

TSJ Madrid, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 8ª, S de 21 de Junio de 2018

Ponente: Vegas Torres, María Jesús - Nº de Sentencia: 330/2018 - Nº de Recurso: 819/2016.

Ref. CJ 118538/2018

ECLI: *ES:TSJM:2018:8515*

Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Octava

C/ General Castaños, 1 , Planta 1 - 28004

33009730

NIG: 28.079.00.3-2016/0025009

Procedimiento Ordinario 819/2016 C - 01

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN OCTAVA

PROCEDIMIENTO ORDINARIO Nº 819/2016

SENTENCIA Nº 330/2018

Ilmos. Sres.:

Presidente :

Dª. Amparo Guilló Sánchez Galiano

Magistrados:

Dª. Emilia Teresa Díaz Fernández

D. Rafael Botella García Lastra

D^a Juana Patricia Rivas Moreno

D^a M^a Jesús Vegas Torres

En la Villa de Madrid a 21 de junio de 2018.

VISTO por la Sala, constituida por los Sres. Magistrados relacionados al margen, los Autos del recurso contencioso-administrativo nº 819/16, interpuesto por I2 Implantología SL. representada por la Procuradora D^a María Yolanda Ortiz Alfonso, contra la Resolución 1089/2016, de 4 de octubre, del Viceconsejero de Sanidad, por la que se desestimó el recurso de alzada interpuesto contra la Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación de 19 de abril de 2016, por la que se ordenó, sin carácter de sanción, el cese de la actividad del laboratorio de prótesis dental de la mercantil recurrente. Ha sido parte demandada LA COMUNIDAD DE MADRID, representada y defendida por un Letrado de sus Servicios Jurídicos.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Interpuesto el recurso y conferido traslado al recurrente para que formalizara demanda, lo verificó mediante escrito en el que postulaba el dictado de sentencia, por la que se revoque y deje sin efecto la Resolución recurrida con imposición de costas a la Administración demandada.

SEGUNDO: El Letrado de la Comunidad contestó a la demanda mediante escrito en el que instó la desestimación del recurso.

TERCERO: Habiéndose recibido el proceso a prueba con el resultado obrante en autos, se confirió traslado a las partes para la presentación de conclusiones escritas, verificado lo cual, quedaron las actuaciones pendientes de señalamiento para deliberación, votación y fallo a cuyo efecto se señaló la audiencia del día 23 de mayo del año en curso, fecha en la que ha tenido lugar.

Es Ponente la Magistrada de la Sección Ilma. Sra. D^{ña}. M^a Jesús Vegas Torres.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Es objeto de impugnación en el presente procedimiento la Resolución 1089/2016, de 4 de octubre, del Viceconsejero de Sanidad, por la que se desestimó el recurso de alzada interpuesto contra la Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación de 19 de abril de 2016, por la que se ordenó, sin carácter

de sanción, el cese de la actividad del laboratorio de prótesis dental de la mercantil recurrente.

Las resoluciones recurridas se fundamentaron en que en la Clínica de la sociedad actora se han fabricado productos sanitarios, concretamente prótesis dentales, sin contar con la licencia previa de funcionamiento exigida por el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre , por el que se regulan los productos sanitarios.

SEGUNDO.- Disconforme con la resolución recurrida, aduce la parte recurrente que el procedimiento en el que se dicta la Resolución impugnada parte de una denuncia presentada por el Consejo General de Protésicos Dentales el 21/01/2016 ante la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid por la que se solicitaba la imposición de las sanciones correspondientes, al considerar básicamente que en la Clínica de I2 se estaban fabricando prótesis dentales.

A raíz de dicha denuncia, con fecha 18/03/2016 se realiza una inspección del Centro de I2 por parte de una Unidad de la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica perteneciente a la Consejería de Sanidad de Madrid, inspección que se consigna en el acta correspondiente (folio 15 del expediente administrativo). La inspección se realiza por parte de la Técnico de Inspección D^a. Coral .

Tras la inspección se emite Informe -por la misma Técnico- por el que proponía la incoación de expediente sancionador por presunta comisión de una infracción consiste en la fabricación de productos sanitarios sin reunir las licencias y autorizaciones preceptivas para dicha actividad.

Denuncia que la Inspección prejuzga hechos que no son de su competencia y que el contenido del Acta levantada incurre en valoraciones subjetivas.

