

SECCIÓN DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

22660 *Sala Segunda. Sentencia 116/2024, de 23 de septiembre de 2024. Recurso de amparo 6144-2021. Promovido por la Asociación Agreal Luchadoras de España respecto de las resoluciones dictadas por las salas de lo contencioso-administrativo del Tribunal Supremo y de la Audiencia Nacional en proceso especial de derechos fundamentales. Supuesta vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva (acceso a la jurisdicción y acceso al recurso): resoluciones judiciales que inadmitieron, motivadamente y con fundamento en Derecho, la demanda y el posterior recuso de casación frente a la pretendida inactividad de la administración sanitaria en relación con el denominado «síndrome por Agreal» y los daños ocasionados por este fármaco.*

ECLI:ES:TC:2024:116

La Sala Segunda del Tribunal Constitucional, compuesta por la magistrada doña Inmaculada Montalbán Huertas, presidenta, y las magistradas y magistrados doña María Luisa Balaguer Callejón, don Ramón Sáez Valcárcel, don Enrique Arnaldo Alcubilla y doña Laura Díez Bueso, ha pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

la siguiente

SENTENCIA

En el recurso de amparo núm. 6144-2021, interpuesto por la procuradora de los tribunales doña Alicia Álvarez Plaza, en nombre y representación de la Asociación Agreal Luchadoras de España, bajo la dirección técnica del letrado don Francisco Almodóvar Navalón, contra la providencia de 15 de julio de 2021 de la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (recurso de casación núm. 852-2021) de inadmisión a trámite, y contra la sentencia desestimatoria de 14 de septiembre de 2020, de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, dictada en relación con los autos del procedimiento especial de derechos fundamentales núm. 1-2018. Ha sido parte la Abogacía del Estado. Ha intervenido el Ministerio Fiscal. Ha sido ponente la magistrada doña María Luisa Balaguer Callejón.

I. Antecedentes

1. La Asociación Agreal Luchadoras de España, representada por la procuradora de los tribunales doña Alicia Álvarez Plaza, ha interpuesto recurso de amparo contra las resoluciones judiciales indicadas en el encabezamiento de esta sentencia mediante escrito presentado en el registro de este tribunal con fecha 29 de septiembre de 2021.

2. Los hechos de los que trae causa la presente demanda de amparo, y las resoluciones judiciales previas, son, en síntesis, los siguientes:

a) El grupo empresarial francés Sanofi-Aventis (desde 2011, únicamente Sanofi) tiene su sede en París y desarrolla su actividad en el ámbito de la salud. Desde 1979 comercializa en diversos países europeos (Francia, Italia, Portugal, Bélgica, España y

Luxemburgo) el producto «veraliprida», un fármaco destinado a paliar «las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia». En España, bajo la marca Agreal, desde el año 1983.

b) En 2005, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) decide retirar este producto del mercado español por no superar la relación beneficio/riesgo.

c) A la luz de las reclamaciones presentadas en el Ministerio de Sanidad y Consumo por un grupo de mujeres que tomaron el medicamento Agreal, en las que se solicitaba una atención sanitaria especial para los diversos problemas que referían, la AEMPS convocó una comisión de expertos, integrada por cinco miembros de cinco sociedades médicas españolas (sociedades españolas de psiquiatría; neurología; medicina familiar y comunitaria; para el estudio de la menopausia, y de farmacología clínica) para evaluar la necesidad de dicha atención sanitaria, que, tras sendas reuniones de 22 de septiembre y 22 de octubre de 2006, emitió un informe en el que concluyó:

«← La sintomatología referida por las pacientes es muy diversa, aunque destacan los problemas de tipo psiquiátrico y neurológico.

– En general, se trata de cuadros inespecíficos, con la posible excepción de algunos de tipo neurológico, muy similares a los que se encuentran habitualmente en la práctica clínica diaria, especialmente en las mujeres del rango de edad comprendido entre los cuarenta y sesenta años.

– Un buen número de pacientes refieren cuadros de evolución prolongada o permanente, aún después de retirar el medicamento, lo cual no tiene explicación biológica atendiendo a los datos farmacológicos del producto.

– Los problemas referidos por las pacientes son comunes y pueden ser abordados por los cauces habituales del Sistema Nacional de Salud.»

El 9 de febrero de 2007 la directora de la AEMPS firma una nota informativa en la que se dan por buenas estas conclusiones sobre Agreal.

d) A principios del año 2007 la *European Medicine Agency* [Agencia Europea de Medicamentos (EMA)] se cuestiona la seguridad de Agreal y formula al grupo Sanofi-Aventis una serie de cuestiones científicas («Verliprida. Procedimiento de revisión conforme al artículo 31 EMEA/H/A-31/788. Contestación a la lista de cuestiones relevantes. Referencia EMEA/CHMP/71873/2007»).

e) El 23 de julio de 2007 la Organización Mundial de la Salud lanza una alerta indicando que el producto Agreal tiene más riesgos que beneficios.

f) A raíz de las respuestas dadas por el laboratorio a las preguntas formuladas por la EMA, el 1 de octubre de 2007, esta acuerda suspender la comercialización del producto por no superar el beneficio/riesgo debido a sus reacciones adversas graves, principalmente, de tipo psiquiátrico y neurológico.

g) El 16 de junio de 2014, el abogado don Francisco Almodóvar Navalón, en representación de dos Asociaciones de mujeres afectadas por Agreal (Asociación Agreal Luchadoras de España y Asociación Enfermas del Agreal de España), solicita formalmente a la EMA («Request») tener acceso a las respuestas que el grupo empresarial francés le había enviado y que motivaron la suspensión de comercialización en toda la Unión Europea del producto Agreal. Le son entregadas el 11 de agosto de 2014. Dada su extensión –aproximadamente 400 páginas– y el carácter eminentemente técnico de su contenido, el letrado, en nombre de un grupo de ocho mujeres que consumieron el medicamento durante largos periodos de tiempo, encarga en septiembre de 2014 una investigación científico-médica de dichos documentos al área de Medicina Legal y Forense de la Universidad de Alcalá (Madrid), que en junio de 2015 presenta un análisis de medicina legal, denominado «Los daños por Agreal desvelados». Según la asociación recurrente en amparo (Asociación Agreal Luchadoras de España), en este análisis queda patente, entre otras cosas, que Sanofi ocultó información de

seguridad del fármaco de forma intencionada, ya que no puso ninguna advertencia en el prospecto (ni en la ficha técnica, si bien es cierto que hasta el año 2002 esta no era obligatoria), lo que motivó que muchas mujeres lo consumieran durante periodos prolongados de más de tres meses con las consiguientes lesiones crónicas que ello les provocó.

h) Socias de la Asociación Agreal Luchadoras de España encargan al Departamento de Medicina Legal y Forense de la Universidad de Alcalá de Henares el estudio de sus casos a la luz de la nueva evidencia científica. Entre julio y septiembre de 2016, los profesores don Antonio Piga Rivero y doña MaríaTeresa Alfonso Galán, miembros de esta universidad, publican en tres entregas en la revista *Actualidad del Derecho Sanitario* un artículo de investigación médico-legal titulado «Enfermedad por las reacciones adversas por tratamientos de muy larga duración con Veraliprida-Agreal», que, a juicio de la asociación demandante, tiene una conclusión clara: Sanofi ocultó de forma intencionada información sobre la seguridad de su fármaco, provocando lesiones a las mujeres sometidas al estudio (socias de la asociación demandante) catalogables de muy graves, crónicas y de imposible curación, debido al consumo prolongado de dicho medicamento.

