuyo origen imputan al funcionamiento de la Administración sanitaria, así mismo, el de legitimación pasiva de la Administración autonómica, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño. En consecuencia, los reclamantes tienen la condición de interesados conforme a lo previsto en el artículo 31 y 139 de la LRJAP-PAC, en relación al artículo 4.1 del RPRP.

- Se cumple igualmente el requisito de no extemporaneidad de la reclamación pues la misma se presenta el 20 de mayo de 2010, dentro del cómputo del plazo

prescriptivo, puesto que la sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo fue dictada el 27 de mayo de 2009, declarada firme el 18 de septiembre de 2009 mediante Providencia notificada al reclamante el 24 de septiembre de 2009, luego en el presente caso se ha cumplido el requisito legalmente establecido (artículo 142.4 de la LRJAP-PAC y artículo 4.2 del RPRP).

- El daño reclamado es efectivo, evaluable económicamente e individualizado en los reclamantes, de acuerdo con lo prescrito en el art. 139.2 LRJAP-PAC.

2. El órgano competente para la incoación y resolución de la reclamación la ostenta el Director del Servicio Canario de la Salud, conforme a lo dispuesto en el artículo 60.1.n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, añadido por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de Medidas Tributarias, Financieras, de Organización y Relativas al Personal de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias, en relación con el artículo 142.2 de la LRJAP-PAC y 3.2 del RPRP. Mediante Resolución de 22 de abril de 2004, del Director del Servicio Canario de la Salud, se delegó en el titular de la Dirección General de Farmacia la competencia para incoar y tramitar este tipo de reclamaciones.

III

1. El procedimiento se inicia mediante la presentación del escrito de reclamación, el 20 de mayo de 2010, al que se acompaña diversa documentación que obra en el expediente. El Letrado, M., acreditó inicialmente la representación de los reclamantes E.M.H. e I.M.C., S.L., aportando posteriormente la documentación relativa a la representación de la A.M.C.

2. Por lo que se refiere a la tramitación del procedimiento ha de señalarse:

- La reclamación fue admitida a trámite mediante Acuerdo del Director General de Farmacia de 17 de noviembre de 2010, rectificado por otro de 14 de diciembre siguiente, ampliándose el plazo de resolución en seis meses contados desde la fecha del citado acuerdo.

El 27 de enero de 2011, se requirió al representante de los interesados a fin de que aportara documentación complementaria acreditativa de los hechos alegados (cierre del I.M.C., SL, fecha en que se produjo, cancelación del asiento en el Registro Mercantil, comunicaciones a las Administraciones Tributarias o de la Seguridad Social, Resolución de la Dirección General de Trabajo de 13 de enero de 2009, Escritura de constitución y estatutos de N.C., S.L. y N., S.L., documentación acreditativa los

pagos realizados en relación a los gastos que, a título de daño patrimonial emergente, se imputan a la Administración, informe pericial acreditativo de la cantidad reclamada en concepto de lucro cesante, documentación acreditativa del daño patrimonial imputado a la Administración, por importe de 1.500.000,00 €, referido a la pérdida del proyecto científico de la A.M.C.).

En el mencionado escrito, de 27 de enero de 2011, se le comunicó al letrado de los tres interesados la posibilidad de presentar cualquier otro documento acreditativo de las alegaciones efectuadas en su escrito de reclamación, así como de proponer, en su caso, las pruebas que se considerase oportuno. Dicha posibilidad les fue nuevamente comunicada en posterior escrito.

En contestación al citado requerimiento, el 10 de febrero de 2011, el Sr. Letrado presentó, en nombre y representación de E.M.H. y del I.M.C., SL, la siguiente documentación: informe pericial, emitido por Q.A., en relación con la valoración del lucro cesante y fotocopias de diversas resoluciones judiciales, referidas a las reclamaciones interpuestas por los trabajadores del I.M.C., SL. (Sentencia del Juzgado de lo Social núm. 6, de Santa Cruz de Tenerife, de 18 de mayo de 2009, Decreto del Juzgado de lo Social núm. 3, de Santa Cruz de Tenerife, dictado en el procedimiento de ejecución 309/2010 el 3 de diciembre de 2010, Sentencia del Juzgado de lo Social núm. 2, de Santa Cruz de Tenerife, de 7 de septiembre de 2010, Sentencia del Juzgado de lo social núm. 3, de Santa Cruz de Tenerife, de 25 de marzo de 2010).

Posteriormente, en fecha 3 de marzo siguiente, se aportó informe pericial, emitido por Q.A., sin fecha ni firma, referido a los daños ocasionados al proyecto científico del I.M.C.

Con fecha 9 de febrero de 2011, constando la falta de acreditación de la representación de Letrado en relación a la A.M.C., se le requirió a los efectos de acreditar dicha representación. Tras la reiteración del requerimiento, por otro de 21 de marzo de 2011, el 6 de abril de 2011 se presentó poder de representación de la A.M.C. a favor del Letrado actuante.

El 17 de diciembre de 2010, se recibió e incorporó al expediente el preceptivo informe del Servicio de Ordenación Farmacéutica, que había sido emitido el 14 del mismo mes a solicitud del Instructor, acompañado de diversa documentación.

El 31 de enero de 2011 se recibió oficio de la SubDirección General de Recursos y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, de comunicación,

a la Dirección General de Farmacia del Gobierno de Canarias, de la interposición ante dicho órgano, por parte de E.M.H. e I.M.C., de una reclamación de responsabilidad patrimonial por los mismos motivos e importes a la que ha dado origen al procedimiento cuya Propuesta de Resolución ahora se dictamina; se acompañó copia de la reclamación e informe emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (AEMPS), de 26 de octubre de 2010. En fecha 21 de julio de 2011 se solicitó de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, la remisión de la Propuesta de Resolución recaída en el referido procedimiento de responsabilidad patrimonial, la cual fue remitida e incorporada al expediente el día 26 de septiembre de 2011. Con posterioridad, mediante comunicación de fecha 14 de noviembre de 2011, el Subdirector General de Recursos y Publicaciones del expresado Ministerio, remite copia de la resolución definitiva recaída en el procedimiento de responsabilidad patrimonial de referencia.

Como actos de instrucción necesarios, se han recabado e incorporado al expediente los siguientes documentos: los referidos al procedimiento sancionador 1/2006, instruido a E.M.H.; los relativos a las medidas preventivas de protección de la salud (Resolución de la Dirección del Servicio Canario de la Salud de 8 y 27 de febrero de 2006), los del expediente de Alerta Sanitaria 3/06, dictada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; y los resultantes de las actuaciones de inspección en relación con las actividades del reclamante E.M.H., llevadas a cabo entre mayo y septiembre de 2008.