Explica que la existencia de un laboratorio de prótesis dental exige la existencia de un modelo físico que un protésico crea a partir de las impresiones que le remite el dentista (Odontólogo/Estomatólogo) y que ese modelo físico no existe en el centro sanitario 12 Implantología SA. Explica que el dispositivo que tiene instalado en el centro es de tipo CAD-CAM, abreviatura de las expresiones inglesas "Computed Aided System" y "Computer Aided Manufacturing", que permite la realización de las siguientes actuaciones:

- La obtención de impresiones digitales (esto es, "moldes" de dientes mediante la "fotografía" tomada por una unidad camarográfica asistida por ordenador, en lugar

de obtenerlos mediante las convencionales pastas de impresión fraguadas en la boca) de las partes que es necesario restaurar en la boca del paciente.

- El procesamiento de las características métricas y morfológicas de dichas cavidades terapéuticas de los dientes (mediante la CPU de un ordenador), así como la concepción y configuración mediante un programa informático de las características específicas morfológicas y métricas de la restauración que debe reemplazar los tejidos eliminados en la cavidad terapéutica, al objeto de que dicha restauración pueda ser insertada en dicha cavidad, con un grado de ajuste preciso, para prevenir las desadaptaciones y dejando espacio para el cemento con el que se ha de adherir al diente preparado (cemento cuya viscosidad exige un espacio adecuado entre la preparación dentaria y la restauración), de modo que la restauración puede ser alojada en su lugar, sin "sobresaliencias" o desajustes marginales, debidamente adaptada a los dientes adyacentes con los que la restauración pudiera contactar.

- El tallado, mediante una unidad de tallado (o fresadora) asistida por ordenador, de un bloque de cerámica para dispositivo CAD-CAM (que es un producto sanitario elaborado por diversos fabricantes de porcelana dental, en el caso de I2 se utiliza TELIO CAD, el producto sanitario que es tallado por el dispositivo), al objeto de modelar el citado bloque de cerámica de manera adecuada para que pueda servir como restauración del trozo o la pieza dental eliminados.

Precisa que el dispositivo CAD-CAM más conocido es denominado CEREC, suministrado por la empresa Sirona Dental.

Continúa exponiendo que utilizan un sistema de restauración, que no de fabricación, que engloba un escáner intraoral, un software de diseño y una fresadora (o impresora 3D) que tiene por finalidad la toma de impresiones y fabricación de restauraciones en clínica, sin modelo físico de escayola, realizándose todo el flujo en un modelo digital, de manera que el procedimiento consiste en introducir en el software los datos del escáner y posteriormente colocar el bloque de cerámica ara dispositivo CAD-CAM en la fresadora, que adapta aquel a las necesidades concretas del paciente. Añade se trata de un producto provisional que obedece exclusivamente a mejorar la calidad de vida y bienestar del paciente durante el proceso de curación hasta la instalación del producto definitivo elaborado por un protésico autorizado, frente a la opción tradicional que consiste en introducir la resina directamente en la cavidad bucal del paciente para después ser moldeada y adaptada por el odontólogo manualmente y aportar luz para que adquiera dureza. Por todo ello concluye que no se puede hablar de laboratorio de prótesis dental; que no puede sostenerse que exista fabricación en el sentido tradicional del término

porque no hay actividad sobre un modelo físico, sin que pueda la Administración dotar de nuevos contenidos el concepto normativo de fabricación de prótesis y que, en definitiva, el sistema del que dispone 12 Implantología 12 queda al margen de las atribuciones profesionales que la ley atribuye a los protésicos dentales. Afirma que el artículo 2.1.d), 2º párrafo, del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre , por el que se regulan los productos sanitarios excluye expresamente el sistema AD-CAM del concepto de producto a medida y en consecuencia, la existencia de un proceso de fabricación en el centro sanitario, confirmando que la existencia de una adaptación del producto sanitario no implica que concorra un "producto a medida".