i) Lo relevante –según la asociación demandante– es que Sanofi-Aventis ha reconocido en sus respuestas a la EMA en 2007 que el producto no debía tomarse más allá de tres meses, si no había periodos de descanso, dada su potencial peligrosidad, en tanto que podía provocar reacciones adversas graves de tipo psiquiátrico, neurológico y reumatológico, entre otras. Sin embargo, Sanofi-Aventis ocultó –según la parte recurrente– esta información y mantuvo diferentes prospectos del fármaco en los distintos países en los que lo comercializaba. Y cuando en 2007 entrega la información a la EMA, la protege como «confidencial», impidiendo a esta publicarla o difundirla. Ello tuvo como consecuencia que en España hubiera mujeres que siguieron tomando este fármaco, sin que se les hayan reconocido por sus médicos las enfermedades crónicas e irreversibles que padecen, ligadas a un consumo prolongado de Agreal (intoxicación medicamentosa), tal y como –en su opinión– ha quedado en evidencia tanto en los ensayos clínicos del propio laboratorio, como en la práctica clínica, los datos de farmacovigilancia, la literatura científica, etc.

j) Por lo que se refiere a la actuación de la administración española, si bien es cierto que Sanofi-Aventis no presentó la información mencionada a las autoridades españolas, sí lo hizo a la EMA en 2007, lo que indica que la AEMPS tenía conocimiento de dichas respuestas confidenciales, habida cuenta de que esta ocupa un puesto en el Comité Científico de la EMA. Sin embargo, las autoridades españolas actuaron –según la demandante– como si no supieran nada de esta «información confidencial».

k) En 2017, por primera vez, se reconocen judicialmente en España los daños psiquiátricos ocasionados por Agreal. En la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona núm. 88/2017, de 17 de febrero (procedimiento ordinario 1625-2012):

«(1) Se declara que el medicamento Agreal produce efectos secundarios no previstos por el laboratorio demandado en la información facilitada a los pacientes en el prospecto.

(2) Se declara que la parte actora sufrió daños en su salud por el proceso de depresión acaecido como consecuencia de la ingesta del Agreal.

(3) Se condena a la entidad demandada al pago de la suma de diez mil ciento sesenta y ocho euros (10 168 €), así como los intereses legales devengados desde la interposición judicial.»

l) La reclamación efectuada en vía administrativa por la Asociación Agreal Luchadoras de España se presenta el 10 de enero de 2018, instando:

– Reconocimiento científico por parte de la AEMPS de la enfermedad por efectos adversos de veraliprida (Agreal, Aclimafel, etc.) en prescripciones de muy larga duración (más de tres meses) para tratamiento de los sofocos y las manifestaciones

psicofuncionales de la menopausia, confirmada en base al trabajo de investigación aportado en el escrito.

– Informe científico de la AEMPS mediante el cual se analice la información aportada en el trabajo de investigación científica realizado por los profesores don Antonio Piga y doña María Teresa Alfonso-Galán, de la Universidad de Alcalá de Henares.

– Rectificación pública, a la luz de la evidencia científica de la nota informativa sobre Agreal, emitida por la AEMPS, con fecha 9 de febrero de 2007.

– Creación de un equipo de trabajo multidisciplinar dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que analice la información científica y coordine con las asociaciones de afectadas un plan de trabajo neutral y rigurosamente transparente para determinar el estatus de víctima por Agreal, así como para el establecimiento de medidas sanitarias tendentes al cuidado sanitario y atención de las víctimas en todas las comunidades autónomas del Estado español.

– Comunicado a los países donde se haya comercializado veraliprida, incluidos los del entorno iberoamericano, sobre los nuevos datos científicos y sus conclusiones para que se tomen medidas racionales en el uso de este medicamento.

m) El Ministerio de Sanidad remite contestación en fecha 7 de marzo de 2018 en la que manifiesta las distintas actuaciones que se han llevado a cabo por la administración, concluyendo que no procede actuación administrativa en los términos que se instan por la parte.

n) La representación procesal de la asociación recurrente en amparo (Asociación Agreal Luchadoras de España), así como la de la Asociación Enfermas del Agreal de España, interponen recurso contencioso-administrativo núm. 1-2018 ante la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, por el procedimiento para la protección de derechos fundamentales de la persona, contra la inactividad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, al no reconocer el llamado «síndrome por Agreal» y los daños ocasionados por este fármaco, y no permitir que los médicos puedan conocer la etiología de estos. Posteriormente, la segunda de las asociaciones (Asociación Enfermas del Agreal de España) desiste del procedimiento, manteniéndose este únicamente por parte de la primera (Asociación Agreal Luchadoras de España), que reclama que se reconozca la situación en que se encuentran sus asociadas, por lo que se refiere a la vulneración del contenido esencial de los derechos fundamentales a la integridad física y moral, a la libertad, la igualdad, el honor y la tutela judicial efectiva.

ñ) El recurso es inadmitido por la Audiencia Nacional mediante sentencia de 14 de septiembre de 2020, en la que se sostiene que no ha existido actividad administrativa impugnada, en tanto que no cabe entender que la administración haya permanecido inactiva, por lo que no resulta de aplicación el artículo 29 de la Ley reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa (LJCA). En concreto, se da cuenta de las siguientes actuaciones desarrollada por la AEMPS y el Sistema Español de Farmacovigilancia, tras proceder este último a revisar un nuevo caso de trastornos psiquiátricos (síndrome de retirada) como consecuencia de una notificación que recibió en 2004:

– En su reunión de 21 de septiembre de 2004, el Comité Técnico del Servicio Español de Farmacovigilancia (constituido por técnicos de farmacovigilancia de los diecisiete centros autonómicos de farmacovigilancia y el centro coordinador del servicio, perteneciente a la AEMPS), procedió a analizar los casos recibidos y su valoración como una posible señal de farmacovigilancia, indicativa del riesgo potencial de trastornos psiquiátricos asociados al uso de veraliprida. La conclusión de este comité fue que la señal podría ser consistente y que se debería remitir este asunto al Comité de Medicamentos de Uso Humano para disponer de información más exhaustiva y una evaluación más detallada, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 4.2 del Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, sobre las funciones de este comité.

– El 24 de septiembre de 2004, la AEMPS solicitó el correspondiente informe de evaluación del balance beneficio/riesgo al laboratorio titular de Agreal. En este informe se debían aportar datos de la situación de Agreal en otros países, datos de consumo y toda la información disponible sobre la eficacia y seguridad de la veraliprida en sus indicaciones autorizadas.

– Una vez recibida la información del laboratorio titular, se encargó un informe experto a un ponente del Comité de Medicamentos de Uso Humano para la pertinente evaluación por este comité, tal y como se establece en el artículo 14.1 del Real Decreto 711/2002.

– En su reunión plenaria celebrada el 9 de marzo de 2005, el Comité de Medicamentos de Uso Humano procedió a la evaluación del balance beneficio/riesgo de veraliprida. Para dicha reunión se aportaron todos los datos de eficacia y seguridad de este medicamento y otros relevantes. En dicha reunión se dio audiencia al laboratorio titular de la autorización de Agreal, y asistieron expertos externos. La conclusión del Comité fue que el balance beneficio/riesgo de veraliprida era desfavorable en sus indicaciones autorizadas, recomendando a la AEMPS la suspensión de comercialización y la elaboración de una nota informativa para los profesionales sanitarios informando a este respecto.

– El 11 de marzo de 2005 la AEMPS informó al resto de los Estados miembros de la Unión Europea, a la EMEA (posteriormente, EMA) y a la Comisión Europea sobre los motivos de la reevaluación del balance beneficio/riesgo de veraliprida, así como de las conclusiones y recomendaciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano, mediante el procedimiento establecido para ello en Europa (*rapid alert*). Además, este asunto fue presentado por el representante español en el grupo de trabajo de farmacovigilancia de la EMEA en su reunión celebrada los días 14 y 15 de marzo de 2005.

– Tomando como base las recomendaciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano, la AEMPS llevó a cabo el trámite administrativo necesario para proceder a la anulación de esta especialidad del registro farmacéutico. A tal efecto, el 20 de mayo de 2005 se dicta por la directora de la AEMPS resolución por la que se revoca la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica Agreal (veraliprida), con número de registro 56 250.

