

Roj: **STS 504/2017** - ECLI: **ES:TS:2017:504**Id Cendoj: **28079130042017100063**Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**Sede: **Madrid**Sección: **4**Fecha: **08/02/2017**Nº de Recurso: **670/2015**Nº de Resolución: **206/2017**Procedimiento: **RECURSO CASACIÓN**Ponente: **MARIA DEL PILAR TESO GAMELLA**Tipo de Resolución: **Sentencia**

SENTENCIA

En Madrid, a 8 de febrero de 2017

Esta Sala ha visto el recurso de casación nº 670/2015 interpuesto por la Procuradora de los Tribunales Dña. Esther Cendoira Parrondo, en nombre y representación del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, contra la Sentencia de 30 de diciembre de 2014, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, en recurso contencioso-administrativo nº 19/2014, sobre iniciación de procedimiento sancionador. Han comparecido como partes recurridas, el Procurador de los Tribunales D. Felipe Segundo Juanas Blanco, en nombre y representación de la Comunidad Autónoma del País Vasco y el Procurador de los Tribunales D. Ernesto García-Lozano Martín, en nombre y representación de "Reingeniería de Servicios Odire, S.L.".

Ha sido ponente la Excm. Sra. D.ª Maria del Pilar Teso Gamella

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Ante la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, se ha seguido el recurso contencioso administrativo, interpuesto por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, contra la Orden de 14 de septiembre de 2012 del Consejero de Sanidad y Consumo, que desestimó el recurso de alzada interpuesto por el Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas, contra la desestimación por silencio negativo de la solicitud de iniciación de procedimiento sancionador contra la Empresa "Reingeniería de Servicios Odire, S.L.", y contra la posterior desestimación expresa de alzada.

SEGUNDO.- En el citado recurso se dictó Sentencia, de fecha 30 de diciembre de 2014, cuya parte dispositiva es del tenor literal siguiente:

<<Que debemos desestimar y desestimamos el recurso contencioso-administrativo presentado por el COLEGIO NACIONAL DE ÓPTICOS-OPTOMETRISTAS contra la Orden de 14-09-2012 del Consejero de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco que desestimó el recurso de alzada interpuesto por el Colegio oficial de Ópticos-Optometristas (Quinta Delegación Regional) contra la desestimación presunta de la solicitud de iniciación de procedimiento sancionador contra "Reingeniería de Servicios Odire S.L.", e imponemos a la recurrente las costas del procedimiento>>.

TERCERO.- Contra dicha sentencia la parte recurrente preparó ante la Sala de Instancia recurso de casación, y luego presentó escrito de interposición ante esta Sala Tercera, solicitando que se case la sentencia recurrida declarando la nulidad de pleno derecho de la resolución del Consejero de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco de 14 de septiembre de 2012 y se ordene a dicha Administración la incoación de procedimiento sancionador contra la Mercantil recurrida.

CUARTO.- Ha formulado escrito de oposición al recurso de casación la representación procesal del Gobierno Vasco, solicitando que se dicte sentencia desestimando el mismo, confirmando por ser ajustada a derecho.



Por su parte, la representación procesal de la mercantil "Reingeniería de Servicios Odire, S.L.", en su escrito de oposición, solicita se dicte sentencia desestimando el recurso y confirmando ajustada a Derecho la Orden de 14 de septiembre de 2012. Con imposición de costas a la parte recurrente.

QUINTO .- Acordado señalar día para la votación y fallo, fue fijado a tal fin el día 31 de enero de 2017, en cuya fecha ha tenido lugar. Entregada la sentencia por la magistrada ponente el día 1 de febrero de 2017.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La presente casación se interpone contra la Sentencia dictada por la Sala de nuestro orden jurisdiccional, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, que desestimó el recurso contencioso administrativo interpuesto, por la parte ahora y entonces recurrente, contra la desestimación presunta de la solicitud de iniciación de procedimiento sancionador contra "Reingeniería de Servicios Odire, S.L.", y contra la posterior desestimación expresa de la alzada.

La sentencia desestima el recurso contencioso administrativo, tras resumir la posición procesal de las partes, porque la *<<adaptación individualizada es una característica de la gafa graduada, incorporada a este producto a resultas de su primera adquisición, de suerte que las compras posteriores no requieren su adaptación individualizada, sino que reproducen la que se hizo con ocasión de la primera expendición. Y así es que el apartado 1-e del artículo 27 del RD 1591/2009 permite la venta de productos sanitarios a través de máquinas expendedoras "salvo el caso de productos que requieran adaptación individualizada"; entiéndase no el producto en sí mismo sino su expendición, toda vez que si el usuario o paciente ya cuenta con esa adaptación y lo que demanda es un duplicado o remplazo (sic) no tiene sentido que se someta a una nueva graduación a cargo del profesional competente. (...) Por lo tanto, lo que requiere adaptación individualizada en cualquier caso es la gafa graduada y no su venta, ya que en las compras de duplicados o para reposición basta con aplicar la graduación preexistente al producto o unidad de nueva adquisición>>*.

