

**Tribunal Superior de Justicia de Madrid**

Sala de lo Contencioso-Administrativo

**Sección Sexta**

C/ General Castaños, 1 , Planta Baja - 28004

33009730

**NIG:** 28.079.00.3-2014/0004130



(01) 30771795200

**Procedimiento Ordinario 119/2014**

**Demandante:** CONSERFIL NATURE, S. L.

PROCURADOR D./Dña. JUAN ANTONIO FERNANDEZ MUGICA

**Demandado:** MINISTERIO DE SANIDAD SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Sr. ABOGADO DEL ESTADO

**Nº de Recurso:** 119/2014

**Ponente:** MARIA TERESA SOFIA DELGADO VELASCO

**SENTENCIA núm. 681**

**TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID**

**SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

**SECCION SEXTA**

**Presidente:**

D./Dña. M<sup>a</sup> TERESA DELGADO VELASCO

**Magistrados:**

D./Dña. CRISTINA CADENAS CORTINA

D./Dña. EVA ISABEL GALLARDO MARTÍN DE BLAS

D./Dña. JOSE RAMON GIMENEZ CABEZON

D. LUIS FERNANDEZ ANTELO

En Madrid, a 30 de noviembre de 2016

**VISTO** por la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, el recurso nº 119/2011 , interpuesto por la mercantil **CONSERFIL NATURE, S.L.**, representado por el Procurador **D. JUAN ANTONIO FERNÁNDEZ MUJICA** , contra la resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de fecha 29 de noviembre de 2013 del Ministerio de Sanidad , Servicios Sociales e Igualdad, por la cual se denegaba la autorización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación transitoria de cadáveres ; y también contra la desestimación presunta y después expresa de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del mismo Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dictada en fecha 04 de abril de 2014 en el correspondiente recurso de alzada interpuesto contra la primera resolución con fecha 12 de diciembre de 2013, resolución a la que se amplía el presente procedimiento ordinario.

Siendo parte demandada la Administración del Estado, representada por el Abogado del Estado.

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO** .- Interpuesto el recurso y remitido el expediente, la parte actora formalizó el escrito de demanda en el que, tras las correspondientes alegaciones, solicitó se dictara sentencia:

--- estimando el Recurso interpuesto por mi mandante contra la Resolución de 29 de noviembre de 2013 de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación por la que se acordaba no autorizar la técnica BIO SAC 200 para la conservación transitoria de cadáveres de la empresa Conserfil Nature, S.L. y contra la Resolución de 4 de abril de 2014 de la Secretaria General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por la que resuelve desestimar, de forma expresa, el recurso de alzada interpuesto (recurso número 130683/ OSM) contra la anterior,

---declarando nulas dichas resoluciones por no ser conformes a derecho,

---acordando autorizar los filtros BIO SAC 200 de la empresa Conserfil Nature, S.L. como técnica o procedimiento de conservación temporal o transitoria de cadáveres para traslados internacionales por vía terrestre, marítima y aérea,

---condenando a la Administración demandada a estar y pasar por este pronunciamiento y al pago de las costas procesales.

**SEGUNDO** .- El Abogado del Estado contestó la demanda solicitando se dictara sentencia desestimando el recurso.

**TERCERO** .-Se solicitó la práctica de prueba , y se practico la propuesta y se acordó que las partes formularan escritos de conclusiones, señalándose luego para votación y fallo el día 8 de noviembre de 2016, lo que tuvo lugar.

Ha sido ponente la Magistrada de la Sección Ilma. Sra. Doña Teresa Delgado Velasco.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**PRIMERO.-** Hemos de empezar precisando el objeto de este recurso que no es sino la resolución de 29 de noviembre de 2013 de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Por ello consideramos que los escritos realizados y comunicados como cartas a la actora anteriormente por la Administración a la referida Resolución de 29 de noviembre de 2013, concretamente los de fechas 8 de agosto de 2012, la primera y la de 14 de mayo de 2013, en la que se reiteraba

respectivamente este órgano en las contestaciones dadas con fechas previas de 19 de julio de 2012, de 18 de enero de 2013 y con fecha 7 de febrero de 2013, que no señalaban expresamente que fueran una resolución y tampoco incluían la opción de impugnación, por lo que han de considerarse forzosamente meras comunicaciones sin valor resolutorio.