– En esa misma fecha, la AEMPS informa a los profesionales sanitarios, mediante un procedimiento establecido en colaboración con las comunidades autónomas, sociedades científicas y consejos generales de colegios de médicos y de farmacéuticos y también a través de su página web, sobre la suspensión de comercialización de veraliprida. A la vez, establece algunas recomendaciones en cuanto a la retirada paulatina del tratamiento. En septiembre de 2005, convoca una reunión con expertos en las áreas médicas implicadas en el tratamiento con veraliprida (ginecólogos y psiquiatras) y elabora una nueva nota informativa (7 de septiembre de 2005) dirigida a los profesionales sanitarios en la que se establecen recomendaciones sobre pautas de actuación para la suspensión del tratamiento con veraliprida y el abordaje de los posibles síntomas psiquiátricos en caso de que se presenten.

– El 15 de septiembre de 2005 Agreal es retirado definitivamente de las oficinas de farmacia.

En su sentencia, la Audiencia Nacional recuerda, asimismo, que Agreal también se comercializaba en otros países europeos como Francia, Luxemburgo, Bélgica, Italia y Portugal, que si bien decidieron no suspender dicha comercialización, sí optaron por una mayor especificación de los posibles efectos adversos en los prospectos, hasta que el 1 de octubre de 2007, la Comisión Europea, con base en el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA, de 19 de julio de 2007, adopta la decisión de revocar en todos los Estados Miembros tales autorizaciones de comercialización.

Por otro lado, recuerda también la Audiencia que ya ha dictado múltiples sentencias sobre el asunto (por ejemplo, la sentencia de 2 de octubre de 2013, recurso núm. 50-2011), confirmadas por el Tribunal Supremo (SSTS de 17 de septiembre y 13 de

noviembre de 2012, recursos núm. 1216-2010 y 3515-2010), que desestiman la pretendida responsabilidad patrimonial de la administración tras la retirada del medicamento Agreal del mercado y el conocimiento de la problemática suscitada, tanto por las autoridades españolas como por las comunitarias.

En conclusión, coincidiendo con el planteamiento de la Abogacía del Estado y el Ministerio Fiscal, la Audiencia Nacional falla que concurre la causa de inadmisibilidad de los arts. 51.1 c), 58.1 y 69 c) LJCA, dado que no había actuación que estuviera obligada a llevar a cabo la administración, después de que el medicamento se hubiera retirado del mercado y se hubiera dado traslado de las circunstancias concurrentes a los organismos europeos competentes. Por el contrario, considera que la reclamación de la asociación demandante insta una serie de actuaciones por parte de la administración cuando es claro que la respuesta ofrecida por esta no finaliza el procedimiento y tampoco impide su continuación. A tal efecto, concluye: «Por una parte, no se trata de una resolución que sirva de colofón al trámite realizado hasta ese momento en un procedimiento concreto, pues se limita a señalar cuáles han sido las actuaciones desarrolladas en relación con la problemática que se cita en la reclamación. Tampoco puede afirmarse que dicha contestación impida la continuidad de actuaciones. Ello nos permite señalar que, si fuera un acto de trámite, no sería susceptible de impugnación independiente y también nos permite afirmar que no podemos apreciar inactividad de la administración, pues las actuaciones desarrolladas son múltiples y dilatadas en el tiempo. No resulta de aplicación, en definitiva, el art. 29 LJCA».

Por su parte, en relación con las posibles lesiones de los derechos fundamentales a la integridad física, moral, libertad, igualdad, honor y tutela judicial efectiva planteadas por la recurrente, la Audiencia Nacional sostiene que las mismas son enumeradas de forma instrumental, sin argumentar debidamente el verdadero alcance lesivo que se pretende sustentar al acudir al procedimiento especial. Y concluye: «En el caso examinado, podemos afirmar que el único derecho que puede verse afectado es el referido a la salud, contemplado en el artículo 43 CE, [...] [que] es, precisamente, el que se encuentra fuera de los catalogados como fundamentales». Por todo ello, falla que «[p]rocede la inadmisión del recurso también por este motivo, pues no existe posible afección de los derechos alegados, lo que hace innecesario examinar el resto de las cuestiones planteadas».

o) No conforme, el 21 de noviembre de 2020 la representación procesal de la Asociación Agreal Luchadoras de España acuerda presentar escrito de preparación del recurso de casación ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección Primera) contra esta sentencia de 14 de septiembre de 2020 de la Audiencia Nacional, dictada en relación con los autos del procedimiento especial de derechos fundamentales núm. 948-2018. Mediante auto de 27 de enero de 2021, la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional acuerda tener por preparado el recurso.

El recurso es inadmitido a trámite por providencia de 15 de julio de 2021, por incumplimiento de lo establecido en el artículo 89.2 LJCA, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 90.4 b) del mismo texto legal, al encontrarse el escrito de preparación redactado con deficiente técnica procesal, carecer de la estructura propia de un escrito de tal naturaleza, sin tener en cuenta las formalidades y requisitos que ese artículo 89.2 detalla. A mayor abundamiento, añade el Tribunal Supremo, que, entre otros defectos formales, se incumplen las exigencias del artículo 89.2 apartado f), por falta de fundamentación suficiente, con singular referencia al caso, de la concurrencia de los supuestos que permiten apreciar el interés casacional objetivo y la conveniencia de un pronunciamiento de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, supuestos que, en el presente asunto, no solo no quedan justificados, sino que ni siquiera son citados.

p) Contra dicha providencia, la representación procesal de la Asociación Agreal Luchadoras de España, el 22 de julio de 2021, presenta «escrito de aclaración a providencia de inadmisión», en el que sostiene que la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal

Supremo ha incurrido en un error subsanable, ya que el escrito de preparación del recurso de casación cumple todos y cada uno de los requisitos que marca el artículo 89.2 LJCA, por lo que su inadmisión a trámite supone una lesión del derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24 CE).

Mediante auto de 27 de septiembre de 2021, la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo acuerda no haber lugar a la solicitud de aclaración referida, al entender que en la providencia de inadmisión cuestionada «no existe error material que rectificar a la luz de los artículos 267.1 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial (LOPJ) y 214.1 de la Ley de enjuiciamiento civil (LEC)». Asimismo, considera que «no existe omisión que sea necesario completar ni concepto necesitado de aclaración, de modo que la aclaración que se pide no cumple los requisitos del artículo 267.4 LOPJ». A tal efecto, recuerda el Tribunal Supremo que el derecho a la tutela judicial efectiva «constituye un derecho de configuración legal, cuyo ejercicio queda supeditado al cumplimiento de los presupuestos procesales legalmente establecidos y que también se ve colmado por una decisión de inadmisión, siempre que esta se funde en causa legal interpretada de forma no rigorista o arbitraria, como es el caso, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 90 LJCA en relación con el artículo 89 de la misma ley (en la redacción dada por la Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio)». Según el Tribunal Supremo, «el derecho a la tutela judicial efectiva no supone el derecho a la obtención de una resolución favorable a la tesis de la parte recurrente (STS de 3 de noviembre de 2009), que es lo realmente pretendido por la parte en el presente caso». A lo que añade que aunque por imperativo del artículo 90.4 LJCA, «las providencias de inadmisión únicamente indicarán si en el recurso de casación concurren alguna de estas circunstancias: [...]», en el presente caso, «la providencia [de inadmisión] contiene las razones por las que, dados los defectos del escrito de preparación, considera inadmisibile el recurso de casación». Y concluye que es doctrina asentada del Tribunal Supremo que las formalidades y requisitos previstos en el artículo 89.2 LJCA no representan un mero formalismo irrelevante, sino que, por el contrario, se trata de «un mandato legal que la parte recurrente debe observar en los precisos términos en que la ley lo establece».

3. En el recurso de amparo presentado, la asociación recurrente denuncia la vulneración de los siguientes derechos fundamentales:

a) El derecho a la tutela judicial efectiva por falta de motivación suficiente de la providencia de inadmisión del Tribunal Supremo (artículo 24.1 CE), al entender la recurrente que la redacción del recurso de casación sigue fielmente lo estipulado en el artículo 89.2 LJCA, y sin que dicha providencia indique cuáles han sido los defectos encontrados. A tal efecto, alega igualmente el «principio general favorable al examen de fondo de la pretensión» (STC 55/1997, de 17 de marzo), así como el hecho de que la referida resolución es «fruto de un innecesario y excesivo formalismo», sin que resulte «justificada o proporcionada en relación con la finalidad que justifica el establecimiento de la causa de inadmisión» (SSTC 86/1998, de 21 de abril, y 122/1999, de 28 de junio). Considera, asimismo, que la providencia incurre en error patente y que la inadmisión podría estar basada en un motivo manifiestamente inexistente o irrazonable e, incluso, arbitrario (SSTC 68/1983, de 26 de julio; 69/1984, de 11 de junio, y 53/1992, de 8 de abril).