SEGUNDO .- El recurso de casación se construye sobre ocho motivos, los siete primeros por el cauce procesal que establece el artículo 88.1.d) de nuestra Ley Jurisdiccional, y el motivo octavo al amparo del artículo 88.1.c) de la misma Ley . En dichos motivos se aducen las siguientes infracciones.

En el *primero* , denuncia la lesión de los artículos 8, letra l), de la Ley 26/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios , y 2.1.a) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre , por el que se regulan los productos sanitarios.

En el *segundo* motivo, de los artículos 2.1.b) y 3.1.a) del citado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre , y artículo 3 del Código Civil .

En el *tercer motivo* , de los artículos 27.1 y 27.3 del mismo Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y artículo 3 del Código Civil .

En el *cuarto motivo* , de los artículos 24 , 25 y 29 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad , artículo 2, apartados 4 y 5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantía y uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, de Bases Generales sobre Autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, entre los cuales se define a las ópticas, Decreto 1387/1961, de 20 de julio, regulador del ejercicio profesional de los Ópticos y artículo 7.2.e) de la ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias .

En el *quinto motivo* , de los artículos 14 de la CE , y 27.3 del citado Real Decreto 1591/2009.

En el *sexto motivo* , de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre los principios de la comercialización farmacéutica.

En el *séptimo* , de los artículos 9.3 de la CE , 127.1 de la Ley 30/1992 , 30 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y 27.1.c) del Real Decreto 1591/2009 . De la jurisprudencia sobre el ejercicio reglado de la potestad sancionadora y la vulneración de los artículos 101.2.c) apartado 11 , y 101.2.b) apartado 2, de la Ley 26/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y del artículo 42 del Real Decreto 1591/2009 .

En el *motivo octavo* , recordemos que este se invocaba por el cauce del artículo 88.1.c) de la LJCA , aduce la lesión de los artículos 24 de la CE , y 218.2 y 216 de la LEC por vulneración del " *derecho a obtener una sentencia que contenga una valoración de la prueba* " .

Por su parte, las recurridas, el Gobierno Vasco y "Reingeniería de Servicio Odire, S.L.", se oponen al recurso alegando que la sentencia no ha vulnerado las normas que se aducen como infringidas, pues la venta de gafas por el internet no está prohibida, siempre que no necesitan de la individualización, o graduación de las mismas.



TERCERO .- Antes de abordar los motivos de casación conviene hacer dos consideraciones iniciales sobre el planteamiento general del recurso de interposición.

De un lado, el presente recurso de casación se configura, a tenor del escrito de interposición, como una suerte de impugnación general sobre la interpretación y aplicación del régimen jurídico de venta por internet de gafas graduadas y lentes de contacto correctoras, para determinar si resulta o no conforme con nuestro ordenamiento jurídico. Se desvincula, por tanto, la casación de lo que originariamente se impugnó en el recurso contencioso administrativo, y en parte del contenido de la sentencia.

En efecto, lo único relevante debería haber sido, no si la conducta de venta de lentillas correctoras y gafas graduadas por internet era una conducta conforme o no a Derecho, sino si dicha venta era una conducta infractora que debía dar lugar al inicio de un procedimiento sancionador, al amparo del artículo 35 de la Ley 2/1998, de 2 de febrero, de Potestad Sancionadora del País Vasco, pues el acto impugnado en la instancia era, precisamente, la denegación de la apertura de expediente sancionador, tras la denuncia formulada por la parte ahora recurrente. Denuncia que consta al folio 1 del expediente administrativo y que hace cita del artículo 36 de la Ley General de Sanidad de 1986, y del artículo 33 del ya derogado Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, en los que se establece la clasificación general de las infracciones en leves, graves y muy graves. Téngase en cuenta que, en dicha denuncia, no se identifica el específico tipo sancionador sobre el que sustentar el inicio del procedimiento sancionador que se postula.

Por otro lado, algunos de los motivos que vertebran el recurso, como son el segundo y el cuarto, no expresan una crítica fundada de la sentencia, más allá de alguna referencia general, v. gr. a una sentencia sobre oficinas de farmacia en el motivo cuarto. El segundo motivo también contiene un alegato sobre una cuestión, los productos de desinfección y limpieza de las lentes de contacto y las gafas graduadas, que no se aborda por la sentencia y que efectivamente fue invocado en el escrito de demanda, por lo que este motivo debía haberse invocado, como una incongruencia omisiva, al amparo del artículo 88.1.c) de nuestra Ley Jurisdiccional. De modo que su formulación se opone a la técnica propia del recurso de casación, que ha de centrar su crítica en la sentencia que se impugna y no en el acto administrativo recurrido en la instancia, sin realizar mutaciones que contradicen la caracterización propia de este recurso.