El objeto de este recurso se ciñe pues al examen de la resolución recurrida de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de fecha 29 de noviembre de 2013 del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por la cual se denegaba la autorización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación transitoria o temporal de cadáveres ; y también contra la desestimación presunta y después expresa de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del mismo Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dictada en fecha 04 de abril de 2014 en el recurso de alzada interpuesto contra la primera resolución con fecha 12 de diciembre de 2013.

En el expediente administrativo constan los siguientes datos de interés para la resolución de este pleito:

1-Con fecha 19 de julio de 2012, se recibió en el Ministerio de Sanidad (Dirección General de Salud Pública , Calidad de Innovación ) una solicitud y dossier de D. Félix Malagón Trillo, en representación de la empresa CONSERFIL NATURE S.L." *a fin de que se autorizase la técnica de los filtros BIO SAC 200, como **técnica de conservación temporal o transitoria de cadáveres en traslados de los mismos dentro del territorio nacional, esto es, como una técnica que retrasa la putrefacción de dichos cadáveres por un tiempo mínimo de 12 días***".

2-En relación con dicha solicitud y con fecha 8 agosto de 2012, se informó a los interesados, mediante carta suscrita por la Subdirección General de Sanidad Exterior de 19 de julio de 2012, encuadrada en la Dirección General de la Salud Pública, que este Departamento Ministerial no era competente para conceder dicha autorización, ya que la única competencia en materia de Sanidad Mortuoria que se ostenta por el Ministerio es la del traslado internacional de cadáveres, de acuerdo con lo establecido en los artículos 34 a 39 del Decreto 263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Mortuoria, ya que el resto de aspectos relativos a la Sanidad Mortuoria han sido transferidos a las Comunidades Autónomas las cuales han legislado al respecto.

3-Por ello, con fecha 21 diciembre 2012, se recibió en la misma Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación otra nueva carta suscrita por D. Félix Malagón y D. José Antonio Garache –en representación de Conserfil Nature, S.L. - cuyo tenor literal es el siguiente: "*Que se autorice esta técnica como **embalsamamiento para traslado iinternacionales**, ya que en este caso se colocarían dos filtros BIO SAC 200 asociados con otros de lixiviados lo que potencia la acción de los primeros y garantizaría los traslados al extranjero en adecuadas condiciones*

*higiénico-sanitarias".* Es de apreciar que esta nueva solicitud se presentaba como técnica de embalsamamiento para el traslado internacional de cadáveres

4-Con fecha 18 de enero de 2013, la Dirección General de Salud Pública, dio respuesta a dicha solicitud por la actora de fecha 21 de diciembre de 2012, indicando que no era competente para resolver dicha petición al tratarse de una **práctica tanatológica**, para lo cual lo eran las Comunidades autónomas las competentes, todo ello en virtud de lo dispuesto en los artículos 34 a 39 del Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.

5-Dicha comunicación de 18 de enero de 2013 fue puntualmente contestada por la actora mediante otro escrito de fecha 7 de febrero lamentando el desinterés del Ministerio, a la que siguió nueva contestación por parte de la Dirección General de fecha 28 de febrero reiterando el anterior criterio de incompetencia, por ser practica tanatológica.

6- En efecto, la actora en su escrito de 21 de marzo de 2013 CONSERFIL Nature, S.L. solicitó de nuevo la autorización de los filtros Bio Sac 200 como una **técnica pero solo para traslados internacionales (folios 78 y ss.)**, como requisito establecido en el art. 38 del Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria bajo la consideración de que los sacos biosac 200, tanto técnica como semánticamente retrasaban e impedían la putrefacción, según los criterios actuales. Se contestó en escrito del Ministerio de 14 de mayo de 2013 reiterando los anteriores escritos sobre su concreta falta de competencia(folio 81 del expediente). , Este nuevo escrito de la actora de fecha 21 de marzo de 2013 tuvo contestación de la Dirección General de fecha 14 de mayo de 2013, en la que se reiteraba este órgano en las contestaciones dadas con fechas de 19 de julio de 2012, de 18 de enero de 2013 y con fecha 28 de febrero de 2013, entendiendo con reiteración que dicha Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación **no era competente para proceder a la autorización como técnica para traslados internacionales**, tal y como además ya informaba ampliamente en este sentido en aquella su primera contestación de 8 de agosto de 2012 (carta de 19 de julio).