Por otro lado, alega la recurrente que el incumplimiento de requisitos formales subsanables no debe dar lugar, dentro de una recta interpretación del artículo 24.1 CE, a consecuencias sancionatorias conducentes a la pérdida de acceso al proceso. El derecho a la tutela judicial efectiva, reforzado a nivel legislativo por el art. 11 LOPJ, solo permite desestimar o rechazar por motivos formales las pretensiones de las partes cuando el defecto fuere insubsanable o no se subsanase (STC 174/1988, de 3 de octubre). Sostiene, a este respecto, que no entrar en el fondo del asunto por un requisito formal que no se especifica, motiva o detalla, va en contra del contenido esencial del derecho fundamental regulado en el artículo 24.1 CE. En consecuencia, es en la

posibilidad, o imposibilidad, de subsanar los defectos y omisiones padecidos donde –sostiene– ha de centrarse la cuestión debatida en amparo, para determinar si hay proporcionalidad entre la sanción que supone la inadmisión y el defecto padecido (SSTC 117/1986, de 13 de octubre; y 175/1988, de 3 de octubre).

Por lo que se refiere a la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (Sección Octava) de 14 de septiembre de 2020, considera la asociación recurrente que la misma es incongruente, no motiva adecuadamente, se ha dictado con dilación indebida y es arbitraria en exceso, pues no menciona las reacciones adversas que ha provocado el fármaco Agreal a sus asociadas, que han quedado demostradas, estando algunas de ellas descritas en la ficha técnica y el prospecto. De igual modo, en su opinión, la Audiencia ha incurrido en error patente, en tanto que hace caso omiso del que, en su opinión, es el documento probatorio principal y base del proceso, el llamado «Dosier Agreal».

En definitiva, considera la asociación recurrente que se ha visto vulnerado el derecho a la tutela judicial efectiva en su vertiente de derecho a la obtención de una resolución de fondo, razonada y razonable (SSTC 163/1989, de 16 de octubre, y 2/1990, de 15 de enero), porque si un proceso se inicia aportando una prueba clave (el llamado «Dosier Agreal») y la sentencia ni siquiera lo menciona, esta solo se puede calificar de incongruente, no motivada y arbitraria.

b) El derecho a la integridad física y moral (artículo 15 CE), que se habría visto vulnerado como consecuencia de un tratamiento de larga duración con el medicamento Agreal. A juicio de la asociación demandante, la sentencia de la Audiencia Nacional, en su argumentación sobre el derecho a la salud, va en contra de lo estipulado por reiterada doctrina de este tribunal (STC 119/2001, de 24 de mayo, FJ 6). Específicamente, por lo que se refiere al daño moral, mantiene la demandante que las mujeres que han sufrido las consecuencias psiquiátricas y neurológicas crónicas del consumo de Agreal durante más de tres meses, al no ser reconocidas por la administración, siguen padeciendo daño moral grave. En su opinión, estas mujeres tienen derecho a que en su historia clínica conste el consumo prolongado de Agreal y el diagnóstico etiológico de «Síndrome por consumo prolongado de neuroléptico», ampliamente reconocido en la literatura científica. En último término, según la demandante, la lesión del derecho a la integridad física y moral provendría de la ocultación de la prueba científica elaborada por el propio laboratorio desde el año 2007, el «Dosier Agreal», prueba fundamental que dio origen a este proceso y que fue ignorada por la Audiencia Nacional en la sentencia recurrida.

c) Finalmente, también considera la demandante que la imposición de costas acordada en la sentencia de la Audiencia Nacional lesiona el derecho a la tutela judicial efectiva, puesto que niega haber actuado con mala fe o temeridad.

4. La Sección Primera de este tribunal, por providencia de 14 de noviembre de 2022, acordó la admisión a trámite del presente recurso de amparo, apreciando que concurre en el mismo especial trascendencia constitucional [artículo 50.1 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTIC)] porque el recurso plantea un problema o afecta a una faceta de un derecho fundamental sobre el que no hay doctrina de este tribunal [STC 155/2009, de 25 de junio, FJ 2 a)]; puede dar ocasión al Tribunal para aclarar o cambiar su doctrina como consecuencia de un proceso de reflexión interna [STC 155/2009, FJ 2 b)]; y el asunto suscitado trasciende del caso concreto porque plantea una cuestión jurídica de relevante y general repercusión social o económica [STC 155/2009, FJ 2 g)].

Acordó igualmente dirigir atenta comunicación al Tribunal Supremo y a la Audiencia Nacional, a fin de que remitiesen certificación o fotocopia averada de las actuaciones correspondientes al recurso de casación núm. 852-2021 y de protección de derechos fundamentales núm. 1-2018, respectivamente. En la misma resolución se emplazó a quienes hubieran sido parte en el procedimiento, a excepción de la recurrente, para que pudiesen comparecer en el plazo de diez días en el presente proceso de amparo. Y al ser el abogado del Estado en representación de la administración parte interesada, se le notificó esta resolución, sirviéndole de emplazamiento, para que en el plazo de diez días

pueda comparecer, si lo estima pertinente, en este proceso constitucional, con traslado asimismo y a dichos efectos de copia de la demanda presentada.

5. El Pleno del Tribunal Constitucional acordó el 17 de enero de 2023 («Boletín Oficial del Estado» de 19 de enero de 2023) que el presente recurso de amparo fuera turnado a la Sala Segunda.

6. Mediante auto de 17 de abril de 2023, la Sala Segunda del Tribunal Constitucional estima justificada la abstención formulada por el magistrado don César Tolosa Tribiño en el presente recurso de amparo y acuerda apartarle definitivamente de su conocimiento y de todas sus incidencias.

7. La representación procesal de la mercantil Sanofi presentó sus alegaciones en el registro de este tribunal el 25 de enero de 2023. Resumidamente, considera que la impugnación de la providencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección Primera) de 15 de julio de 2021, que inadmitió a trámite el recurso de casación, carece de fundamento, pues la misma estuvo suficiente y claramente motivada, sin que pueda imputársele el reproche de que fue arbitraria, manifiestamente irrazonable, o incurso en un error de hecho en los términos de la doctrina constitucional aplicable. Por lo que se refiere a la alegación relativa a la supuesta vulneración del derecho fundamental a la integridad física del artículo 15 CE, vía derecho de protección de la salud del artículo 43 CE, sostiene que la asociación recurrente realiza esta construcción combinada obviando la falta de prueba de la premisa fáctica necesaria. En su opinión, se ha de rechazar la pretensión de la demandante, pues a través de un recurso de amparo no se puede cuestionar la base fáctica que sustentó la sentencia desestimatoria.

8. El abogado del Estado presentó sus alegaciones en el registro de este tribunal el 3 de febrero de 2023. Niega que la sentencia de la Audiencia Nacional haya vulnerado el derecho a la tutela judicial efectiva por falta de motivación suficiente. En relación con la presunta vulneración del artículo 24.1 CE, en su vertiente de acceso al recurso, por parte de la providencia de inadmisión del Tribunal Supremo, considera que concurre una causa de inadmisibilidad, en tanto que no se dio posibilidad al órgano jurisdiccional de reparar la supuesta vulneración mediante la presentación del incidente de nulidad de actuaciones. Y, por lo que se refiere a la supuesta vulneración del derecho a la integridad física y moral (artículo 15 CE), derivada de la inactividad de la administración sanitaria, y que parte del presupuesto del daño causado por el medicamento y la ocultación de un denominado «Dosier Agreal», el abogado del Estado da por buenos los argumentos empleados por la Audiencia Nacional y la administración en su contestación a las alegaciones de la asociación recurrente, que ponen de relieve que la actuación de esta última fue diligente. En atención a todo ello, el abogado del Estado suplica que se dicte sentencia por la que se inadmita parcialmente el recurso de amparo, y, subsidiariamente, se desestime en su totalidad.