En relación a la representación por letrado, el 6 de septiembre de 2011 se presentó escrito de renuncia por M.E., a quien sustituyó en su triple representación el también Letrado G.L., que obra acreditada en los poderes notariales aportados, entendiéndose con él las sucesivas actuaciones.

- La reclamación fue correctamente calificada y admitida a trámite, de conformidad con lo que dispone el art. 6.2 del RPRP; en las actuaciones consta la realización de los actos necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe pronunciarse la Resolución (art. 78 de la LRJAP-PAC y 7 RPRP). Se han recabado los preceptivos informes e incorporado al procedimiento todos los documentos aportados por los reclamantes así como todos aquellos que fueron solicitados por el órgano instructor, de oficio o a instancia de los interesados.

- No se ha procedido a la apertura del periodo probatorio, sin embargo consta que se han incorporado al expediente todos los documentos aportados por los reclamantes tanto en su escrito inicial como los que fueron aportados por posteriormente, así como los documentos obrantes en los expedientes anteriores y los informes recabados en fase de instrucción del procedimiento de responsabilidad patrimonial, constando que los reclamantes fueron informados expresamente, en diversas ocasiones, de su derecho a presentar cuantos medios de prueba considerasen oportunos, aportando la documentación antes citada, sin que conste hayan solicitado la apertura del periodo probatorio. En atención a lo anteriormente expuesto, no consideramos que la no apertura del periodo probatorio haya causado indefensión a los reclamantes, pues consta que mediante el requerimiento inicial de subsanación y mejora de la solicitud, se les requirió para que propusiesen los medios de prueba de que pretendiesen valerse, requerimiento que fue verificado por el representante del reclamante persona física y de las dos instituciones a las que igualmente representa, teniendo la Administración por reproducida la documental aportada, sin que en el transcurso del procedimiento los interesados hayan propuesto la práctica de otras pruebas o alegado indefensión, o invocado vicios de procedimiento, ni manifestado reparo alguno en relación al material probatorio, ni presentado alegaciones posteriormente a lo largo del procedimiento, ni alegado defectos de tramitación (art. 79.3 LRJAP-PAC). Consta igualmente que se les "recordó", mediante escrito de 21 de julio de 2011, por el que se acordaba la incorporación de documentos al expediente, su derecho a formular alegaciones y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento anterior al trámite de audiencia, sin que lo hayan hecho, tampoco propusieron pruebas o alegaron infracciones procedimentales al recibir la notificación del trámite de audiencia una vez instruido el procedimiento (arts. 84 LRJAP-PAC y 11 del RPRP), ni en el trámite de alegaciones, que no fue evacuado por los interesados.

- Consta en el expediente remitido a este Consejo Consultivo que se llevaron a cabo los trámites de vista y audiencia, (el 27 de septiembre de 2011 y el 3 de octubre siguiente, al haberse incorporado nuevos documentos al expediente), con ampliación del plazo, inmediatamente antes de elaborar la propuesta de resolución, lo cual es conforme al artículo 11.1 del RPRP, adjuntando una relación detallada de los informes y documentos que obraban en el expediente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 82.1 LRJAP-PAC y al artículo 10.1 RPRP, el órgano instructor ha solicitado y recabado los informes preceptivos antes citados, practicándose los actos de instrucción necesarios para la determinación, comprobación y conocimiento de los

datos en virtud de los cuales haya de pronunciarse la resolución, conforme establece el art. 78 LRJAP-PAC.

3. El procedimiento viene concluso con la preceptiva Propuesta de Resolución, de 24 de octubre de 2011, de sentido desestimatorio de la reclamación formulada, precedida de un proyecto de propuesta de resolución de fecha 24 de octubre de 2011.

4. Obra en el expediente que la Propuesta de Resolución fue informada, favorablemente, por los Servicios Jurídicos, según lo dispuesto en el art. 20.j) del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias, aprobado por Decreto 19/1992, de 7 de febrero.

5. En el presente caso la Administración ha incumplido el plazo resolutorio (artículos 142.5 LRJAP-PAC y 13.3 RPRP), lo cual, no obstante, no impide la resolución expresa del procedimiento, a tenor de lo establecido en los artículos 42.1 y 43.4.b) LRJAP-PAC.

6. De lo actuado en el curso de la tramitación del procedimiento no se desprenden irregularidades procedimentales que impidan un pronunciamiento de este Consejo Consultivo sobre el fondo de la cuestión planteada.

IV

1. La Propuesta de Resolución es de sentido desestimatorio al concluir que no concurren los requisitos legales que permiten la activación del instituto resarcitorio. Ello en base a las siguientes consideraciones, aquí resumidamente expuestas:

1.1. "La Orden de 7 de julio de 2006, (...) no dispuso el cese de la comercialización de los productos denominados Factor I y Factor II, y por tanto no produjo los daños invocados por los interesados".

Considera que "los interesados se limitan a identificar la Orden mencionada como "hecho lesivo", dado que éste es el que acto que se anula judicialmente, y por tanto el único que posibilita la reclamación por la vía del artículo 142.4 de la LRJPAC, para luego proceder a relatar una serie de daños patrimoniales y a exigir su indemnización; pero en ningún caso acreditan, ni tan siquiera argumentan, la relación objetiva y directa de causa a efecto entre lo uno y lo otro, (...)".

1.2. "La actuación administrativa sancionadora fue razonable y debidamente razonada, de forma que no es susceptible de generar daño antijurídico alguno (...),

el expediente sancionador instruido tuvo su causa en la propia actuación del Profesor Meléndez, que no sólo realizaba un “experimento” con pacientes para probar la eficacia de sus productos en el tratamiento de diversas patologías (...), sino que además publicitaba sus productos de composición secreta como aptos para la cura de todo tipo de enfermedades degenerativas, (...) tuvo su fundamento en los informes de la Agencia Española del Medicamento, que resulta ser el órgano competente en la Administración española para otorgar a un producto la consideración de medicamento. (...) la Sentencia anuló la sanción por considerar defectuosos los tipos aplicados a las conductas ilícitas cometidas, pero reconoce que la dispensación del producto, en las condiciones en que se hizo, pudo infringir la normativa sanitaria, alimentaria, y de protección de los consumidores y usuarios, por lo que en ningún caso legitima los negocios de E.M.H. (...).”

1.3. “Los recursos presentados por el interesado en vía contencioso-administrativa frente a las medidas de policía sanitaria adoptadas por la Administración fueron inadmitidos a trámite (...) por lo que no pueden amparar una reclamación de responsabilidad patrimonial”.

1.4. “La retirada del mercado de los factores I y II se produjo, formalmente, por la Alerta Sanitaria 3/06 dictada por la AEMPS el 17 de febrero de 2006, como reconoce la propia Administración estatal, (...) aunque no por ello generó daño antijurídico alguno, ya que la mencionada alerta tampoco fue objeto de anulación judicial”.