Por lo demás afirma que no existe laboratorio en el sentido jurídico del término, de acuerdo con el artículo 9 del RD 1594/1994, de 15 de julio , por el que se desarrolla lo previsto en la ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista Dental

Opone que la Comunidad de Madrid contradice el pronunciamiento expreso de la Agencia española del Medicamento y productos sanitarios de 15 de octubre de 2015 que afirma que el Odontólogo/Estomatólogo puede realizar una restauración directa en la cavidad dentaria mediante el sistema CEREC mediante dispositivos tipo CEREC limitada a una unidad y realizada mediante el tallado adaptativo mecanizado de la cerámica CEREC, asegurando su ajuste en la cavidad bucal del paciente, como alternativa a las tradicionales obturaciones y que el diseño, preparación y fabricación de restauraciones indirectas requiere la actuación profesional de un protésico dental.

Invoca la vinculación a lo resuelto en la jurisdicción penal, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13.2 de la LRJPAC, y en concreto al Auto del Juzgado de Instrucción nº 28 de Madrid de 7 de septiembre de 2016 , que acordó el sobreseimiento libre en las Diligencias Previas 1746/2016, incoadas como consecuencia de la denuncia presentada por el Colegio de Protésicos por los mismos hechos ahora examinados y al Auto de 7 de septiembre de 2016 que desestimó el recurso de reforma interpuesto contra aquel, en el que se consigna lo siguiente:

"En este sentido, completando los razonamientos jurídicos expuestos en la resolución impugnada, ha de señalarse que no nos encontramos propiamente ante el diseño, fabricación y comercialización de un producto sanitario por parte de un profesional que carece de cobertura legal al efecto, tal y como postula el querellante, sino más bien ante el uso clínico del CEREC, sistema de diseño y fabricación asistidos por ordenador que abarca desde la obtención de impresiones digitales de las preparaciones dentarias, su procesamiento digital, la concepción y



configuración de las características específicas morfológicas y métricas de la restauración que debe reemplazar los tejidos eliminados de la cavidad terapéutica y el tallado de un bloque de cerámica para CEREC (que es un producto sanitario elaborado por diversos fabricantes de porcelana dental) al objeto de modelar el citado bloque de cerámica de manera adecuada para que pueda servir como restauración de los tejidos dentarios eliminados. Restauración CEREC respecto de la cual diversos Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos de España han considerado que los odontólogos, dentro de sus actividades de prevención, diagnóstico y tratamiento pueden realizar. Debiendo diferenciarse dicha restauración CEREC con las restauraciones indirectas de mayor complejidad o con necesidad de personalización del color, que requiere modelos y duplicados en revestimiento y para cuyo diseño, preparación, elaboración y fabricación se requiere la actuación profesional de un protésico dental. En consecuencia, y según ya se han pronunciado alguno de nuestros Tribunales (Auto del Juzgado de Instrucción 3 de Santander de fecha 15/01/13 y de la Sección la de la Audiencia Provincial de fecha 04/07/13, que lo confirma, aportados por la defensa), el odontólogo que utiliza en su consulta el proceso tecnológico CEREC se limita a utilizar materiales de cerámica fabricadas en serie, es decir, ya elaboradas previamente y no diseñadas para el paciente en cuestión, que es la actividad propia y exclusiva de los protésicos dentales. Tratándose la primera de una actuación distinta de la restauración protética indirecta, que debe ser elaborada a medida por un protésico dental.

Por otro lado, el querellado no "fabrica" el material, telio, sino que lo adquiere de la firma Ivoclar Vivadent, quien lo fabrica y comercializa en sentido propio, pues la colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no se considera comercialización de los mismos. De ahí que no se cumplan con los elementos del tipo penal del artículo 361 y que las diligencias encaminadas a obtener determinados datos de la Agencia Española del Medicamento y de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, o a requerir al querellado en contra de su derecho de defensa, resulten inconducentes"

Interesa la suspensión del presente procedimiento por prejudicialidad penal hasta la resolución del recurso de apelación interpuesto contra el auto desestimatorio del recurso de reforma presentado contra el Auto de sobreseimiento libre de las Diligencias Previas1746/2016.

Y para terminar y con carácter subsidiario, y para el caso de que la Sala considere que efectivamente existe un laboratorio, sostiene que siendo 12 Implantología SA. un centro docente de carácter universitario, puede estar en tener el dispositivo clausurado , a efectos de impartir docencia, en virtud de lo dispuesto en el artículo



8.2 del RD 1594/1994, de 15 de julio , por el que se desarrolla lo previsto en la ley10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista Dental, a cuyo tenor *"Los laboratorios de prótesis podrán ser privados o estar encuadrados en instituciones públicas docentes o asistenciales, situándose en este caso anexos a los Servicios de Odonto-Estomatología y Cirugía Máxilo-Facial"*.