9. Mediante escrito registrado en este tribunal el 7 de febrero de 2023 el Ministerio Fiscal formula sus alegaciones. En primer lugar, al igual que hizo el abogado del Estado, interesa la inadmisión parcial del recurso de amparo en cuanto a la impugnación de la providencia del Tribunal Supremo, por concurrir el óbice procesal de no haber agotado los medios de impugnación conforme el artículo 50.1 a) en relación con el artículo 44.1 a) LOTC, dado que la recurrente no interpuso incidente de nulidad de actuaciones. Por otro lado, estima que la argumentación que emplea la sentencia de la Audiencia Nacional para sustentar que no existía un acto administrativo impugnado no cumple con el deber de motivación reforzada que resulta exigible de un pronunciamiento de inadmisión que tiene como consecuencia impedir el acceso a la jurisdicción en reclamación de la tutela judicial (art. 24.1 CE) por vulneración de derechos fundamentales sustantivos (en este caso, del derecho reconocido en el art. 15 CE), invocados por la vía del procedimiento especial.

En relación con el segundo motivo de inadmisión del recurso que acoge la sentencia de la Audiencia Nacional, el Ministerio Fiscal considera que, dado que dicha jurisdicción no apreció en la fase inicial la inadecuación del procedimiento de derechos fundamentales al que acudió la recurrente, queda de manifiesto que aquella no resultaba evidente. Para el Ministerio Fiscal la sentencia de la Audiencia Nacional no responde al canon de motivación reforzada exigible en la justificación de la inadmisión del recurso de protección de derechos fundamentales por inadecuación del procedimiento. Tan solo se ofrece una exposición genérica sobre la no acreditación de la afectación o alcance lesivo de la inactividad de la administración, en la que, además, en relación con la posible incidencia lesiva en el derecho a la protección de la salud, se prescinde de toda consideración de la doctrina de este tribunal, que ha establecido la integración de este derecho en el contenido de la integridad física y moral del art. 15 CE. Estas razones llevan al Ministerio Fiscal a interesar la estimación del recurso de amparo respecto de la pretensión dirigida contra la sentencia de la Audiencia Nacional, y a que se declare la vulneración del derecho fundamental a la integridad física y moral del art. 15 CE en relación con el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva sin indefensión del art. 24.1 CE. Para el restablecimiento de estos derechos procede –en su opinión– declarar la nulidad de la sentencia impugnada con retroacción al momento anterior a ser dictada, para que el órgano judicial de instancia dicte otra decisión respetuosa con los derechos fundamentales vulnerados.

10. Por providencia de 19 de septiembre de 2024, se señaló para deliberación y votación de la presente sentencia el día 23 del mismo mes y año.

II. Fundamentos jurídicos

1. Objeto del recurso de amparo.

La representación procesal de la recurrente dirige el presente recurso de amparo contra la providencia de 15 de julio de 2021 de la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, que inadmitió a trámite del recurso de casación núm. 852-2021, y contra la sentencia desestimatoria de 14 de septiembre de 2020, de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, dictada en relación con los autos del procedimiento especial de derechos fundamentales núm. 1-2018.

La asociación recurrente sostiene, en síntesis, que la providencia de inadmisión del Tribunal Supremo ha vulnerado su derecho a la tutela judicial efectiva por falta de motivación suficiente (art. 24.1 CE), y que la sentencia de la Audiencia Nacional también ha infringido su derecho a la tutela judicial efectiva, en su vertiente de derecho a la obtención de una resolución de fondo razonada (art. 24.1 CE), en relación con el derecho a la integridad física y moral [dada su conexión con el derecho a la salud (arts. 15 y 43 CE)]. Asimismo, considera que la imposición de costas acordada en esta sentencia lesiona el derecho a la tutela judicial efectiva. La mercantil Sanofi, personada en el procedimiento de amparo, y la Abogacía del Estado interesan la desestimación del recurso, por las razones apuntadas en los antecedentes, mientras que la Fiscalía ante el Tribunal Constitucional interesa la inadmisión de la impugnación de la providencia de inadmisión del Tribunal Supremo, y la estimación del recurso de amparo respecto de la pretensión dirigida contra la sentencia de la Audiencia Nacional, de modo que se declare la vulneración del derecho fundamental a la integridad física y moral del art. 15 CE en relación con el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva sin indefensión del art. 24.1 CE.

De conformidad con el modo en que ha sido formulada la demanda, nos encontramos ante un recurso de amparo articulado por la vía del art. 44 LOTC, en tanto que no se dirige directamente contra la actuación (o inactividad) administrativa, sino contra las resoluciones judiciales del Tribunal Supremo y de la Audiencia Nacional, a las que imputa la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva por falta de motivación

suficiente, razonada y razonable. En ambos casos la lesión del derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24 CE) va vinculada a la posible lesión de derechos sustantivos (integridad física y moral, en conexión con el derecho a la salud, libertad, igualdad y honor).

2. Óbices procesales.

Antes de entrar a valorar si ha habido, o no, lesión de alguno de los derechos fundamentales mencionados, es preciso resolver las cuestiones procesales que han sido planteadas por las partes.

a) Legitimación para recurrir.

Sobre la falta de legitimación activa de la Asociación Agreal Luchadoras de España por falta de interés legítimo, alegada por el grupo empresarial Sanofi, visto el concreto contenido del perjuicio denunciado, se ha de tener en cuenta, en primer lugar, que el artículo 46.1 LOTC establece que en el caso de los artículos 43 y 44 LOTC están legitimados para interponer el recurso de amparo «quienes hayan sido parte en el proceso judicial». No obstante, como hemos tenido oportunidad de señalar en distintas ocasiones, de ahí no cabe deducir que dicho requisito constituya en todo caso un elemento indispensable o necesario para poder acudir en amparo ante este tribunal, ya que tal exigencia legal debe ser interpretada de acuerdo con lo previsto en el artículo 162.1 b) CE, que establece la legitimación para interponer un recurso de amparo de quienes invoquen un interés legítimo.

En coherencia con lo anterior, este tribunal ha interpretado los citados artículos de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional a la luz del precepto constitucional, y ha sostenido que el requisito de haber sido parte en el proceso judicial previo ni es siempre inexcusable, ni tampoco es siempre suficiente (por todas, SSTC 84/2000, de 27 de marzo, FJ 1; 221/2002, de 25 de noviembre, FJ 2, y 154/2016, de 22 de septiembre, FJ 2); antes bien, para estar legitimado a efectos de interponer un recurso de amparo lo que resulta indispensable es la invocación de un interés legítimo. Así, la concurrencia de la legitimación para recurrir derivada de haber sido parte en el proceso judicial previo supone una exigencia general que, sin embargo, decae en aquellos supuestos en los que, o bien el recurrente no pudo ser parte en ese proceso judicial, o bien su personación en el mismo no hubiera sido precisa para la salvaguarda de sus derechos o intereses.

En síntesis, este tribunal ha declarado que tienen interés legítimo para recurrir en amparo los titulares del derecho fundamental que se considera vulnerado, y también aquellos sujetos a quienes la supuesta lesión del derecho fundamental invocado les haya podido ocasionar un perjuicio (SSTC 214/1991, de 11 de noviembre, FJ 2; 12/1994, de 17 de enero; 174/2002, de 9 de octubre, FJ 4, y 221/2002, de 25 de noviembre, FJ 2).

En el caso presente, resulta evidente que la entidad asociativa recurrente en amparo no solo ha sido parte en el proceso judicial previo, sino que, además, tiene como objetivo precisamente defender los intereses de las mujeres que se han visto supuestamente afectadas por el consumo del fármaco Agreal. De ahí se deriva que la vulneración de los derechos fundamentales alegada afecta al ámbito de sus intereses propios, ya que los mismos se encuentran indisolublemente vinculados con los de las mujeres asociadas a las que representan. En consecuencia, concurre el interés legítimo a que se refiere el artículo 162.1 b) CE, en el sentido de interés propio, cualificado o específico, tal y como hemos venido exigiendo de manera reiterada (entre otras, SSTC 169/2014, de 22 de octubre, FJ 2, y 131/2017, de 13 de noviembre, FJ 2).

b) Agotamiento de la vía judicial previa.