7- Tras reunión de Conserfil Nature, S.L. con el Ministerio en fecha de 25 de junio de 2013, con fecha 26 de junio de 2013, la actora CONSERFIL Nature, S.L., en base a los criterios indicados por personal de la Dirección General, presentó nuevo escrito de solicitud para modificar la petición de autorización de la técnica o procedimiento de conservación temporal o transitoria de cadáveres para traslados internacionales por vía terrestre, marítima y aérea. (folio 82 del expediente administrativo), donde **se excluyera el término "embalsamamiento"**, quedando la misma formulada como solicitud de autorización tan solo como **técnica o procedimiento de conservación temporal o transitoria de cadáveres para traslados internacionales por vía terrestre, marítima y aérea.**

8- A pesar de esta expresa petición de técnica para traslado internacional , no de embalsamamiento, con fecha 30 de julio de 2013, la Dirección General del Ministerio de Sanidad contestó por carta a la anterior solicitud de la actora de 26 de junio de 2013 que *"Consultada la Subdirección General de Sanidad Ambiental y*

*Salud Laboral de este Centro Directivo, en relación a la composición química del producto presentado, ésta nos informa que dicho producto no puede comercializarse como "conservante de cadáveres", puesto que los **productos utilizados para la conservación de cadáveres son catalogados como biocidas** y la sustancia activa que compone los filtros 810 SAC 200, permanganato potásico, **no ha sido notificada como biocida PT22**, conforme al Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que –trasponiendo la Directiva 98/8/CE - se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, así como el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo, relativo a la comercialización y uso de los biocidas, que entrará en vigor el próximo 1 de septiembre de 2013"(folio 89 del expediente)*

Esta opinión la toma sobre la base del informe obrante en el folio 88 del expediente administrativo suscrito por el Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, Don Fernando Carreras Vaquero de la anterior fecha 25 de julio de 2013, y que indujo la denegación de la solicitud por entender que en los filtros en cuestión había permanganato potásico y / o carbón activo...., sustancias químicas que debían ser notificadas como biocida PT22 y debían ser evaluadas por un órgano técnico. Introducía para la denegación el concepto de que eran sustancias biocidas según normativa europea (Directiva 98/8/CE y la trasposición a nuestro ordenamiento jurídico en el RD 1054/2002)

9-Que en nuevo escrito presentado por la actora de fecha 1 de octubre de 2013, donde se daba respuesta a la anterior comunicación de 30 de julio de 2013 de la Dirección General de Salud Pública, tras otro de 2 de agosto de 2013, se aclaraba que el Permanganato Potásico es un compuesto químico formado por iones de potasio (k+) y permanganato (MnO<sub>4</sub>), altamente oxidante, soluble en agua, que está presente en la industria petrolera, y que en la ingeniería química es utilizado como agente oxidante en algunas reacciones químicas en la agricultura; y es utilizado también en la industria farmacéutica para la fabricación de diversos productos, en concreto para enfermedades dermatológicas, por sus propiedades desinfectantes y desodorantes, muy extendido su uso como purificador de agua, en los tratamientos de potabilización de agua de consumo humano (argumentación extraída del propio Informe Sanitario sobre los Filtros Biosac 200 de Conserfil Nature como método sustitutivo a la conservación temporal o transitoria de cadáveres y del elaborado por la Jefa del Servicio de Participación Comunitaria en Salud de la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud, obrante en los folios 138 a 143, ambos inclusive, del expediente administrativos).

También se apoya en un informe de la Comunidad de Madrid de 9 de abril de 2013 (folios 145 a 148 del expediente administrativo), según el cual se informaba que los productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos eran biocidas denominados TP22, no existiendo notificación para el permanganato potásico ni para el óxido de etileno.