TERCERO.- La Administración demandada defiende la conformidad a derecho de la Orden recurrida e interesa la desestimación del recurso. Sobre la existencia de un proceso penal sobre los mismos hechos, que ha concluido con el sobreseimiento libre, entiende que confirma la existencia de la causa que ha generado el cese de la actividad, sin que deba confundirse el ámbito penal y administrativo porque una cosa es que los hechos no sean calificados como delito y otra cosa, que esos hechos no puedan generar unas consecuencias administrativas propias

Explica que en el Auto 525/2016 del Juzgado de Instrucción nº 28 de Madrid (folio 30 a 33 del expediente) en el fundamento segundo analiza el tipo penal de art. 361 CP destacando que los delitos farmacológicos son delitos de peligro concreto, sin que se haya acreditado que el producto sanitario -la prótesis dental- suponga un riesgo para la salud o la vida de los pacientes. Así mismo se descarta la existencia de un delito de intrusismo profesional, conforme al artº 403 del CP , dados los requisitos para que se produzca el encaje en el tipo penal, y añade que hay que observar que en este mismo fundamento se señala:

...La pieza dental que se coloca con carácter provisional, única que se elabora en el centro médico denunciado, pues la definitiva, hecha de material de cerámica se fabrica en el laboratorio, está hecha de material de resina que se adquiere de diversos fabricantes de prótesis...

Por otra parte en el fundamento tercero se dice:

... la fabricación in situ de prótesis provisionales para asegurar que el paciente cuando abandona las instalaciones clínicas tras la extracción cuenta con la protección de la herida quirúrgica evitando así un riesgo para la salud y perjuicios estéticos y disminución de la capacidad funcional...

Por su parte en el recurso de reforma (Auto de 7 de septiembre de 2016 , que se encuentra en los folios 43 y 44 del expediente) se dice:

...el uso clínico del CEREC, sistema de diseño y fabricación asistidos por ordenador que abarca desde la obtención de impresiones digitales de las preparaciones dentarias, su procesamiento digital, la concepción u configuración de las

características específicas morfológicas u métricas de la restauración que debe reemplazar los tejidos eliminados de la cavidad terapéutica y el tallado de un bloque de cerámica para CEREC...

Estos hechos, para lo que aquí interesa, que en nada tiene que ver con los delitos que se analizaban, confirman que la empresa ha venido fabricando productos sanitarios a medida.

Recordar que el art. 8.1 del RD 1594/1994 que desarrolla la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental señala:

El ejercicio de la actividad profesional del Protésico dental se desarrollará en el laboratorio de prótesis, que es un establecimiento ubicado en un espacio físico inmueble dedicado únicamente a este fin, en el que podrá diseñar, fabricar, modificar y reparar las prótesis u aparatología mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos adecuados.

Añadir que resulta indiferente para lo que aquí se trata que los productos que fabrica el recurrente sean meramente provisionales, tal como refleja el auto de sobreseimiento.

En este sentido el Anexo IX del RD 1591/2009 distingue en los productos sanitarios según su duración:

Uso pasajero: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

Uso a corto plazo: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.

Uso prolongado: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

Por lo que la Administración demandada entiende que no cabe duda de que se han estado fabricando productos sanitarios sin la correspondiente autorización.

CUARTO.- Expuestos los términos del debate, debemos recordar que la medida de cese de la actividad impuesta a la sociedad recurrente se ha fundamentado en el hecho de que en aquella se fabrican productos sanitarios sin contar con la preceptiva licencia de funcionamiento, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios.

Es un hecho incontrovertido que el centro médico de la recurrente no cuenta con la citada licencia. Por ello, para decidir sobre la conformidad a derecho de la resolución administrativa recurrida debemos resolver con carácter previo, si en el centro dental demandado se fabrican o no productos sanitarios.

Para ello debemos partir del artículo 2 .1 a) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre , por el que se regula los productos sanitarios que dispone que *"1. A los efectos de este real decreto, se entenderá por «Producto sanitario»: 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 o 4.º regulación de la concepción.