Tanto el abogado del Estado como el Ministerio Fiscal han puesto de manifiesto la concurrencia de un óbice procesal que afecta a la viabilidad de la pretensión de vulneración del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva sin indefensión en su

vertiente de acceso al recurso que se atribuye a la providencia del Tribunal Supremo, que acordó la inadmisión del recurso de casación interpuesto contra la sentencia dictada por la Audiencia Nacional. Alegan que la asociación recurrente no agotó debidamente la vía judicial previa antes de acudir en amparo a este tribunal, puesto que no interpuso el preceptivo incidente de nulidad de actuaciones, previsto en el artículo 241 LOPJ, contra la providencia impugnada, lo que supone causa de inadmisión en virtud del artículo 50.1 a) en relación con el artículo 44.1 a) LOTC (por todas, STC 151/2022, de 30 de noviembre).

Sin embargo, no se puede acoger esta pretensión, pues, si bien es cierto que la asociación recurrente no planteó incidente de nulidad de actuaciones contra la providencia de inadmisión, sin embargo, como consta en los antecedentes, sí presentó «escrito de aclaración», el 22 de julio de 2021, en el que concluye suplicando a la Sala que «proceda a justificar o motivar o corregir el error manifiesto en la providencia de 15 de julio de 2021, procediendo a dictar nueva providencia de admisión a trámite. De lo contrario, se estará vulnerando el contenido esencial del art. 24 CE». Solicitud de aclaración que fue resuelta mediante auto de 27 de septiembre de 2021, en el que el Tribunal Supremo descarta la vulneración del derecho fundamental antedicho.

Así las cosas, no es posible admitir la concurrencia del óbice procesal alegado por el abogado del Estado y el Ministerio Fiscal (falta de agotamiento de la vía judicial previa antes de acudir en amparo), pues es doctrina de este tribunal (entre otras, STC 32/2009, de 9 de febrero) que, cuando se interpone contra una resolución judicial un recurso de aclaración, en lugar del más idóneo incidente de nulidad de actuaciones, y se obtiene una respuesta del órgano judicial «muy similar (por no decir idéntica) a la que habría recibido de haber promovido el incidente de nulidad de actuaciones [...] no se puede cuestionar que el actor haya agotado la vía judicial previa, pues, en definitiva, se ha conseguido lo pretendido a través de la exigencia del art. 44.1 a) LOTC, dirigida a salvaguardar el carácter subsidiario del recurso de amparo (por todas, STC 174/2004, de 18 de octubre, FJ 2)» (FJ 2). Pues bien, en el caso presente, se puede constatar, en efecto, que la respuesta ofrecida por el Tribunal Supremo en el auto de aclaración arriba mencionado es perfectamente equiparable a la que el mismo podría haber ofrecido en el caso de que se hubiera interpuesto incidente de nulidad, por lo que resulta de aplicación la doctrina precitada, en cuya virtud cabe descartar, como se ha señalado ya, la concurrencia del óbice procesal alegado.

3. Delimitación de los derechos fundamentales concernidos y análisis de las vulneraciones denunciadas.

a) Vulneración del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva del art. 24.1 CE, atribuida a la providencia de inadmisión del recurso de casación.

En el escrito de demanda se atribuye a la providencia del Tribunal Supremo la vulneración del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva del artículo 24.1 CE por: (i) insuficiente motivación de la inadmisión a trámite del recurso de casación; (ii) un exceso de formalismo contradictorio con el principio general favorable a la admisión y al examen de fondo de las pretensiones; y (iii) estar incurso en error patente porque la inadmisión está basada en un motivo manifiestamente inexistente o irrazonable, e, incluso, arbitrario.

Este tribunal ya se ha pronunciado en numerosas ocasiones sobre el derecho de acceso a los recursos y el canon constitucional aplicable a las decisiones de inadmisión de los mismos, calificándolo como un derecho de configuración legal que puede satisfacerse con una decisión de inadmisión del recurso, por razones formales o materiales, siempre que esta sea motivada y se funde en la existencia de una causa legal que resulte aplicada razonablemente (por todas, SSTC 182/2006, de 19 de junio, FJ 1, y 35/2011, de 28 de marzo, FJ 3). En virtud de esta jurisprudencia, el control ejercido sobre las decisiones de inadmisión de los recursos por parte de este tribunal «es meramente externo» y debe limitarse a comprobar si, más allá de estar motivadas, «han incurrido en error material patente, en arbitrariedad o en manifiesta irrazonabilidad lógica,

evitando toda ponderación acerca de la corrección jurídica de las mismas» (por todas, SSTC 173/2016, de 17 de octubre, FJ 3; 147/2019, de 25 de noviembre, FJ 1, y 166/2020, de 16 de noviembre, FJ 3, y ATC 65/2018, de 18 de junio, FJ 4).

Adicionalmente, hemos establecido que ese control es más limitado en relación con las decisiones de inadmisión de los recursos de casación, dadas las funciones que se atribuyen al Tribunal Supremo en nuestro ordenamiento –«le está conferida la función de interpretar la ley –también, evidentemente, la procesal–, con el valor complementario que atribuye a su jurisprudencia el Código civil.» [STC 7/2015, de 22 de enero, FJ 2 d)]– y por la naturaleza de recurso especial o extraordinario del propio recurso de casación «lo que determina que debe fundarse en motivos tasados –*numerus clausus*– y que está sometido no solo a requisitos extrínsecos de tiempo y forma y a los presupuestos comunes exigibles para los recursos ordinarios, sino a otros intrínsecos, sustantivos, relacionados con el contenido y la viabilidad de la pretensión» (por todas, STC 7/2015, FJ 2, y ATC 40/2018, de 13 de abril, FJ 4).

De conformidad con esta línea jurisprudencial, este tribunal ha reiterado que la interpretación de la ley sobre los requisitos de acceso a la casación compete al Tribunal Supremo, extendiendo ese pronunciamiento también al control contenido del escrito de preparación de la casación y a las consecuencias que cabe derivar del incumplimiento de los requisitos que la ley marca a ese escrito (por todas, STC 7/2015, de 22 de enero, FJ 2).

De igual modo, la jurisprudencia de este tribunal sobre motivación de las resoluciones judiciales es extensa, deduciéndose de ella que esas resoluciones han de contener los elementos de juicio suficientes para que el destinatario y, eventualmente, los órganos encargados de revisar la decisión puedan conocer cuáles han sido los criterios jurídicos que la fundamentan [por todas, SSTC 87/2022, de 28 de junio, FJ 4 B), y 39/2023, de 8 de mayo, FJ 3]. En este sentido, hay que destacar que la providencia de inadmisión del recurso de casación dictada en el caso presente identifica la causa legal por la que procedía la inadmisión, y está motivada de conformidad con lo previsto por el art. 90.4 LJCA. Ese precepto prevé, como régimen general, que la inadmisión del recurso de casación se acordará por providencia, que «únicamente indicará» si en el recurso de casación concurre una de las siguientes cuatro circunstancias: (i) ausencia de los requisitos reglados de plazo, legitimación o recurribilidad de la resolución impugnada; (ii) incumplimiento de cualquiera de las exigencias que el artículo 89.2 LJCA impone al escrito de preparación; (iii) no ser relevante y determinante del fallo ninguna de las infracciones denunciadas; o (iv) carencia de interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia. Esa motivación, aunque sucinta, cumple las exigencias marcadas por la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, que ha señalado que: «no puede ir contra el Convenio, el que una jurisdicción superior rechace un recurso limitándose a citar las disposiciones legales previstas en tal procedimiento, en tanto los problemas planteados por el recurso no revistan una trascendencia especial o si el recurso no tuviera suficientes visos de prosperar» (STEDH de 20 de enero de 2015, asunto *Arribas Antón c. España*, § 47).