No obstante lo expuesto, examinaremos los diversos motivos de casación que se alegan, en la medida que se ajusten a la técnica casacional, y teniendo en cuenta, como es natural, la conexión que existe entre lo solicitado inicialmente por la recurrente en vía administrativa, y cuya denegación examina la sentencia y el enfoque de la recurrente, toda vez que la denuncia es por realizar la venta de lentes de contacto correctoras y gafas graduadas, sin cumplir con las garantías de medios materiales y humanos exigidos por la normativa aplicable, y sin contar con autorización administrativa.

CUARTO .- El orden de examen de los motivos de casación debe ser alterado, para abordar, con carácter preferente, el motivo octavo que denuncia un quebrantamiento de forma, por infracción de las normas reguladoras de la sentencia, pues el reproche que se hace a la sentencia es la falta de valoración de la prueba, como una modalidad en la falta de motivación. De modo que la lesión alegada, al socaire de la vulneración de los artículos 24 de la CE y 218 y 216 de la LEC, no es un defecto en la valoración de la prueba, sino una ausencia de la misma en la sentencia, por lo que resulta adecuado el cauce procesal utilizado, al amparo del artículo 88.1.c) de la LJCA.

El motivo, no obstante, no puede tener favorable acogida, pues efectivamente la sentencia no alude a la prueba practicada, pero lo hace porque dicha apreciación no resulta necesaria ni relevante, cuando la razón de decidir de la sentencia, basada en el alegato de la recurrente, se funda, exclusivamente, en razones de orden jurídico y no de carácter fáctico. Así es, la sentencia fundamenta la decisión desestimatoria que se expresa en el fallo, en la estricta aplicación del régimen jurídico sobre este tipo de ventas, de gafas graduadas y lentes de contacto correctoras, por internet, de modo que ninguna relevancia tenía, a tales efectos, la prueba practicada en el proceso.

Esta ausencia de valoración de la prueba, en la sentencia, efectivamente podría vulnerar la tutela judicial efectiva, en los casos en que la "*ratio decidendi*" de la sentencia se hubiera sustentado sobre unos hechos, respecto de los cuales, no se explica su procedencia, al haberse obviado la correspondiente valoración probatoria, lo que no es el caso. En este recurso de casación, en definitiva, no se suscita discrepancia sobre los hechos, lo relevante ha sido, y es, la interpretación y aplicación del régimen jurídico sobre la venta de productos sanitarios, en concreto las gafas graduadas y lentes de contacto correctoras, por internet.

La propia parte recurrente, en fin, es consciente del carácter jurídico de la controversia suscitada, pues señala al inicio de su escrito de interposición que "*lo que se debate en definitiva en esta litis es si pueden comercializarse lentes de contacto correctoras y gafas graduadas por internet sin control alguno de tipo administrativo o sanitario*".



QUINTO .- Los motivos primero a séptimo, en los que se denuncian las infracciones que hemos relacionado en el fundamento segundo, tienen un evidente denominador común al señalar que, a tenor del régimen jurídico de aplicación a la venta de lentillas de contacto y gafas graduadas, no es relevante la finalidad con la que se compra el producto, pues al margen de su finalidad los productos son, o no son, de adaptación individualizada, y las gafas graduadas y las lentes de contacto correctoras lo son.

Las lentes de contacto correctoras y las gafas graduadas son un "*producto sanitario*", si por tal se entiende como señala el artículo 8, letra l, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de *garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* y el artículo 2.1.a) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los *productos sanitarios*, "cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º) diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, 2.º) *diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia*, 3.º) investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, 4.º) regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios". Teniendo en cuenta que las gafas graduadas y las lentes de contacto correctoras efectivamente alivian o compensan una lesión o una deficiencia.

Con carácter general, la venta de tales productos, en este caso de las lentes de contacto correctoras y gafas graduadas, se sujeta, en el citado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, a determinadas prevenciones que operan a modo de garantías, atendida la naturaleza de los productos en venta, como es el tipo de establecimientos, el almacenamiento, la vigilancia y el control, y, en fin, la cualificación de las personas que ejercen esas actividades.

Ahora bien, el artículo 27 del Real Decreto 1591/2009 crea una diferenciación que no es, por tanto, una creación de la sentencia, sino de la norma reglamentaria. Así es, dicho artículo 27 distingue entre productos sanitarios que requieren una "*adaptación individualizada*" y los que no, y a dichos productos se refiere únicamente en ese precepto, y también en la disposición final primera del mismo Real Decreto lo que no hace al caso.