10-Tras este último escrito de la actora con entrada de 2 de octubre de 2013 insistiendo en solicitud de práctica o técnica, y a petición expresa de 29 de octubre de 2013 por el Ministerio dirigida al Servicio jurídico del Estado, con fecha 13 de noviembre de 2013, se recibió el informe del mencionado Servicio Jurídico en el que se concluía por primera vez que esta Dirección General **sí era competente** para pronunciarse y para resolver sobre la solicitud formulada (folios 152 y siguientes del expediente). Por ello con fecha 29 de noviembre de 2013 fue dictada Resolución denegatoria por parte de esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, que fue formalmente notificada al interesado con fecha 10 de diciembre de 2013. Se basaba en que en la técnica existía presencia de biocidas que afectan al ser humano y que pueden suponer un riesgo para la salud de las personas y no autorizados.

11-Mientras tanto, y por el retraso en resolver, con fecha 2 de diciembre se había recibido un nuevo documento por parte de los representantes de la empresa CONSERFIL NATURE S.L., instando de nuevo a resolver sin más dilaciones sobre la comercialización de los filtros BIO SAC 200, es decir reiteraba la petición de una resolución finalizadora del expediente por parte del Ministerio.

12-De todos modos con fecha 12 de diciembre de 2013, tiene entrada a través del Registro General de dicho Departamento el recurso de alzada presentado por Don Luis María Enríquez de Salamanca Navarro y Doña Vega Mazón Lloret, en nombre y representación de la empresa CONSERFIL NATURE S.L. contra la citada resolución de 29 de noviembre de 2013 de la Dirección General de Salud pública, especificando las características cuantitativas y cualitativas del producto, explicitadas por parte de la empresa recurrente en la solicitud de autorización del producto, así como las posibles contraindicaciones parciales del mismo, apoyadas en datos técnicos solventes; así como indicando las razones jurídicas para no utilizar, por motivos de economía, el procedimiento de autorización simplificado del artículo 25 del Reglamento UE 528/2012, de 22 de mayo, al amparo de lo previsto en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado y, particularmente, en su artículo 26 de defensa de los derechos e intereses de los operadores económicos.

Y termina suplicando se tenga por interpuesto recurso de alzada contra el acuerdo de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de noviembre de 2013 por el que se deniega la autorización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación transitoria de cadáveres, de la empresa CONSERFIL NATURE, que se estime y que se anule la denegación indicada.

13- Este recurso de alzada –tras informe de 14 de enero de 2014 de la Directora General de Salud pública- se desestima finalmente por Resolución de 4 de abril de 2014 de la Secretaria General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por la que resuelve desestimar de forma expresa el recurso de alzada interpuesto (recurso número 130683/ OSM).

**SEGUNDO.**-La demanda contra la resolución anterior parte de los siguientes argumentos en su apoyo:

a) Que resulta sorprendente la aparición de un biocida ignorado hasta el 30 de julio de 2013, cuando hasta en cuatro ocasiones (8 de agosto de 2012, 18 de enero y 28 de febrero de 2013 y 14 de mayo de 2013) se había rechazado la competencia de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación para pronunciarse sobre la autorización solicitada, y se plantea novedosamente como tal Biocida transcurrido más de un año desde la iniciación del procedimiento de solicitud; y que, no es hasta el 29 de noviembre de 2013, fecha de la Resolución objeto de recurso, cuando se deniega la autorización de los filtros BIOSAC 200, como técnica de conservación transitoria de cadáveres, por considerar que en dicha técnica existe presencia de un biocida que afecta al ser humano; y que puede suponer un riesgo para la salud de las personas y que resulta evidente que, en el hipotético caso de que ello fuera cierto, se ha puesto de manifiesto una absoluta negligencia en el cumplimiento de la normativa exigible en la sustanciación del procedimiento administrativo en cuestión con claros vicios de nulidad y con un anormal funcionamiento de los Servicios Administrativos.

b) Que únicamente la apreciación de la existencia de un producto que podría suponer un riesgo para la salud de las personas es lo que exigiría una previa autorización del mismo por la citada Dirección General de Salud Pública, en cuanto que tal producto, fuera considerado como un biocida y exigiera una previa notificación para su uso.

c) Que el expediente administrativo que debiera haberse formado en relación con la autorización solicitada carece de cualquier tipo de formalidad, que no se numeran los documentos y que, incluso, en la resolución que se recurre existen una serie de documentos electrónicos que carecen de la necesaria identificación del n° de expediente y que se han celebrado una serie de reuniones sin que conste Acta de las mismas, lo que ha generado indefensión a su representada.