1.5. “El propio interesado deja claro (...) que no es la Orden sancionadora de 7 de julio de 2006 el acto que él considera responsable de la retirada del mercado de los factores I y II, sino la propia Alerta de medicamentos ilegales 3/06. Así lo evidencia el hecho de que terminara adaptando su negocio a las indicaciones de la AEMPS, comercializando los productos como lo que son por su composición: suplementos alimenticios sin propiedades curativas (...).”

1.6. Considerando también que, “en realidad, no existe daño patrimonial alguno como consecuencia de las actuaciones administrativas -autonómicas y estatales-, (...) antes al contrario, lo que pone de manifiesto el dictamen aportado (...) son unos ingresos ilegítimos de más de ocho millones de euros, obtenidos con posterioridad a la adopción de las medidas de policía sanitaria prohibiendo la comercialización de los productos citados, (...). Por lo demás, no se adivina nexo causal alguno entre la disminución de ingresos del I.M.C., que tuvo lugar en el año 2008, y las medidas administrativas legalmente adoptadas a principios de 2006. Sí,

por el contrario, existe una clara constancia en el expediente de que el I.M.C. derivó la venta de sus productos (ahora Klicina y Aspartamo) a otras empresas -N.C., S.L. y N., S.L.- constituidas precisamente para tal fin, por lo que a ello, entre otras cuestiones, pudo deberse la pérdida de ingresos del Instituto”.

1.7. Por último, considera la Propuesta de Resolución que “no existe nexo causal alguno entre el supuesto desprestigio de E.M.H. y la actuación de la Administración, puesto que fue el propio interesado quien publicitó sus productos como remedios secretos para el tratamiento de diversos procesos patológicos de naturaleza degenerativa, y quien polemizó públicamente acerca de las medidas que adoptaba la Administración, obteniendo con ello, al inicio, un evidente beneficio económico”. Termina concluyendo que “no puede afirmarse que la Administración instigara o alentara en modo alguno los artículos de contenido crítico publicados en prensa durante aquellos años, de manos de una parte de la comunidad científica canaria”.

2. El Tribunal Supremo en su reiterada y constante Jurisprudencia, seguida por este Organismo, referida a la institución de la responsabilidad patrimonial, ha exigido, interpretando la normativa constitucional y legal reguladora de la materia, que para poder imputar a la Administración la posible responsabilidad patrimonial dimanante de sus actuaciones, son necesarios los siguientes requisitos:

A) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

B) Que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que puedan influir, alterando, el nexo causal.

C) Ausencia de fuerza mayor.

D) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

Respecto a la responsabilidad derivada de la anulación de actos y resoluciones administrativas en vía judicial, que el artículo 142.4 LRJPAC establece que la sola anulación en vía administrativa o judicial no presupone el derecho a percibir una indemnización, pues es preciso analizar en el caso concreto la concurrencia de todos y cada uno de los requisitos establecidos legal y jurisprudencialmente para el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración. Así, como decíamos en nuestro Dictamen núm. 60/2010, de esta Sección 2ª, “el art. 142.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones

Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, LRJAP-PAC (cuyo antecedente es el art. 40 del Texto Refundido de la Ley de 26 de julio de 1957, de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, LRJAE), establece que la anulación en vía administrativa o por el orden jurisdiccional contencioso-administrativo de los actos o disposiciones administrativas no presupone derecho a la indemnización. Con ello queda claro que la anulación por antijurídico de un acto o precepto reglamentario no implica necesariamente derecho a indemnización. El art. 142.4 LRJAP-PAC no afirma que de la anulación de un acto administrativo nunca se derivará la responsabilidad de la Administración, ni tampoco dispone que siempre surgirá tal responsabilidad. Simplemente dice que no se da por supuesto el derecho a indemnización, con lo que deja abierta la posibilidad tanto en un sentido como en el otro.

Que la anulación de un acto administrativo sea el presupuesto de la responsabilidad de la Administración depende de que concurren los requisitos determinantes de ésta: La existencia de un daño efectivo, antijurídico, individualizado y evaluable económicamente a un bien o derecho de un particular cuya producción haya sido causada por el acto o reglamento irregulares o por su anulación (arts. 139.1 y 2 y 141.1 LRJAP-PAC).

Como se dice en la STS, Sala IIIª, de 5 de febrero de 1996 (RJ 1996\987): "(...) si bien la mera anulación de resoluciones administrativas no presupone el derecho a la indemnización (...) sí puede ser supuesto de tal indemnización en aquellos casos en que tal anulación produjo unos perjuicios individualizados y evaluables económicamente que el ciudadano no viene obligado a soportar, no siendo por tanto el aspecto subjetivo del actuar antijurídico de la Administración el que debe exigirse para sostener el derecho a la indemnización, sino el objetivo de la ilegalidad del perjuicio, en el sentido que el ciudadano no tenga el deber jurídico de soportarlo (...)".

En la misma línea de considerar que la obligación de indemnizar no es consecuencia obligada de la mera anulación de resoluciones administrativas, sino que es necesario que se cumplan además los requisitos de lesión antijurídica; daño efectivo, individualizable y evaluable y de nexo causal se pronuncian las SSTS de 31 de mayo de 1997 (RJ 1997\4418), de 28 de junio de 1999 (RJ 1999\7143), de 18 de diciembre de 2000 (RJ 2001\221), de 12 de julio de 2001 (RJ 2001\6692), y de 23 de junio de 2003 (RJ 2003\5786)".

3. Respecto a los daños que se alega producidos a la mercantil I.M.C., S.L., propiedad del reclamante E.M.H., procede analizar primeramente los daños

emergentes. Se valoran estos en la cantidad de 232.391,68 € como resultado del “despido” de los 14 trabajadores de la plantilla (incluyendo indemnizaciones por despido, salarios de tramitación e intereses de demora), así como 170.921, 84 € por cuotas impagadas de la Seguridad Social a los correspondientes trabajadores, más recargos y apremios, así como la cantidad de 46.494,38 € en concepto de cuotas impagadas y recargos del Impuesto de Sociedades correspondiente al Impuesto de Sociedades del años 2007 y 2008.

Comenzando por el análisis de la realidad y efectividad del daño que se alega causado a la mercantil I.M.C., S.L., de la que era propietario y Administrador E.M.H., resulta del escrito inicial que según los reclamantes “se debió proceder obligatoriamente al cese de la actividad del I.M.C.”, lo que determinó una serie de gastos directos: el despido de los catorce trabajadores del centro, los derivados del impago del Impuesto de Sociedades y cuotas de la Seguridad Social, y una pérdida de ganancias o lucro cesante, al verse obligado a dejar de vender sus productos Factor I y Factor II, y también por la pérdida de la confianza de sus clientes. Consideran los reclamantes que todo ello trae consecuencia directa de la orden de cese de actividad decretada por la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias, declarada contraria a Derecho por la Sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso-administrativo TSJC, y por tanto constituyen daños que deben ser resarcidos al profesor E.M.H. y al I.M.C., SL (...).”.