El mismo precepto establece en su apartado d) que *« Producto a medida»: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado y añade, en su segundo párrafo que los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida".*

Por su parte, el artículo 2 i) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio , por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, define «Producto sanitario» en los siguientes términos: *"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 ".

Pues bien, de conformidad con las citadas definiciones, podemos afirmar, con carácter general, que las prótesis dentales tienen la consideración de productos sanitarios a medida, por cuanto tratándose de dispositivos destinados a la sustitución o modificación de la anatomía de un paciente determinado, son fabricados específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista.

En función de su naturaleza invasiva y de la duración de su uso por el paciente, las prótesis dentales pueden clasificarse como productos de la clase I o de la clase II, según los criterios de clasificación recogidos en el Anexo IX de la citada disposición.

Por otra parte es importante precisar que el Real Decreto permite diferenciar entre prótesis dental como producto sanitario a medida y las materias primas o materiales destinados a la fabricación de prótesis. Esta distinción queda patente en la regulación que efectúa respecto del mercado CE.

QUINTO.- Sentado lo anterior, recordemos que la representación procesal de 12 Implantología afirma que no fabrica productos sanitarios a medida, invocando el artículo 2.1.d), 2º párrafo, del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre , por el que se regulan los productos sanitarios que, literalmente dispone que "*los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida*" precepto que, a juicio de la actora, excluye expresamente el sistema AD-CAM del concepto de producto a medida y en consecuencia, la existencia de un proceso de fabricación en el centro sanitario, confirmando que la adaptación de un producto sanitario no implica que concurra un "producto a medida", añadiendo que así ha quedado corroborado en los pronunciamientos penales recaídos en las Diligencias Previas 1746/2016 incoadas por los mismos hechos que han determinado la imposición de la medida aquí recurrida, que han acordado el sobreseimiento libre y definitivo.

SEXTO.- Es importante destacar que en conclusiones se ha aportado copia del Auto 697/17, de 31 de julio, de la Audiencia Provincial de Madrid que confirma el Auto del Juzgado de Instrucción nº 28 de Madrid de 7 de septiembre de 2016 , que acordó el sobreseimiento libre y definitivo de las Diligencias Previas 1746/2016 por no ser los hechos constitutivos de infracción penal. Las referidas diligencias se incoaron en virtud de la denuncia presentada por D. Pablo , como presidente del Colegio Profesional de Protésicos Dentales de la Comunidad de Madrid, por delito contra la salud pública dl artículo 361 y concordantes del Código Penal y por delito de intrusismo profesional del artículo 403 del Código Penal contra Clínica Dental 12 Implantología y D. Ramón , director facultativo de dicho centro.

SÉPTIMO. - La cuestión planteada por la recurrente en torno a la posible vulneración del principio "non bis in ídem" debe ser examinada con más detenimiento y hace necesario recordar que Tribunal Constitucional en su jurisprudencia sobre el principio ne bis in ídem desde la STC 2/1981 , ha establecido que debe ser considerado como parte integrante del derecho fundamental al principio de legalidad en materia penal y sancionadora (art. 25.1 C. E .).

En el fundamento jurídico 4. de aquella Sentencia se declaró que « *El principio general de derecho conocido por non bis in ídem supone, en una de sus más conocidas manifestaciones, que no recaiga duplicidad de sanciones -administrativa y penal- en los casos en que se aprecie la identidad del sujeto, hecho y fundamento sin existencia de una relación de supremacía especial de la Administración -relación de funcionario, servicio público, concesionario, etc.- que justificase el ejercicio del ius puniendi por los Tribunales y a su vez de la potestad sancionadora de la Administración* ».

Posteriormente, en la STC 159/1987 (fundamento jurídico 3), se declaró que dicho principio impide que, a través de procedimientos distintos, se sancione repetidamente la misma conducta, pues « *semejante posibilidad entrañaría, en efecto, una inadmisibles reiteración en el ejercicio del ius puniendi del Estado e, inseparablemente, una abierta contradicción con el mismo derecho a la presunción de inocencia, porque la coexistencia de dos procedimientos sancionadores para un determinado ilícito deja abierta la posibilidad, contraria a aquel derecho, de que unos mismos hechos, sucesiva o simultáneamente, existan y dejen de existir para los órganos del Estado (Sentencia 77/1983, de 3 de octubre, fundamento jurídico 4)*».