d) Que se comparte plenamente la consideración segunda del punto III del Informe de la Abogacía del Estado de 13 de noviembre de 2012 referente a que la Resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación habría de referirse a aquella de las solicitudes formuladas por la empresa interesada que reunieran todos los requisitos y documentos necesarios para que la Dirección General pudiera entrar en el fondo del asunto, conociendo los hechos y resolviendo en sentido estimatorio o desestimatorio, lo que –a su entender– podría predicarse tanto de la solicitud presentada con fecha 21 de diciembre de 2012, como de los escritos de fechas 7 de febrero de 2013 y 21 marzo de 2013, así como de cuantos le han seguido a los anteriores, por cuanto los mismos reunían todos los requisitos y documentos necesarios para que la Dirección General de Salud Pública pudiera haber entrado en el fondo del asunto, conociendo los hechos y resolviendo en sentido estimatorio o desestimatorio, y por cuanto la única competencia en materia de Sanidad Mortuoria que ostentaba dicha Dirección General era el traslado internacional de cadáveres, según lo establecido en los art. 34 a 39 del Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria (folios 155 a 162, ambos inclusive, del expediente administrativo).

d) Carácter positivo del silencio establecido en el artículo 43.2, por lo que debe entenderse estimada por silencio administrativo su solicitud en todos los casos pues, tal y como ya se expuso en el recurso de alzada interpuesto con fecha 12 de diciembre de 2013, la Administración actuante ha sobrepasado el plazo máximo para

resolver de conformidad con el art. 42.3 de la Ley 30/1992 de LRJAP y PAC, según el cual los procedimientos iniciados a solicitud del interesado deben resolverse en el plazo de 3 meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Y presentada con fecha 26 de junio de 2013 la primera solicitud –ahora modificada y acotada- para autorizar la técnica o procedimiento de conservación temporal o transitoria de cadáveres para traslados internacionales por vía terrestre, marítima y aérea de los filtros BIOSAC 200 de la empresa Conserfil Nature, S.L., es obvio que el plazo venció con fecha 26 de septiembre de 2013, habiéndose así notificado a la actora con fecha 10 de diciembre de 2013 la Resolución denegatoria de 29 de noviembre de 2013 de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Por ello, en base al carácter positivo del silencio establecido en el artículo 43.2, debe entenderse estimada por silencio administrativo su solicitud en todos los casos, y así en el apartado 3 de este último precepto se sostiene que la estimación por silencio administrativo tiene a todos los efectos la consideración de acto administrativo finalizador del procedimiento. En el apartado 3.a) del mismo artículo 43 se sostiene que en los casos de estimación por silencio administrativo, la resolución expresa posterior a la producción del acto sólo podrá dictarse de ser confirmatoria del mismo.

e) Que por el Director General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud, con fecha 18 de marzo de 2013, Don Juan Luis Cordero Carrasco se resolvió homologar el filtro denominado Biosac 200, de la empresa Conserfil Nature, S.L., como técnica sustitutoria de conservación temporal o transitoria de cadáveres en la Comunidad Autónoma de Extremadura, en los mismos términos que el Decreto 161/2002, de 19 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, establece la conservación temporal mediante medios químicos, todo ello en uso de las atribuciones legal y reglamentariamente conferidas, en virtud de lo dispuesto en la disposición adicional quinta (B.O.E N° 29, de 13 de febrero de 2012) del Decreto 23/2012, de 13 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Política Social, correspondiendo a la Dirección General de Salud Pública, del Servicio Extremeño de Salud, la competencia en materia de ordenación y dirección de la Policía Sanitaria Mortuoria (folios 138 a 143 del expediente).

f) Que en el Estudio realizado, en febrero de 2013, por la Dra. Elvira Garrido-Lestache y López-Belmonte, Colegiada en Valencia con el n° 4646/13101, Médico Tanatólogo e inscrito en el libro correspondiente y Médico especialista en Medicina Legal, se dice que la utilización de los Filtros Bio Sac 200 de la empresa Conserfil Nature, S.L. le permite establecer en los resultados que a las 132 h, *“el aspecto externo se mantiene y a la apertura de las cavidades y visualización de vísceras éstas presentan un aspecto similar a que tenían en el momento de la autopsia, así como concluir que se han conseguido retrasar los fenómenos de la putrefacción hasta las 128 horas del fallecimiento”*(folios 36 a 39 del expediente).