Pues bien, a la luz de esta jurisprudencia, cabe entender que, en el caso presente, la inadmisión a trámite del recurso de casación por parte del Tribunal Supremo se encuentra suficientemente motivada, sin que quepa apreciar que este incurre en error patente, irrazonabilidad o, menos aún, arbitrariedad. Por el contrario, en su providencia de inadmisión el Tribunal Supremo no se limita a identificar los preceptos de la ley jurisdiccional que considera incumplidos [artículo 89.2 en aplicación de lo dispuesto en el artículo 90.4 b) LJCA], sino que, además, aunque sea de manera muy sucinta, añade a su argumentación que el escrito de preparación del recurso se encuentra «redactado con deficiente técnica procesal, carece de la estructura propia de un escrito de tal naturaleza sin tener en cuenta las formalidades y requisitos que ese artículo 89.2 LJCA detalla». A ello se ha de agregar, que, según la mencionada providencia, también se incumplen las exigencias del apartado f) de este precepto, «por falta de fundamentación suficiente, con singular referencia al caso, de la concurrencia de los supuestos que, con arreglo a los

apartados 2 y 3 del artículo anterior, permiten apreciar el interés casacional objetivo y la conveniencia de un pronunciamiento de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, supuestos que, en el presente asunto, no solo no quedan justificados, sino que ni siquiera son citados».

Pues bien, a la luz de los hechos de los que se ha dado cuenta, se ha de desestimar la pretensión de declarar contraria al artículo 24 CE la susodicha providencia de inadmisión del recurso de casación dictada por el Tribunal Supremo, en tanto que la misma se encuentra, de conformidad con nuestra doctrina, suficientemente motivada al contener los elementos y razones de juicio que permiten conocer cuáles han sido los criterios jurídicos que la fundamentan, y en tanto que dicha motivación jurídica garantiza que la decisión no es consecuencia de una aplicación arbitraria de la legalidad, ni resulta manifiestamente irrazonable, incura en un error patente o en una evidente contradicción entre los fundamentos jurídicos, o entre estos y el fallo (SSTC 147/1999, de 4 de agosto, FJ 3; 25/2000, de 31 de enero, FJ 2; 87/2000, de 27 de marzo, FJ 3; 82/2001, de 26 de marzo, FJ 2; 221/2001, de 31 de octubre, FJ 6; 55/2003, de 24 de marzo, FJ 6; 223/2005, de 12 de septiembre, FJ 3; 276/2006, de 25 de septiembre, FJ 2, y 64/2010, de 18 de octubre, FJ 3, entre otras muchas).

b) Vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva sin indefensión (art. 24.1 CE) por parte de la sentencia de inadmisión de la Audiencia Nacional.

Se atribuye a la sentencia de la Audiencia Nacional, que inadmitió el recurso de protección de derechos fundamentales núm. 1-2018, la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva sin indefensión del art. 24.1 CE, en relación con el derecho a la integridad física y moral del art. 15 CE (derivado de su conexión con el derecho a la protección de la salud del art. 43 CE). Lo que se cuestiona, en realidad, es si la sentencia de la Audiencia Nacional presenta un déficit de fundamentación a la hora de justificar la inadmisión del recurso planteado, toda vez que dicha motivación debería haber sido reforzada, dado que lo que se alegó ante la misma, por parte de la asociación demandante, fue la vulneración de derechos sustantivos [integridad física y moral (art. 15 CE), libertad (art. 17 CE), igualdad (art. 14 CE) y honor (art. 18 CE)].

Por tanto, el marco interpretativo que debe utilizar el Tribunal para resolver el recurso de amparo viene dado por el derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE) en su vertiente del derecho a obtener de los órganos judiciales una respuesta congruente, motivada y fundada en Derecho sobre el fondo de las pretensiones oportunamente deducidas en el proceso, y en su particular dimensión del derecho a obtener una motivación reforzada, en la medida en que el derecho a la tutela judicial efectiva se activa y se alega en defensa de uno o más derechos fundamentales sustantivos (en este sentido véase la STC 50/2014, de 7 de abril, FJ 2, y jurisprudencia allí citada en extenso). Establece nuestra doctrina consolidada que «son arbitrarias o irrazonables las resoluciones carentes de razón, dictadas por puro capricho, huérfanas de razones formales o materiales y que, por tanto, resultan mera expresión de voluntad (STC 215/2006, de 3 de julio), o, cuando, aun constatada la existencia formal de la argumentación, el resultado resulte fruto del mero voluntarismo judicial, o exponente de un proceso deductivo irracional o absurdo» (STC 101/2015, de 25 de mayo, FJ 4). Asimismo, ha señalado este tribunal que «no pueden considerarse razonadas ni motivadas aquellas resoluciones judiciales que, a primera vista y sin necesidad de mayor esfuerzo intelectual y argumental, se comprueba que parten de premisas inexistentes o patentemente erróneas o siguen un desarrollo argumental que incurre en quiebras lógicas de tal magnitud que las conclusiones alcanzadas no pueden considerarse basadas en ninguna de las razones aducidas» (STC 164/2002, de 17 de septiembre, FJ 4)» (STC 30/2017, de 27 de febrero, FJ 5).

El canon expuesto exige valorar (i) si la resolución judicial impugnada, en este caso la sentencia de inadmisión de la Audiencia Nacional, está motivada, es decir, si contiene los elementos y razones de juicio que permitan conocer cuáles han sido los criterios jurídicos que fundamentan la decisión (SSTC 58/1997, de 18 de marzo, FJ 2, y 25/2000, de 31 de enero, FJ 2); (ii) si la motivación está fundada en Derecho, esto es, si es

consecuencia de una exégesis racional del ordenamiento y no fruto de un error patente o de la arbitrariedad (STC 50/2014, de 7 de abril, FJ 2, y jurisprudencia allí citada), porque, «tanto si la aplicación de la legalidad es fruto de un error patente, como si fuere “arbitraria, manifiestamente irrazonada o irrazonable” no podría considerarse fundada en Derecho, dado que la aplicación de la legalidad sería tan solo una mera apariencia» (STC 31/2013, de 11 de febrero, FJ 3, y jurisprudencia allí citada). En la STC 108/2022, de 26 de septiembre, FJ 6 c), concluimos que una resolución judicial no puede considerarse fundada en Derecho cuando es «manifiestamente errónea y carente de justificación, habiendo producido efectos negativos sobre la parte recurrente, lesionando su derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.2 CE)»; y (iii) si la garantía del derecho a la tutela judicial efectiva del recurrente ha atendido al canon de motivación reforzado que se exige en supuestos en que en el proceso de instancia se haya denunciado la lesión de derechos fundamentales sustantivos, porque «el deber de motivación de las resoluciones judiciales limitativas de los derechos fundamentales “no encuentra su fundamento constitucional en la genérica obligación de motivación de todas las resoluciones judiciales que resulta del derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1, en relación con el art. 120.3 CE)”, sino en la protección del derecho sustantivo, lo que implica que “la ausencia de motivación ocasiona, por sí sola, en estos casos la vulneración del propio derecho fundamental sustantivo (SSTC 128/1995 y 158/1996, 181/1995 y 54/1996), todo ello sin perjuicio de que se produzca o no, además, la lesión del derecho a la tutela judicial efectiva (STC 158/1996)”» (STC 96/2012, de 7 de mayo, FJ 9).

A la vista de los antecedentes referidos con anterioridad, y del parámetro interpretativo expuesto, entendemos que no cabe apreciar déficit de motivación reforzada por parte de la sentencia de la Audiencia Nacional, en la medida en que la misma no se limita a negar apodícticamente la existencia de la alegada inactividad administrativa. En cambio, la motivación de la inadmisión da cumplida cuenta de las variadas circunstancias y vicisitudes que han rodeado al medicamento Agreal desde su puesta en circulación en España en 1983 hasta su retirada en 2005, haciendo expresa mención de las decisiones y actuaciones que, al respecto, ha ido adoptando y desarrollando la autoridad administrativa sanitaria, así como de las múltiples resoluciones judiciales que han sido dictadas por los distintos tribunales sobre este asunto.