El primordial enfoque de este principio es el sustantivo o material, que es el que cumple la función garantizadora que se halla en la base del derecho fundamental



en juego y se orienta a evitar que el sujeto afectado reciba una doble sanción por unos mismos hechos, cuando existe idéntico fundamento para el reproche penal y el administrativo, y no media una relación de sujeción especial del ciudadano con la Administración. Cuestión conectada con esta es la relativa a la vinculación a los hechos probados de la jurisdicción penal, que aparece expresamente formulada en el art. 137.2 de la Ley 30/1992 cuando dispone que *"los hechos declarados probados por resoluciones judiciales penales firmes vincularán a las Administraciones Públicas, respecto de los procedimientos administrativos sancionadores que se sustancien"*. En el supuesto de que la sentencia penal sea absolutoria, no cabe sostener, como consecuencia del principio de que se trata, la prohibición genérica de un pronunciamiento administrativo sancionador, porque lo que excluye es la doble sanción y no el doble pronunciamiento. La sentencia penal absolutoria no bloquea las posteriores actuaciones administrativas sancionadoras, pero sus declaraciones sobre los hechos probados inciden necesariamente sobre la resolución administrativa de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 137.2 de la Ley 30/1992). Así resulta de la STC 77/1983, de 3 de octubre , que pone de manifiesto que el principio *"non bis in ídem"* determina una interdicción de la duplicidad de sanciones administrativas y penales respecto a unos mismos hechos, pero conduce también a la imposibilidad de que, cuando el ordenamiento permite una dualidad de procedimientos, y en cada uno de ellos ha de producirse un enjuiciamiento y la calificación de unos mismos hechos, el enjuiciamiento y la calificación que en el plano jurídico puedan producirse, se hagan con independencia, si resultan de la aplicación de normativas diferentes, pero que no pueda ocurrir lo mismo en lo que se refiere a la apreciación de los hechos, *"pues es claro que unos mismos hechos no pueden existir y dejar de existir para los órganos del Estado"* (en el mismo sentido STC 25/1984, de 21 de mayo). Ahora bien, esta vinculación fáctica, no impide lógicamente que los hechos puedan ser calificados diferentemente en el ámbito de la jurisdicción penal y en sede administrativa.

Resulta oportuna, al respecto, la cita de la doctrina jurisprudencial contenida en la sentencia del Tribunal Supremo de 7 de julio de 2011 (Rec. 5417/2009 , Ponente D. Manuel Martín Timón, Roj STS 4956/2011, F.J. 4º) en la que se afirma: *"Ahora bien, así como pueden asimilarse a las sentencias absolutorias penales a los Autos de sobreseimiento libre (tanto cuanto se hubieren dictado por concurrencias de cualquiera de las causas que señala el artículo 637 de la LECr., como cuando procede por estimación del artículo de previo pronunciamiento, conforme al artículo 675 de la misma Ley, en los casos previstos en los números 2º, 3º y 4º del artículo 666), no ocurre lo mismo con los Autos de sobreseimiento provisional, que no producen efectos de cosa juzgada y que además (desde luego en el caso presente así ocurre) no contiene hechos probados."*



En el presente caso, la resolución que puso fin al procedimiento penal es un auto de sobreseimiento libre y definitivo por no ser los hechos constitutivos de infracción penal.

En el Fundamento de Derecho Segundo de dicho Auto se transcribe, en primer lugar el artículo 403 del Código Penal , que tipifica el delito de intrusismo profesional, se examinan sus presupuestos, su estructura como tipo penal en blanco, el bien jurídico protegido y los elementos que lo configuran. A continuación, recoge la conducta tipificada por el delito contra la salud pública previsto y penado en el artículo 361 del Código Penal , para concluir en su Fundamento de Derecho Tercero que no concurren en la actuación del denunciado indiciariamente los elementos constitutivos de los tipos referidos, motivándolo en los siguientes términos:

"...TERCERO.- En el presente supuesto el recurso no puede prosperar, compartiendo esta Sala en esencia las argumentaciones de la resolución impugnada, no concurriendo en la actuación del denunciado Don Teofilo indiciariamente los elementos constitutivos de los tipos penales referidos.