g) Por tanto, tal y como se consideraba, la actora entendía que dicha Dirección General era competente para autorizar las técnicas de conservación ya que estaban dentro de sus competencias los requisitos para traslados internacionales, entre ellas, las técnicas de conservación temporal o embalsamamiento. de la interpretación conjunta del artículo 21 del Decreto 2263/1974 y de la normativa autonómica, y ha de concluirse que la titularidad de la competencia para autorizar técnicas de



conservación temporal de cadáveres es, en la actualidad autonómica, sin perjuicio de que la Administración General del Estado ostente la competencia para autorizar los productos o sustancias químicas que han de utilizarse en tales técnicas, en base al art. 149.1.16 de la Constitución Española y el art. 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (todo ello, única y exclusivamente, desde la perspectiva de la consulta realizada desde la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, concretamente "*Titularidad de la competencia estatal o autonómica para la autorización de las técnicas de conservación temporal de cadáveres*").

h) Que la actora ya se había dirigido con anterioridad a todas y cada una de la Comunidades Autónomas así como a las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla solicitando la autorización de los filtros Bio Sac 200 como técnica o procedimiento de conservación temporal o transitoria de cadáveres, habiéndose obtenido la autorización expresa en las Comunidades Autónomas de Extremadura, La Rioja, Cantabria, El Principado de Asturias, habiéndose obtenido también como respuesta que las técnicas de conservación temporal de cadáveres no están sujetas a ningún proceso de autorización como en Navarra, Andalucía, Galicia, Madrid, Cataluña, Aragón, Islas Baleares, e incluso manifestando otras que no son competentes para la homologación de técnicas de conservación como Castilla-La Mancha, la Ciudad Autónoma de Melilla, País Vasco y Murcia, estando aún a la espera de la contestación de las restantes Comunidades Autónomas y de la Ciudad Autónoma de Ceuta.

i) Que pretender encuadrar como un biocida la técnica o procedimiento de conservación temporal o transitoria cadavérica de los filtros BIO SAC 200, era erróneo teniéndose en cuenta las características, naturaleza y funcionamiento de la misma. Así pues *NO PUEDE CONCLUIRSE*, tal y como hace la Administración Sanitaria, *que el Bio Sac 200 DEBA ENCUADRARSE COMO UN BIOCIDA*, en virtud de las siguientes y principales razones:

i-a)-La técnica o procedimiento de conservación temporal o transitoria cadavérica que representan los filtros BIO SAC 200, no es suministrado al usuario, no interviene sobre el cadáver ni sobre ningún órgano humano. Se trata de un simple filtro, que funciona por quimisorción creando aire limpio, mientras un biocida actúa sobre la materia. El Permanganato potásico presente en los filtros no se emplea como disolución para suministrar directamente sobre la piel o superficie. Lo que vendría a establecer la definición normativa de Biocida es que el permanganato potásico fuera empleado como disolución y suministrado al usuario de forma directa tuviera efectos bactericidas y fungicidas (disolución de Conti), a través de oxidar la pared celular de la bacteria. El permanganato potásico no actúa de sobre la materia, no se trata de una disolución, de hecho se presenta en estado sólido, confinado en el interior de un gránulo, en concreto mediante impregnación en arcillas (zeolitas y sepiolitas), siendo su efecto única y exclusivamente sobre sustancias gaseosas, transformándolas en sustancias sólidas a través de la siguiente ecuación

química.:  $\text{KMnO}_4(\text{sólido}) + 3\text{H}_2\text{S}(\text{gas}) = 2\text{H}_2\text{O}(\text{líquido}) + 3\text{K}_2\text{SO}_4(\text{sólido}) + 2\text{KOH}(\text{sólido}) + 8\text{MnO}_2(\text{sólido})$ . Simplificando, se trata de un proceso de adsorción física, a modo de carbón activo que atrapa las moléculas, actuando sobre el aire limpio y no sobre bacterias a modo de fungicida o bactericida — no se suministra al usuario — tal y como recoge la normativa para que deba ser considerado un biocida. Que el mecanismo de acción de la técnica mediante los filtros BIO SAC 200 se realiza mediante quimisorción (Ley de Van der Waals) llevando a cabo UNA MODIFICACIÓN DEL AMBIENTE en donde se encuentra el cadáver, de la misma forma que cuando se introduce en una cámara de refrigeración y congelación.