En primer lugar, de existir dichos daños y llegar a acreditarse su relación de causalidad con la citada Orden de la Consejería de Sanidad, como se alega, la indemnización correspondería exclusivamente a quien sufrió los daños es decir al I.M.C., S.L. y no a su Administrador, E.M.H..

Según resulta del expediente examinado, mediante Resolución del Director General de Salud Pública del Gobierno de Canarias, de fecha 31 de enero de 2006, se acordó la incoación de expediente sancionador a E.M.H., disponiéndose cautelarmente la prohibición de utilización y distribución en seres humanos de los Factores I y II, decretándose mediante Resolución del Servicio Canario de la Salud, de fecha 8 de febrero siguiente, la suspensión de la prescripción, dispensación y suministro de productos indicados, así como su incautación e inmovilización por considerarse, en base a los informes recibidos, que suponían un riesgo grave e inminente para la salud, [frente a la citada Resolución se interpuso recurso contencioso-administrativo que fue inadmitido mediante Auto del Juzgado de lo

Contencioso-Administrativo núm. 4, de los de Las Palmas de Gran Canaria, de 15 de enero de 2007, procedimiento núm. 543/2006, por no haberse agotado previamente la vía administrativa. Interpuesto recurso de apelación contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Las Palmas de Gran Canaria, se dictó Auto desestimatorio, de fecha 4 de julio de 2007, procedimiento contencioso-administrativo núm. 98/2007]. Ante la resistencia ofrecida por los reclamantes se concedió autorización judicial de entrada en las dependencias del referido centro [Auto del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 2, de los de Santa Cruz de Tenerife, de fecha 22 de febrero de 2006, procedimiento núm. 79/2006]. Adoptadas por las autoridades sanitarias canarias las medidas cautelares de suspensión, incautación e inmovilización, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictó Resolución de 17 de febrero de 2006, recaída en el expediente de alerta de medicamentos ilegales núm.3/2006, ordenando la retirada del mercado de los productos comercializados denominados Factor I y II, al estimarse que ambos productos tenían la condición de medicamentos por su presentación que no disponían de la necesaria evaluación y autorización previas a su comercialización.

Frente a la indicada Resolución de 17 de febrero de 2006, de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ordenando la retirada del mercado de los productos comercializados, se interpuso por los interesados recurso contencioso-administrativo solicitándose la suspensión cautelar de la resolución recurrida [en pieza separada de suspensión cautelar recayó Auto del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, núm. 3, de fecha 13 de junio de 2006, procedimiento 33/2006, confirmado en apelación por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, Sentencia de fecha 25 de julio de 2007, procedimiento núm. 130/2007]. El 7 de enero de 2009, los recurrentes, E.M.H. e I.M.C., S.L., presentaron ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, núm. 3 escrito de desistimiento, razón por la cual se dictó Auto de 4 de marzo de 2009 decretándose la terminación del procedimiento por desistimiento de los actores.

Debido a la escasez del número de productos incautados y la constancia de que aquéllos seguían dispensándose -véanse las actas de inspección- y ante la sospecha de riesgo grave para la salud -al haberse recibido ya por aquéllas fechas diversas comunicaciones de reacción adversa-, mediante Resolución de 27 de febrero de 2006, del director del SCS, se acordó la clausura provisional de los establecimientos en los que se venía realizando la prescripción, dispensación y suministro de los productos Factor I y II. Nuevamente los interesados interpusieron recurso contencioso-

administrativo [tramitado por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm.3 de los de Sana Cruz de Tenerife, procedimiento núm. 109/2006], recayendo Sentencia de 27 de febrero de 2008, de inadmisión del recurso, la mencionada resolución administrativa devino firme el 16 de julio de 2008, fecha de la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo desestimatoria del recurso de apelación contra la Sentencia del juzgado *a quo*. La solicitud de suspensión cautelar, tramitada en pieza separada, encontró favorable acogida en sede judicial acordándose, mediante Auto de 20 de marzo de 2006, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 3 de los de Santa Cruz de Tenerife, la suspensión cautelar de la medida al considerarse que el interés general estaba garantizado con las medidas adoptadas previamente, consistentes en la incautación e inmovilización [Resolución de 8 de febrero de 2006].

Así, de lo constatado anteriormente, se desprende que el I.M.C., S.L., nunca fue clausurado por la Administración sanitaria pues la medida cautelar de cierre provisional fue suspendida judicialmente constando, además, que el citado establecimiento prosiguió en sus actividades ilícitas hasta entrado el año 2009, en el que por decisión de su Director cesó en la actividad. A mayor abundamiento, consta también en el expediente que E.M.H. continuó vendiendo posteriormente sus productos. Los productos siguieron comercializándose, aunque ahora sin la denominación de Factor I y Factor II, como glicina y ácido L-aspártico, a través de las nuevas sociedades mercantiles constituidas por el interesado: N.M., S.L., N.C., S.L. y N., S.L.

Además, la medida cautelar se adoptó en el Acuerdo de inicio del expediente sancionador, el 13 de enero de 2006, el cual devino firme -y ejecutiva desde que se adoptó-. Ante el incumplimiento reiterado de dicha medida la Administración sanitaria se vio en la obligación de adoptar otras, independientes de las derivadas del procedimiento sancionador, de policía sanitaria, el 8 de febrero de 2006, así como también la AEMPS, el 17 siguiente, ambas, como se ha dicho, firmes. Los reclamantes tuvieron en todo momento conocimiento puntual de las resoluciones y medidas que se adoptaban así como de las infracciones que se les atribuían y de su tipificación administrativa. Pese a ello, diez de los catorce trabajadores fueron contratados por el I.M.C., S.L. con posterioridad a las fechas de adopción de las señaladas medidas; los otros cuatro trabajadores fueron contratados para desarrollar una actividad para la cual no se disponía de autorización previa y, en todo caso, con posterioridad a la notificación de la Resolución del Director General de Farmacia, de 8 de noviembre de

2004, por la que se requería el cese de la investigación con los productos denominados Factor I y II.

Así, los daños alegados no se han producido por causa de la clausura del establecimiento, por la simple razón, ya expuesta, de que ésta nunca se produjo, no pudiendo irrogarse a la Administración sanitaria el deber de indemnizar los gastos por los que se reclama, que traen causa del desarrollo de una actividad sin contar con las preceptivas autorizaciones administrativas.