En concreto, el artículo 27 permite la venta de productos sanitarios a través de máquinas expendedoras (apartado e/ del artículo 27 de dicho Real Decreto 1591/2009), siempre que sean productos que no requieran una *adaptación individualizada*. Del mismo modo, el apartado 3 de dicho artículo 27 regula los establecimientos de venta de productos que requieren *adaptación individualizada*, y para los mismos, efectivamente, se requiere autorización por la Administración sanitaria, previa al inicio de la actividad. En fin, se permite, en el apartado f) del mismo artículo 27.1, la venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos se ajustará a lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que establece la prohibición de la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción.

SEXTO .- Pues bien, esa *adaptación individualizada* se produce cuando el producto sanitario a la venta, ha de acomodarse o ajustarse a las características de una determinada persona. Acorde con ello, no puede considerarse que la compra de gafas de reemplazo sea una venta de productos de adaptación individualizada, pues esa adaptación se hace cuando se expiden las primeras gafas graduadas, pero la posterior compra de otras idénticas a esa primera, de otro color o forma, no precisa de ninguna individualización o acomodación a las características del comprador.

El alegato de la recurrente sobre la irrelevancia de la finalidad de la compra, para afirmar que las lentes de contacto y gafas graduadas son productos sanitarios de adaptación individualizada en todo caso, y por ello es indiferente que se trate de unas gafas que han de adaptarse a la persona mediante la correspondiente graduación, que otras que sean copia de esa primera adaptación, no se ajusta a la diferencia que establece la norma reglamentaria. En efecto, el artículo 27 distingue según que se trate de productos que requieren adaptación individualizada, y no lo son aquellos de no precisan de ese ajuste o acomodo, que es lo propio de la adaptación, por ser una réplica exacta a una anterior. No hay, en definitiva, una categoría de productos que deba denominarse como de *adaptación individualizada*, y que, sin embargo, no precisen de ninguna adaptación o ajuste.

De modo que, por lo que hace al caso, no se trata de una venta de productos sanitarios sometida a las prevenciones propias de los productos que requieren adaptación individualizada y, por tanto, precisaban de autorización previa, además de específicas cautelas sobre el almacenamiento o sobre la desinfección y limpieza de los productos, entre otros, a los efectos de la integración del tipo de la conducta denunciada, aunque en la denuncia no se describía en qué consistía exactamente el ilícito administrativo en que incurría



la mercantil recurrida, y cuya denegación de apertura de expediente sancionador se impugnó en el recurso contencioso administrativo.

En fin, la anterior diferencia que abordamos, entre los productos sanitarios que precisan de adaptación individualizada y los que no, determina que tampoco pueda considerarse discriminatoria la interpretación que realiza la sentencia, pues no se vulnera la igualdad, artículo 14 de la CE, cuando el régimen jurídico es distinto, en atención a las peculiaridades de cada situación jurídica. En este caso según se precise, o no, la adaptación a cada persona en función de su graduación específica.

SÉPTIMO.- Por lo demás, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 2 de diciembre de 2010, que resuelve la cuestión prejudicial de interpretación sobre la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre comercio electrónico) y de los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, no permite afirmar que sea disconforme a Derecho la denegación de apertura de procedimiento sancionador a la mercantil recurrida. Teniendo en cuenta que la recurrida no realiza la graduación, ni presta ningún tipo de asesoramiento médico, ni da consejos clínicos, según consta en su página web.

Así es, en la citada STJUE se declara que *<<es necesario señalar que esas prestaciones solo se imponen, en principio, con ocasión de la primera entrega de lentes de contacto. En efecto, en las entregas posteriores, por lo general no es necesario facilitar al cliente esas prestaciones. Basta con que el cliente señale al vendedor el tipo de lentes de contacto que se le ha suministrado en la primera entrega, dado que las características de esas lentes de contacto han sido ajustadas, en su caso, por un oftalmólogo que ha extendido una nueva prescripción en la que se tienen en cuenta los cambios en la vista del cliente>>*.

Por cuanto antecede, procede declarar que no ha lugar al recurso de casación.

OCTAVO .- Al declararse no haber lugar al recurso de casación, procede imponer a la parte recurrente las costas procesales del recurso de casación (artículo 139.2 de la LRJCA).

Al amparo de la facultad prevista en el artículo 139.3 de la citada Ley, se determina que el importe de las costas procesales, por todos los conceptos, no podrá rebasar la cantidad de 4.000 euros.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey, por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido Que **no ha lugar** al recurso de casación interpuesto por la representación procesal Colegio Nacional de Ópticos Optometristas, contra la Sentencia de 30 de diciembre de 2014, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, en recurso contencioso-administrativo nº 19/2014. Con imposición de costas con el límite impuesto en el último fundamento.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por la Excm.a Sra. D^a Maria del Pilar Teso Gamella, estando constituida la Sala en Audiencia Pública, de lo que certifico.