i-b)-Atendiendo a la normativa que regula la comercialización, registro y autorizaciones de Biocidas, su inclusión para su denominación TP22, viene establecido como líquido para embalsamamiento o taxidermia, según el Anexo V — Tipos y descripción de los biocidas a que se refiere la letra a) del artículo 2 del presente Real Decreto — Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas — BOE nº 247 de 15 de octubre de 2002 — y, como ya se ha señalado, el permanganato potásico presente en los filtros BIO SAC 200 se presenta como impregnación en estado sólido.

i-c)-Estaríamos pues ante UNA TÉCNICA DE CONSERVACIÓN CADAVÉRICA y no ante una SUSTANCIA QUÍMICA que actúe directamente y aisladamente sobre la materia, y por ello no cabe la aplicación de toda la legislación sobre Biocidas que argumenta la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, y, por lo tanto, de conformidad con lo dispuesto en los art. 34 a 39 del Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria sería competencia de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la autorización de dicha TÉCNICA, en última instancia para traslados internacionales.

i-d)--Que nos encontramos ante UNA TÉCNICA DE CONSERVACIÓN CADAVÉRICA y no ante una sustancia química que actúe directamente y aisladamente sobre la materia, y por ello no cabe la aplicación de toda la legislación sobre Biocidas que argumenta la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y, por lo tanto, sería competencia de las Comunidades Autónomas la autorización de dicha técnica dentro del ámbito nacional.

i-e)--Que en el informe de la Abogacía del Estado se dice que en el apartado cuarto de la sección III del Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, da las competencias al Estado solo para "Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas y evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios", por lo que solo habría de intervenir siempre y cuando esta técnica sea un biocida y/o suponga un riesgo para la salud, hecho que ni siquiera ha sido valorado por dicho Organismo.

i-f)--Que existen contradicciones e irregularidades graves en el expediente, pues existe un claro dislate al considerar la solicitud como un producto sanitario así formulado por la actora y entender sin embargo de aplicación un Real Decreto que excluye expresamente su aplicación a los productos sanitarios. Resulta clara y manifiesta la arbitrariedad con la que ha actuado la Administración recurrida.

j)-Que hay negligencia en la sustanciación del procedimiento administrativo que incurre en vicios de nulidad y en un anormal funcionamiento de servicios administrativos, contradicción en el actuar de la propia Administración: En este sentido, interesa destacar que, a pesar de la Resolución de 29 de noviembre de 2013 de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación por la que se denegaba la autorización de los filtros BIOSAC 200 como técnica de conservación transitoria de cadáveres de la empresa Conserfil Nature, S.L., por parte de la Administración actuante, a su conveniencia o no, se han venido expidiendo los "salvoconductos mortuorios", de conformidad con los artículos 34 a 39 del Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, para el traslado internacional de cadáveres como acreditan los documentos números 20, 21, 22 y 26 que se adjuntan a la demanda, de fechas 3, 6 y 10 de diciembre de 2013 y 6 de mayo de 2014, respectivamente, donde consta expresamente, en los correspondientes certificados médicos oficiales, que la conservación cadavérica se ha llevado a cabo mediante la técnica BIOSAC 200, salvoconductos mortuorios que conllevan la correspondiente autorización tanto por parte de la Administración Autonómica, en estos casos de la Comunidad de Madrid, como por parte del Servicio de Sanidad Exterior, Área Funcional de Sanidad de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, en estos casos, de la Delegación del Gobierno en Madrid. Así como también se han venido denegando aquellos, como acreditan los *documentos números 23, 24 y 25* que se adjuntan, referentes a la negativa que dio a la Funeraria SEFUVAL para expedir de forma aérea cadáveres embalsamados con la técnica BIOSAC 200, lo que motivó que la actora solicitara explicaciones al Servicio de Sanidad Exterior de la Terminal 2 del Aeropuerto de Barajas con fecha 13 de marzo de 2013, recibándose contestación mediante fax de 19 de marzo de 2013; hechos todos ellos que lo que vienen a corroborar es la absoluta y manifiesta arbitrariedad con la que ha venido actuando la Administración recurrida, tal y como ya se ha expuesto.