Por otro lado no se ha acreditado el pago de las indemnizaciones ni tampoco de los salarios de tramitación cuyo reintegro se pretende. Ni son indemnizables, por idéntica razón a la anteriormente expuesta, los recargos e intereses de demora de las indemnizaciones por despido no abonadas ni los derivados de las cuotas de la Seguridad Social. Igual suerte han de correr las cuotas impagadas correspondientes al impuesto sobre sociedades (46.494,38 euros) devengadas durante los ejercicios 2007-2008, que ponen de manifiesto, una vez más, la existencia de beneficios (cuota líquida positiva) derivados de la actividad, es decir la obtención de un lucro ilícito al provenir de una actividad sin contar con las previas autorizaciones administrativas, las cuales ni siquiera habían sido solicitadas, y que, por lo demás, no consta hayan sido satisfechas por el reclamante.

4. Respecto a los daños reclamados por lucro cesante se invocan perjuicios al I.M.C., S.L. en dicho concepto por importe de 6.500.000 euros y "daños directos" a la A.M.C. por la "pérdida de su proyecto científico", por importe de 1.500.000 euros. La única prueba que se aporta para acreditar la existencia de tales daños, es un informe sobre la "valoración económica del lucro cesante", emitido por Q.A., que, en su página 6, dice literalmente *"Para la elaboración de la valoración hemos tenido en cuenta determinadas circunstancias que afectan al caso concreto, (...):-La actividad afectada por la decisión administrativa ha sido desarrollada por diversas personas jurídicas, no entrando a valorar este informe sobre la oportunidad y las razones de operar de esta forma.- No obstante, sí hemos estimado conveniente considerar la valoración y los resultados obtenidos como una sola empresa, ya que las decisiones administrativas han afectado en su totalidad a todas las empresas, que actuaban como un grupo, distribuyéndose entre ellas las distintas etapas productivas llevadas a cabo"*.

Las empresas y entidades a las que se refiere están citadas en el apartado anterior del citado informe: el I.M.C., S.L., la A.M.C., N.C., S.L. y N., S.L. El informe continúa afirmando que "con todo ello surgió un grupo de empresas, a través de las

cuales se desarrollaba de forma diferenciada, todo el proceso de investigación, consulta a pacientes, dispensación y comercialización de productos”.

Se intenta justificar el daño tanto de la Asociación del Metabolismo Celular -se reclamaban inicialmente 1.500.000 euros por la pérdida del proyecto de investigación-, como del I.M.C. -se reclama un daño por lucro cesante de 6.500.000 euros-, alegando finalmente un daño total valorado en 6.630.794,30 euros, y no en 8.000.000 euros, como se reclamaba inicialmente.

El informe, aportado como única prueba del lucro cesante, pone de manifiesto que tras dictarse los actos y resoluciones administrativas arriba referidos, por las Administraciones competentes, estatal y autonómica, la actividad ilícita continuó desarrollándose con éxito puesto que durante el año 2006 el I.M.C. facturó 4.176.442,65 euros y durante el año 2007 la cantidad de 4.039.239,75 euros, provenientes de la dispensación y comercialización de unos productos sobre los que habían recaído las prohibiciones ya relatadas y que ganaron firmeza por virtud de resolución judicial o por no haber sido recurridas en sede administrativa.

De la instrucción practicada no se desprende prueba suficiente que acredite la existencia de lucro cesante imputable a ninguna actuación administrativa anterior a la resolución del procedimiento sancionador, ni tampoco se adivina la conexión entre la hipotética pérdida de ingresos -realmente cuestionable debido al entramado empresarial puesto de manifiesto por el informe aportado y la ulterior comercialización de los productos bajo otra denominación por otras empresas del reclamante- y la Orden de la Consejería de Sanidad, de 7 de julio de 2006, que ni acordó ni dispuso el cese de la comercialización de los Factores I y II, limitándose a imponer a uno de los reclamantes determinadas sanciones pecuniarias, siendo anulada posteriormente por la Sala de lo Contencioso-Administrativo, con devolución del importe de las multas impuestas. En definitiva, los daños alegados en concepto de lucro cesante no quedan suficientemente acreditados, pero, de haberlo sido, no constituirían un daño ilegítimo que los reclamantes no tengan el deber jurídico de soportar y, por último, no hay relación de causalidad entre la Orden de la Consejería de Sanidad, la única resolución que ha sido anulada judicialmente -y a la que los reclamantes atribuyen expresamente la causación de los daños-, y los perjuicios patrimoniales en concepto de lucro cesante por los que se reclama.

5. En cuanto a los daños reclamados particularmente por E.M.H., referidos al daño moral que se alega causado, y centrándonos en la concurrencia de los requisitos

necesarios para poder imputar a la Administración una responsabilidad patrimonial por tales daños morales, cabe señalar que el Tribunal Supremo considera -Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª, de 6 de abril de 2006 (RJ 2006 1772)- que “los daños morales, por oposición a los meramente patrimoniales, son los derivados de las lesiones de derechos inmateriales” y que entender una lesión de un derecho inmaterial como daño moral debe implicar “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 (...)”. En otra Sentencia del propio Tribunal -Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, de 14 de marzo de 2007, (JUR 2007 93370)- se sostiene que “a efectos de determinar la responsabilidad patrimonial de la Administración se incluye el daño moral. Sin embargo, por tal no podemos entender una mera situación de malestar o incertidumbre, salvo cuando la misma ha tenido una repercusión psicofísica grave”. Dicho Tribunal, exige la prueba del daño moral en el mismo modo que el daño patrimonial, así, en la Sentencia del Tribunal Supremo -Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 29 de marzo de 2007 (JUR 2007 104303)- se afirma que “dicha pretensión debe ser desestimada, pues más allá de tal alegación en abstracto, el recurrente no acredita en modo alguno la realidad y alcance de unos supuestos daños morales, que se le habrían ocasionado, pues como hemos dicho se limita a alegarlos sin prueba alguna”.

Aplicando la citada jurisprudencia al caso concreto que ahora nos ocupa, cabe concluir que aún reconociendo la trascendencia mediática de la denuncia presentada, así como de la incoación del procedimiento sancionador tras la comunicación del Vicerrectorado de Investigación de la ULL, la incoación de Diligencias Previas, luego archivadas, la Alerta Médica acordada por el órgano competente, la adopción de medidas cautelares y de policía sanitaria, otros actos de instrucción como son las actuaciones del servicio de inspección, así como la resolución del procedimiento sancionador, unido todo ello a las propias declaraciones del reclamante -catedrático de Bioquímica de la ULL- y a la notoriedad de sus productos y métodos de investigación, han podido causar malestar, inquietud y pesar en el reclamante así como en su propia familia y personas más allegadas, e incluso en sus pacientes o clientes, viéndose todo ello agravado por los artículos de prensa de otros científicos y miembros de la comunidad universitaria que criticaban los métodos empleados por E.M.H.. Pero ello no es suficiente para exigir responsabilidades a la Administración, cuando no se acredita que ésta haya actuado