De esta forma , no se discute en la resolución impugnada el que conforme al art.2 de la Ley 10/86, de 17 de marzo , reguladora de la profesión de odontólogos, protésicos dentales e higienistas que el ámbito de actuación del Protésico dental , que requiere titulación de formación profesional de segundo grado, se extiende al "diseño, preparación, elaboración, fabricación y reparación de prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los Médicos Estomatólogos u Odontólogos.

Tampoco el que el denunciado don Teofilo , odontólogo director de la clínica dental I2 Implantología, conforme a la art.1 del Ley 10/86 de 17 de marzo citada, tiene "capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico y tratamiento, relativo a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca de maxilares y los tejidos anexos, pudiendo prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional. "Estableciendo, a su vez, el artículo 3 de la Ley 29/2006 la incompatibilidad entre el ejercicio clínico de la odontología con cualquier clase de interés económico derivado de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los productos sanitarios.

Compete, pues al protésico, como señala el recurrente, la elaboración de las prótesis dentarias, siguiendo las instrucciones y prescripciones del odontólogo o



estomatólogo, debiendo además, conforme recordaba la Sentencia del Tribunal Supremo de 29-8-2000 , someter su trabajo a la aprobación final de dichos profesionales, que tienen conocimientos especializados y superiores de los que son propios de la técnica del protésico.

Partiendo de dicha premisa general, del conjunto de las diligencias probatorias practicadas declaración del denunciado y documental aportada, no puede desprenderse ni indiciariamente que el doctor Don Teofilo haya ejercido "actos propios " de una profesión (protésico) ni se haya atribuido públicamente la cualidad de tales profesionales, reflejándose en el video colgado en la página de Facebook que dio lugar a la interposición de la denuncia que como señala la resolución impugnada tiene un contenido divulgativo y didáctico, que su intervención se trata de un acto médico, estando al parecer generalizado, consistente en la extracción de una pieza dentaria, la colocación de un implante, escaneo intraoral y finalmente la colocación de un prótesis provisional, que aparece razonablemente indicada para revestir las heridas y hendiduras que hubiera podido causar la extracción, evitando así riesgos para la salud, perjuicios estéticos y disminución de la capacidad funcional del paciente, práctica que se desarrolla hasta la colocación de la prótesis definitiva. Prótesis está última que conforme a la documental aportada se encargaba por la Clínica Dental I2 Implantología, que dirige el denunciado a fabricantes externos (Protésica Victoria y DENT FAST S.L).

En este sentido el denunciado en su declaración judicial manifestó que "la instalación de la pieza provisional al igual que la cirugía de extracción y posterior colocación de la definitiva son actos médicos para los cuales únicamente está capacitado un odontólogo o estomatólogo. La colocación del provisional y en tanto cicatriza el maxilar es un acto médico aconsejable en todos los casos de implantación, que previene las complicaciones como infecciones y modela la formación de encías. El provisional permite la funcionalidad completa de la pieza."

Se realizan, pues, piezas provisionales mediante un tallado adaptativo mecanizado digitalmente de un producto sanitario autorizado (el telio), fabricado por Ivoclar Vivadent, conforme se refleja en la documental y en la declaración de denunciado , quien manifestó que: "el material de la pieza provisional es distinto en su composición al de la pieza definitiva y que el declarante ha adquirido el primero a Ivoclar, contando con las facturas que lo acredita y que nunca ha adquirido material definitivoque la clínica del declarante únicamente se limita a fabricar la pieza provisional y que para ello cuenta con una fresadora...que otra técnica similar llamada CEREC ha sido autorizada y objeto de pronunciamientos por el Consejo de Dentistas y Estomatólogos de Valencia como técnica de uso clínico por dichos profesionales ".

Se ha adjuntado en efecto a las actuaciones, comunicado del Consejo de Dentistas, organización colegial de Odontología y Estomatología Española, de fecha 16 de noviembre 2012, indicando como el CEREC (técnica que viene a ser la utilizada por el denunciado) está concebida para clínicas no siendo asimilable a la genuina fabricación . También del Colegio Oficial de Dentistas y Estomatólogos de Valencia, de fecha 11 de diciembre 2015 que establece: " la colocación o entrega de productos sanitarios a medida por un facultativo en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no se considera comercialización de los mismos y por tanto se considera que los odontólogos, dentro de sus actividades de prevención, diagnóstico y tratamiento de anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y tejidos anejos, pueden realizar una restauración directa de la cavidad dentaria mediante el sistema CEREC, limitada a una unidad y realizada mediante el tallado adaptativo mecanizado de la cerámica CEREC, asegurando su ajuste en la cavidad bucal del paciente, como alternativa a las tradicionales obturaciones. El diseño, preparación, elaboración y fabricación de restauraciones indirectas requiere la actuación profesional de un protésico dental".