Como se puede constatar en los antecedentes, la reclamación efectuada por la asociación demandante el 10 de enero de 2018, en la que insta una serie de actuaciones a llevar a cabo por la administración, obtuvo una respuesta por parte de esta, en la que expuso con detalle cuáles fueron las actuaciones desarrolladas en relación con la problemática expuesta en dicha reclamación, sin que, en consecuencia, pueda entenderse que esa respuesta impide la continuidad de las actuaciones. Por el contrario, como señaló la Audiencia Nacional, esta respuesta, por no ser un acto definitivo que pusiera fin al procedimiento instado por las interesadas, ni tampoco un acto de trámite que resolviera definitivamente sobre lo planteado, no supuso la finalización del procedimiento ni impidió tampoco su continuación; de modo que, de tratarse de un acto de trámite, no sería susceptible de impugnación independiente, según la propia Audiencia.

Por otro lado, en relación con las posibles lesiones de los derechos fundamentales sustantivos a la integridad física y moral, la libertad, la igualdad y el honor, planteada por la recurrente, la Audiencia Nacional, de manera acertada, sostuvo que las mismas fueron enumeradas de forma meramente instrumental, sin argumentar debidamente el verdadero alcance lesivo que se pretende sustentar al acudir al procedimiento especial de protección de derechos fundamentales. Es especialmente significativo el énfasis que pone la asociación recurrente en la supuesta lesión del derecho a la salud, dada su vinculación con el derecho a la integridad física y moral, reconocida por este tribunal; sin embargo, tampoco en este caso cabe entender que la respuesta ofrecida por la Audiencia Nacional, descartando la lesión de este derecho como consecuencia de la

actuación (o falta de ella) de la administración, resulte insuficientemente motivada, toda vez que, como se ha indicado, la Audiencia da cumplida cuenta de las decisiones y actuaciones desplegadas por la administración sanitaria, llegando acertadamente a la conclusión de que, una vez que esta decidió retirar del mercado el fármaco Agreal, por no superar el balance riesgo/beneficio, no cabía esperar ni demandar ninguna otra actuación administrativa al respecto.

En definitiva, tal y como ha motivado suficientemente la Audiencia Nacional, las actuaciones desarrolladas por la administración sanitaria desde el comienzo de la comercialización de Agreal en España en 1983 hasta su retirada en 2005, y, muy singularmente, las decisiones adoptadas por la AEMPS y el Servicio Español de Farmacovigilancia a partir de 2004, según se ha puesto de manifiesto en los antecedentes [apartado 2.º)], son no solo numerosas, sino también adecuadas al fin que les era propio: evitar la comercialización de este producto farmacéutico, una vez que se constató que el mismo no superaba el balance beneficio/riesgo, informando de ello, además, a las autoridades europeas y de otros países. A partir de ese momento no cabe apreciar la existencia de actuación alguna que estuviera obligada a realizar la administración, y de cuya omisión cupiera derivar responsabilidad de esta.

Partiendo de estas consideraciones previas, y retomando nuestra jurisprudencia consolidada al respecto, interesa recordar que la apreciación de una causa de inadmisibilidad, o un defecto procesal, no trasciende, en principio, el ámbito de la legalidad ordinaria, de forma que, si bien la obtención de una resolución fundada en Derecho sobre el fondo de las pretensiones deducidas es el modo normal de finalización de un proceso y de cumplimiento de la tutela judicial, ello no excluye que sea constitucionalmente lícita una resolución de inadmisión, que no entre en el fondo de la cuestión planteada, cuando tal decisión se funde en la existencia de una causa legal que así lo justifica y que resulte aplicada razonablemente por el órgano judicial (por todas, SSTC 37/1982, de 16 de junio, FJ 2; 182/2004, de 2 de noviembre, y 228/2006, de 17 de julio). Lo que se ha de evitar, en todo caso, es la arbitrariedad o irrazonabilidad de la inadmisión. Así lo hemos señalado, entre otras, en la STC 279/2005, de 7 de noviembre, donde se establece que «[h]emos fijado el criterio de que la aplicación razonada de la causa legal de inadmisión debe responder a una interpretación de las normas conforme a la Constitución que respete el derecho fundamental (SSTC 19/1983, de 14 de marzo, FJ 4, y 259/2000, de 30 de abril, FJ 2). Aun cuando no es nuestra función revisar, con carácter general, la legalidad aplicada, pues el recurso de amparo no es una tercera instancia, sin embargo, la inadmisión arbitraria o irrazonable, o basada en un error patente, afecta al contenido normal del derecho fundamental y debe dar lugar a la estimación del amparo. De ahí que la inadmisión basada en un motivo inexistente constituye, no solo una ilegalidad, sino también una lesión que afecta al derecho reconocido en el art. 24.1 CE, y por ello este tribunal puede y debe comprobar la razonabilidad de la aplicación efectuada de la causa de inadmisión que haya sido tenida en cuenta».

Como se puede apreciar en los antecedentes de hecho, la sentencia de la Audiencia Nacional objeto de impugnación en absoluto incurre en esa arbitrariedad o irrazonabilidad argumentativa. Por el contrario, como se ha señalado, este órgano judicial ofrece una motivación detallada de cuáles son las razones que le llevan a concluir que la administración sanitaria ha hecho lo que le incumbía para dar respuesta a la situación que se había generado como consecuencia de las dudas que surgieron en torno a los efectos del medicamento Agreal, hasta el punto de que decidió retirar su comercialización, tras haber considerado que el mismo no superaba el balance riesgo/beneficio, poniéndolo, además, en conocimiento de las autoridades europeas, que, asimismo, acordaron retirarlo en 2007. Más allá de estas decisivas actuaciones, no resulta exigible de la administración la adopción de ninguna otra decisión o medida; en consecuencia, no se puede considerar que la Audiencia Nacional, que confirma la adecuación y suficiencia de las medidas y decisiones adoptadas, incurre en vulneración alguna del derecho reconocido en el artículo 24 CE. Más bien parece que la asociación

recurrente lo que hace con su impugnación es confundir la (inexistente) falta de motivación con el hecho de que la sentencia no acoja favorablemente sus pretensiones.

Por último, la impugnación de la imposición de las costas a la asociación demandante, recurrida por esta por entender que la Audiencia Nacional infringe el derecho a la tutela judicial efectiva sin indefensión, en tanto que parte de la presunción de que aquella actuó de mala fe o con temeridad, no puede ser apreciada, dado que la Audiencia se limitó a aplicar lo previsto en el párrafo primero del artículo 139.1 LJCA, sin llevar a cabo, por consiguiente, valoración alguna sobre el modo de proceder de la recurrente. Además, como se recuerda en la STC 102/2020, de 21 de septiembre, FJ 3, se ha de tener en cuenta que es doctrina consolidada de este tribunal (por todas ahora, SSTC 131/1986, de 29 de octubre; 206/1987, de 21 de diciembre; 147/1989, de 21 de septiembre; 170/2002, de 30 de septiembre, y 107/2006, de 3 de abril), que «la condena en costas no se incluye dentro del derecho a la tutela judicial efectiva, lo que implica que el legislador es libre para, en el marco de la Constitución, definir su contenido y los requisitos que han de guiar la imposición judicial de las costas procesales, sin más límite [...] que el de impedir que, al hacerlo, pueda el legislador imponer condiciones u obstáculos innecesarios o disuasorios del ejercicio de las acciones y recursos legalmente previstos para la defensa jurisdiccional de los derechos e intereses legítimos».

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, por la autoridad que le confiere la Constitución de la Nación española, ha decidido desestimar el recurso de amparo interpuesto por la Asociación Agreal Luchadoras de España.

Publíquese esta sentencia en el «Boletín Oficial del Estado».

Dada en Madrid, a veintitrés de septiembre de dos mil veinticuatro.—Inmaculada Montalbán Huertas.—María Luisa Balaguer Callejón.—Ramón Sáez Valcárcel.—Enrique Arnaldo Alcubilla.—Laura Díez Bueso.—Firmado y rubricado.