de manera desproporcionada, temeraria, imprudente o arbitraria, no acomodándose a las prescripciones legales y reglamentarias en el ejercicio de sus potestades sancionadoras y funciones de policía sanitaria. En el caso que nos ocupa, no se acredita, de forma alguna, la causación de daños morales con la intensidad y entidad requeridas por el Tribunal Supremo y, menos aún, que dichos hipotéticos daños morales traigan causa de una actuación de la Administración sanitaria canaria que implique un funcionamiento normal o anormal del servicio público capaz de causar los daños alegados y no probados. Tampoco se aporta prueba alguna, ni tan siquiera indiciaria, de que los artículos de prensa mencionados hubieren sido alentados por la Consejería de Sanidad, ni por ningún otro órgano de la Administración. No se aporta material probatorio que permita constatar las afirmaciones del reclamante en su escrito inicial, al afirmar que “durante más de tres años, el Profesor E.M.H., y su familia, se han visto sometidos a todo tipo de vejaciones públicas, infundios, calumnias, insultos y descalificaciones inimaginables en un clima alentado por las autoridades públicas de esta Comunidad Autónoma”. No se señala qué autoridades públicas concretas son las causantes de alentar ese clima de opinión contrario al reclamante, ni en qué momento se produjo tal actuación. Sí se constata, por el contrario, la publicidad que el propio reclamante hacía de sus productos y métodos en alusión a la cura de la diabetes tipo II, al descubrimiento de las leyes del metabolismo celular, o a la cura de enfermedades degenerativas, entre otros muchos, tal como se ha constatado en fase de instrucción a través del dossier de prensa de la Dirección General de Farmacia y se argumenta en la Propuesta de Resolución. A mayor abundamiento, las citadas actividades -según resulta del expediente aportado- se venían realizando sin las preceptivas autorizaciones previas. Por lo demás, se llega a afirmar en el escrito de reclamación -folio 11 del mismo- que “todo ataque a la rigurosidad de los trabajos, a la solvencia académica y científica del profesor, supone un daño evidente y que incide en una esfera más personal y difícil de cuantificar” para concluir que “teniendo en cuenta los elementos apuntados (incidencia en la esfera del prestigio profesional y la trascendencia pública de los sucedido) esta representación eleva su cuantificación a la cantidad de 1.500.000,00 euros”. Sin desconocer que el daño moral, como alusivo al que es causado al conjunto de bienes y derechos de la personalidad que integran el llamado patrimonio moral (STS 1ª - 27/7/2006) y que, en cuanto a tal, no está sujeto a un sistema de tasación legal; cabe ahora concluir que el método de valoración y cuantificación empleado, sin mayor explicación que la reproducida, permite traer a

colación, entre otras, la STS 3ª- 13 de octubre de 2008-5030/2004, la cual, con la finalidad de evitar todo componente subjetivo en la fijación del daño moral, afirma que puede y debe acudir, aunque con fines meramente orientativos y no vinculantes, a alguna de las tablas incluidas en la normativa de seguros, operación que tampoco se realiza en la reclamación pues llega a una cantidad final sin mayores argumentaciones que las ya apuntadas. Por lo anteriormente expuesto la reclamación de indemnización por daños morales tampoco puede encontrar favorable acogimiento.

6. Debe ahora destacarse que la reclamación de responsabilidad patrimonial acerca de la cual se dictamina, trae causa, según se dice en el escrito de reclamación, de la Orden de la Consejería de Sanidad número 596, de 27 de noviembre de 2009, que fue anulada judicialmente por sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJC. Conviene hacer algunas breves observaciones respecto de las siguientes cuestiones:

6.1. Antecedentes del procedimiento sancionador del que trae causa la Orden 596.

6.2 Fundamento de la sentencia anulatoria.

6.3. Alcance y contenido de la Orden

6.4. Procedimiento tramitado y mediadas adoptadas

6.1. La Orden de la Consejería de Sanidad, de 27 de noviembre de 2009, identificada por los reclamantes como determinante del hecho lesivo, culmina un procedimiento sancionador que fue incoado mediante Resolución de la Dirección General de Salud Pública de fecha 13 de enero de 2006. Previamente, en julio de 2004, la Dirección General de Farmacia, del Servicio Canario de la Salud, fue informada, a través del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de La Laguna, de la existencia de una denuncia anónima que ponía en su conocimiento la celebración, en el interior de las instalaciones de la Universidad de La Laguna, concretamente en el laboratorio, de reuniones convocadas por un investigador, E.M.H., *“con personas enfermas o que tienen problemas de peso para venderles unos polvos que él fabrica (a 50 euros cada bote), como remedio eficaz para sus achaques”*. La denuncia se trasladó a la Administración sanitaria acompañada de un informe -de 7 de julio de 2004- emitido por el Director del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular en el que informaba al Rector de la entrevista mantenida con E.M.H., Catedrático de Universidad y miembro del citado

Departamento, durante la que reconoció recibir en su despacho universitario a personas con diversos problemas médicos que integraban un proyecto de investigación tendente a demostrar la eficacia de un procedimiento para tratar procesos como la artrosis, diabetes o enfermedades autoinmunes, basado en una teoría científica que permitía explicar las causas de las citadas enfermedades como resultado de un desequilibrio nutricional. Reconoció, E.M.H., no disponer del preceptivo informe del Comité de Ética de la ULL sobre la investigación realizada, y se negó a facilitar datos sobre la composición de los productos *“por estar en proceso de patente y redacción del trabajo para su publicación”* Posteriormente se recibió, en la citada Dirección General, escrito del Colegio Oficial de Médicos de Santa Cruz de Tenerife alertando sobre los mismos hechos e instando a la administración sanitaria a adoptar medidas. El 6 de agosto de 2004 se remitió escrito del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias, dirigido a la Dirección General de Farmacia, comunicando no tener constancia ni información oficial sobre la investigación que estaba llevando a cabo E.M.H. e instando a la Administración a tomar las medidas oportunas. Con estos antecedentes y ante las noticias aparecidas en los medios de comunicación; la Administración autonómica dirigió escrito, de 3 de septiembre de 2004, a la AEMPS solicitando informe referente a si las actividades desarrolladas por el profesor E.M.H. eran susceptibles de ser calificadas como ensayo clínico y, en tal caso, si contaban con la preceptiva autorización para su desarrollo por parte de ese Organismo. El informe requerido fue emitido el 30 de septiembre siguiente, en el que se hace constar que al desconocerse los ingredientes de los productos empleados no se puede pronunciar sobre su consideración legal en base a la composición; pero constando que dicho productos se utilizan para el tratamiento de diversas enfermedades (como la diabetes, la obesidad, la osteoporosis y lesiones deportivas, entre otras), tienen la consideración legal de medicamento y que se trata de productos de composición desconocida que son empleados en el tratamiento y/o alivio de enfermedades, por consiguiente se consideran *“remedios secretos”*, expresa y taxativamente proscritos en el artículo 6.4 de la Ley del Medicamento. Por todo lo anterior, concluye el informe, *“han de ser considerados medicamentos ilegales”*. Respecto a los ensayos clínicos, el mencionado informe de la Agencia Española del Medicamento, actualmente Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con fundamento en la entonces vigente Ley 25/1990, del Medicamento, y en el RD 223/2004, consideró ensayo clínico, en una de sus acepciones, cualquier evaluación