Se utiliza, por tanto, como señala la resolución impugnada remitiéndose al auto del Juzgado de Instrucción nº 3 de Santander de fecha 15 de Enero de 2013 y de la Sec.1ª de la Audiencia Provincial de dicha localidad de 4-7-2013, materiales fabricados en serie , es decir ya elaborados previamente y no diseñados para el paciente en cuestión, que es la actividad propia y exclusiva de los protésicos dentales, tratándose de una actuación distinta de la restauración protésica indirecta que debe ser elaborada a medida por un protésico dental .

Conducta que, conforme a lo expuesto anteriormente, tampoco puede suponer la fabricación, puesta a disposición, comercialización por parte del denunciado de ningún medicamento o producto sanitario conforme a los términos que recoge el art.361 CP , ni en todo caso que genere un riesgo para la vida o salud de las personas (bien jurídico protegido), considerando que el material que se utiliza (telio) se trata de un producto sanitario autorizado que fabrica y comercializa un tercero, empleándose para los fines terapéuticos señalados por un profesional odontólogo.

Procede, pues, desestimar el recurso de apelación interpuesto, sin que ante la falta de relevancia penal de los hechos pueda mantenerse abierta una causa penal para a practicar las diligencias probatorias que refiere el recurrente, que no desvirtuarían las consideraciones anteriores".

OCTAVO.- De la fundamentación que hemos transcrito resulta que la resolución penal declara que no ha existido actividad de fabricación genuina de productos sanitarios en el Centro Dental de la recurrente y que lo que se realiza es un tallado

adaptativo mecanizado de materiales fabricados en serie, es decir ya elaborados previamente y no diseñados para el paciente en cuestión. Con esta última afirmación, se viene a declarar, que las piezas provisionales elaboradas por la recurrente mediante la técnica descrita en la demanda quedan excluidas del concepto de "producto sanitario a medida" de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.1.d). párrafo segundo del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre , por el que se regula los productos sanitarios.

Pues bien, estando vinculados, en virtud de lo dispuesto en el artículo 137 de la Ley 30/1992 , a los hechos declarados probados por las resoluciones penales, debemos estimar el presente recurso por cuanto la medida administrativa de paralización de la actividad que se somete a revisión en el presente recurso tiene como supuesto fáctico la fabricación de productos sanitarios por la empresa 12 implantología, hecho negado en los autos penales de sobreseimiento libre. Así las cosas, si no existe actividad de fabricación de productos sanitarios no es exigible la licencia de funcionamiento a que se refiere el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre , por el que se regula los productos sanitarios.

NOVENO.- De conformidad con lo establecido en el art. 139.1 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa modificada por la Ley 37/2011, aplicable al presente recurso, resulta procedente imponer las costas de este recurso a la parte demandante, si bien se limitan a la cifra máxima de 1.000 euros

FALLO

Que estimamos el recurso interpuesto por 12 Implantología SL. representada la Procuradora D^a María Yolanda Ortiz Alfonso, contra la Resolución 1089/2016, de 4 de octubre, del Viceconsejero de Sanidad, por la que se desestimó el recurso de alzada interpuesto contra la Resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación de 19 de abril de 2016, por la que se ordenó, sin carácter de sanción, el cese de la actividad del laboratorio de prótesis dental de la mercantil recurrente, que anulamos, con expresa imposición de costas a la parte actora hasta el importe máximo de 1.000 euros.

Frente a esta Sentencia podrá formularse recurso Casación en tiempo y forma en vigor la LO 7/2015, conforme establece el artículo 86 y siguientes de la misma. Así por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Magistrado Ponente, estando la Sala celebrando audiencia pública, de lo que como Letrado de la Administración de Justicia certifico.

Referencia Cendoj: *28079330082018100361*