experimental de una sustancia a través de su aplicación a seres humanos orientada a establecer su eficacia para una indicación terapéutica. Estimando que no existían datos que avalaran la calidad, seguridad y eficacia de estos “productos” en las enfermedades citadas anteriormente, “su utilización entra dentro de lo experimental, por lo que se puede concluir que esta investigación es un ensayo clínico”, añadiendo que no cuenta con el dictamen favorable del Comité ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias, ni estaba autorizado por dicha Agencia, ya que ni siquiera había presentado la preceptiva solicitud”. Concluye que la investigación de E.M.H. es un ensayo clínico ilegal, añadiendo: “por último, no podemos olvidar los riesgos directos e indirectos que para la salud pública conlleva este tipo de actividades. Riesgos directos derivados porque se está administrando a pacientes productos no autorizados, de los que se desconoce su composición (...), y riesgos indirectos por el tiempo perdido por los pacientes en este tipo de actividades y no acudir a un profesional de la salud que le diagnostique y prescriba el tratamiento adecuado”.

En fecha 1 de diciembre de 2005, un médico especialista de un centro médico privado comunicó al Centro Regional de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias la sospecha de reacción adversa en paciente con diabetes mellitus tipo 2 presentando un aumento de la urea de tres veces el valor basal, tras recibir el tratamiento de E.M.H. El 19 de enero siguiente el Director del referido centro de farmacovigilancia comunicó al Director General de Farmacia del Gobierno de Canarias que “los aminoácidos glicina y ácido aspártico, a dosis elevadas y repetidas por vía oral, parecen capaces de originar reacciones adversas con clara repercusión clínica”.

Con estos antecedentes, por Resolución de 31 de enero de 2006, del Director General de Salud Pública, se procedió a la incoación del expediente sancionador acordándose como medida cautelar la prohibición de distribución y utilización en seres humanos de los productos utilizados por E.M.H., conocidos como Factor I y II. Días después, el 8 de febrero siguiente, se decretó la suspensión de la prescripción, dispensación y suministro de los citados productos, así como su incautación e inmovilización. Solicitándose autorización judicial de entrada para la ejecución de las mencionadas medidas, ante la resistencia de los actuales reclamantes, autorización que fue concedida por la autoridad judicial, según se expuso anteriormente.

La Administración estatal, a través del organismo competente, la AEMPS, acordó el 17 de febrero la alerta de medicamentos ilegales núm. 03/06, por la que se “ordena la retirada del mercado de estos productos (Factor I y Factor II), que tienen la consideración de medicamentos, por ser presentados como dotados de propiedades preventivas, diagnósticas, terapéuticas en enfermedades o dolencias, o para afectar a funciones corporales o al estado mental (...). Estos factores han sido calificados por esta Agencia como medicamentos, pues se presentan dotados de propiedades terapéuticas y se administran a personas enfermas con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una hipotética acción metabólica”, lo que finalmente determinó que los productos se retiraran del mercado siendo sustituidos por otros (Klicina y Asparbolic), de idéntica composición, que sin embargo se pusieron en el mercado como suplementos nutricionales, con los registros alimenticios correspondientes, y sin atribución de propiedades terapéuticas o curativas, de acuerdo con las exigencias de la AEMPS.

Paralelamente a los acontecimientos citados, se publicaron noticias en los medios de comunicación, entre ellas declaraciones del propio afectado, así, en el periódico L.O., en su edición del lunes 12 de julio de 2004, bajo el título “Un biólogo de la ULL halla una fórmula contra las enfermedades degenerativas”, obrante en el expediente y citado en la Propuesta de Resolución, se recogen manifestaciones del interesado informando sobre las propiedades de su descubrimiento, así como en otras noticias aparecidas en los medios de comunicación, como el reportaje de TF-PRESS que lleva por título las declaraciones del propio Profesor E.M.H.: “Ya podemos curar la diabetes tipo II, entre otras muchas enfermedades”, así como otros artículos desfavorables y de contenido crítico, de algunos sectores profesionales y de miembros de la comunidad científica.

6.2. Fundamento de la sentencia anulatoria.

La Sentencia de 27 de mayo de 2009, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de TSJC, anuló las sanciones impuestas por la mencionada Orden de la Consejería de Sanidad, fundamentalmente por considerar que no había quedado acreditado la condición de medicamentos de los productos Factor I y II, si negar dicha condición en términos absolutos y sin cuestionar la validez de la Alerta Médica acordada por la Agencia Española de Medicamentos que, recordemos, devino firme y consentida por desistimiento de los recurrentes del proceso judicial que habían instado ante la Audiencia Nacional. La Sala consideró que los productos Factor I y II no podían ser

considerados medicamentos por su función, pero ello no presenta contradicción con la Alerta de Medicamentos Ilegales núm. 03/06, que tiene declarado por resolución firme y consentida que son medicamentos por su presentación, es decir por ser presentados con propiedades terapéuticas; ordenándose la retirada del mercado de estos productos (Factor I y Factor II), "que tienen la consideración de medicamentos, por ser presentados como dotados de propiedades preventivas, diagnósticas y terapéuticas en enfermedades o dolencias, o por afectar a funciones corporales o al estado mental (...). Estos factores han sido calificados por esta Agencia como medicamentos, pues se presentan dotados de propiedades terapéuticas y se administran a personas enfermas con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una hipotética acción metabólica". A estos efectos, conviene recordar que la entonces vigente Ley del Medicamento, en su artículo 8, los definía como: "toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presenten dotadas de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos". En la actualidad, la regulación que nos ocupa se encuentra en la Ley 29/2006, de 26 de julio, [RCL 2006-1483, BOE de 27 de julio de 2006] de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que define como medicamentos de uso humano: "toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico". Así, ni la AEMPS ni las autoridades sanitarias canarias atribuyeron en ningún momento a los Factores I y II la condición de medicamentos por su función, como entiende la Sentencia de la Sala de lo C-A de TSJC, sino por su presentación.

La diferencia entre medicamentos por su función y medicamentos por su presentación encuentra también acogida en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, (LCEur 2001, 4108) , por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano ["a efectos de la presente Directiva, se entenderá por Medicamento: a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el

tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o, b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”]. En apoyo de esta argumentación, la Propuesta de Resolución cita jurisprudencia del TJCE referida también a la diferenciación entre medicamentos por su función y medicamentos por su presentación, con amparo en el artículo 1.2 de la anterior Directiva 1965/65 CE, de 26 de enero (LCEur 1965/4), según la cual es medicamento "toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales" y, según el párrafo segundo, se consideran también medicamentos "todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal".

6.3. Respecto al alcance y contenido de la Orden de la Consejería de Sanidad, de 7 de julio de 2006, a la que los reclamantes anudan la causación de los daños por los que aquí se reclama, al amparo en el artículo 142.4 de la LRJAP-PAC, ésta no dispuso el cierre del I.M.C., S.L., ni prohibió la dispensación de los productos, limitándose a imponer unas sanciones pecuniarias que luego fueron anuladas por las razones ya señaladas, reintegrándose posteriormente el importe de las sanciones al reclamante. No se aprecia que los daños alegados sean consecuencia de la Orden citada, ni tampoco que entre el funcionamiento del servicio público exista una relación directa, mediata o inmediata, pero exclusiva, de causa a efecto, sin intervenciones extrañas que alteren el nexo causal.

Lo que sí resulta del expediente es que los reclamantes realizaban una actividad, lucrativa, sujeta a regulación sin disponer de las preceptivas autorizaciones, llegando incluso a utilizar inicialmente las instalaciones públicas de la Universidad de La Laguna para realizar ensayos clínicos con pacientes, con riesgo de incidir en la salud de los mismos, adoptándose por la Administración competente medidas cautelares, que no fueron acatadas, impidiéndose la entrada en las instalaciones, lo que llevó a la Administración a solicitar y obtener autorización judicial, mientras se seguían comercializando los productos, dispensándose y distribuyéndose a los pacientes, como ponen de manifiesto las actas de inspección.

6.4. Respecto a procedimiento tramitado y las medidas provisionales adoptadas, resulta también que el procedimiento sancionador fue incoado, tramitado y resuelto por órgano competente, con observancia de las previsiones legalmente establecidas, siendo las medidas adoptadas ponderadas, necesarias, proporcionales y basadas en hechos contrastados, en las denuncias presentadas por instituciones públicas de prestigio, en la constatación de la actividad por los servicios de inspección, mediando los informes previos de la Agencia Española de Medicamentos que, llegó incluso a decretar una Alerta Médica, la cual devino firme y consentida por desistimiento de los recurrentes del proceso judicial que habían instado ante la Audiencia Nacional. Las medidas provisionales adoptadas estaban previstas y, expresamente, permitidas en la legislación por entonces vigente, el artículo 106 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; además las autoridades desconocían la composición de los productos empleados en el tratamiento y/o alivio de enfermedades, que se declaraban "remedios secretos", expresamente prohibidos por la Ley del Medicamento, luego entraban en la categoría de medicamentos ilegales que eran utilizados experimentalmente con seres humanos, así la investigación se convertía en un ensayo clínico sin autorización, ni informe previo del Comité Ético de Investigación Clínica, ni tan siquiera se había solicitado la autorización; existía además la razonable sospecha de reacción adversa por el uso de estos productos, calificada por el Centro de Farmacovigilancia de Canarias. A mayor abundamiento, las medidas adoptadas perseguían hacer prevalecer el interés general, representado aquí por la obligada protección y salvaguarda de la salud de las personas, razones que avalaron la desestimación judicial de la solicitud de suspensión cautelar de las medidas acordadas que, lejos de ser innecesarias o arbitrarias, se consideran ajustadas a derecho, de todo lo cual deriva la conclusión de que los hipotéticos daños alegados, de existir, no son antijurídicos debiendo los reclamantes soportarlos pues fue su voluntaria y antirreglamentaria actuación la que dio origen al procedimiento sancionador incoado y a la adopción de las medidas cautelares y de policía sanitaria, acordadas con suficiente apoyatura legal y reglamentaria y confirmadas judicialmente. Por último, cabe señalar una vez más que no fue la Orden de la Consejería de Sanidad, por la que aquí se reclama, la causante del cese de la comercialización inicial de los Factores I y II, sino la ya mencionada Alerta de Medicamentos 3/06, inatacable jurídicamente al devenir consentida y firme.

En conclusión, respecto al procedimiento sancionador tramitado y las medidas provisionales y de policía sanitaria adoptadas, se considera que éste y aquéllas se han ajustado a la regulación que les resulta de aplicación y que la Propuesta de

Resolución es conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo relativa a la responsabilidad patrimonial derivada de la anulación de actos administrativos, (Sala de lo Contencioso-Administrativo), en su Sentencia de 16 junio 1987. RJ 1987\6131, que fue casada por la STS (Sala especial art. 61 LOPJ) 22 septiembre 1989, RJ 1992\4365, ratificada por otras posteriores, así: RJ 2002\432, RJCA 2003\89, RJCA 2003\187, RJ 1998\2661, RJ 1996\5292, RJCA 1999\2011, RJCA 1995\1126, JUR 2006\265117, JUR 2003\60210, JUR 2003\60140, JUR 2009\13915, JUR 2006\20719, RJ 1987\6131.

7. Llegados a este punto solo queda concluir que, tratándose de un procedimiento de responsabilidad patrimonial fundado en el artículo 142.4 de la LRJAP-PAC, de lo actuado se desprende que los daños por los que aquí se reclaman tienen origen en la actuación de los propios reclamantes, sin que se aprecie conexión con el funcionamiento del servicio público concernido a cuya actuación se atribuye el hecho lesivo. Dicha intervención de los propios reclamantes, personas física y jurídicas, en la relación causal impide reconocer el derecho indemnizatorio que aquí se ejerce, toda vez que su conducta contribuyó decisivamente a la causación del daño que se alega, con la entidad suficiente para romper el nexo causal. En definitiva, dicha actuación se ha de considerar adecuada y relevante para la producción del daño, sin que los reclamantes, a quien corresponde la carga de la prueba, hayan acreditado la realidad de sus alegaciones al respecto, particularmente acreditando que los daños se deben exclusivamente a la actuación de la Administración sanitaria canaria, ni que deriven de la Orden de la Consejería de Sanidad, anulada judicialmente, ni de las anteriores medidas preventivas y de policía sanitaria adoptadas. De lo anterior se deriva que los daños por los que se reclama no pueden ser imputados al servicio público concernido, pues no ha quedado acreditado que haya intervenido en la relación causal con una actuación, directa o indirecta, pero adecuada o suficiente para producir el resultado lesivo.

Por consiguiente, cabe concluir que la acción antirreglamentaria de los propios reclamantes en la producción del hecho lesivo conlleva en el presente caso la ruptura del nexo causal, entre el funcionamiento del servicio público concernido y los daños por los que se reclama, no dimanando de ello responsabilidad para la Administración.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada, se considera ajustada al ordenamiento jurídico que le es de aplicación.