**TERCERO.**-Por su parte el Abogado del Estado hace valer estos argumentos y consideraciones en su contestación a la demanda:

Con carácter **PREVIO.**- La inadmisibilidad del presente recurso contencioso-administrativo al amparo del artículo 69 b) de la LJCA pues la entidad mercantil recurrente no ha entablado de forma correcta su acción al no haber aportado el correspondiente acuerdo societario.

**PRIMERA.**- Subsidiariamente al anterior se apoya en el **CARÁCTER DEL SILENCIO.** La recurrente aboga por el carácter positivo del silencio por el hecho de haberse resuelto el recurso de alzada fuera de plazo, pero el AE no comparte esta alegación, pues por la vía del silencio administrativo nunca pueden adquirirse facultades no amparadas en el derecho sustantivo, que es exactamente lo que pretende la parte actora. Y además la jurisprudencia lo ratifica y así cita la

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, de 20 de febrero de 2007).

SEGUNDA.- A través del examen de la normativa aplicable, dice que la cuestión planteada es una cuestión jurídica, sin necesidad de entrar en disquisiciones prácticas o empíricas respecto de la sustancia BIOSAC 200. Es claro que en el presente caso no se han cumplido los requisitos establecidos en la normativa europea, por lo que la autorización no puede ser concedida. Como ya dijimos en nuestro escrito de oposición a la medida cautelar, la comercialización del Biosac, sin cumplir lo contemplado en la normativa comunitaria de biocidas supondría una distorsión del mercado interior. Así, el ya mencionado Reglamento (UE) nº 528/2012, del Parlamento Europeo y del Consejo regula la comercialización y uso de biocidas, requisitos que no se cumplen.

TERCERA.- Sobre COMPETENCIA: La argumentación del recurrente referida a la incompetencia de la Dirección General de Salud Pública para traslados internacionales constituye un claro error de interpretación por la parte recurrente, ya que en la contestación del Ministerio de 14 de mayo de 2013 lo que se manifestaba era la incompetencia para autorizar una técnica que implicara una práctica de embalsamamiento, esto es, una práctica tanatológica, para lo cual no es competente esa Dirección General de Salud Pública, resultando por ello indiferente que se tratase de traslados nacionales o internacionales.

En cuanto al resto de argumentaciones sobre la falta de competencia de la Dirección General de Salud Pública, es preciso diferenciar, como bien expresa el informe de la Abogacía del Estado que obra en el expediente, entre la técnica de conservación transitoria de cadáveres y los productos y sustancias químicas que se utilizan en tales técnicas.

Además, la interpretación coordinada del Decreto 2263/1974 que aprobaba el Reglamento de Política Sanitaria Mortuoria con los Reglamentos Autonómicos en esta materia lleva necesariamente a entender que la autorización de las técnicas o procedimientos de conservación temporal de cadáveres corresponde, en la actualidad, a las Comunidades Autónomas, pero que la autorización de las sustancias y productos químicos que se utilizan en tales procedimientos es competencia estatal, siendo el órgano especializado en esta materia, la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, encuadrada dentro de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

CUARTO.- DE LA AUTORIZACIÓN: Que la solicitud de autorización presentada en su día por la empresa recurrente, por la propia naturaleza del producto que se pretendía comercializar, devenía en un acto administrativo que había de implicar que autorizase la comercialización de un biocida en su territorio o parte del mismo. Debe tenerse en cuenta que no se deben comercializar

ni usar biocidas que no hayan sido autorizados de conformidad con la normativa comunitaria.

Por ello este hecho se puso en conocimiento de la empresa interesada mediante carta fechada a 30 de julio, en la que se explicaba que los productos utilizados para la conservación de cadáveres son catalogados como biocidas y que la sustancia activa, permanganato potásico, que compone los filtros BIO SAC 200, no había sido notificada como biocida PT22, por lo que no podrían ser autorizados.

Que la denegación de autorización no se produce en base a un planteamiento genérico, sino por la presencia de la sustancia activa permanganato potásico, que no había sido notificada como biocida, requisito imprescindible para poder comercializar como biocida un determinado producto, en este caso, un producto como “conservante de cadáveres”, por lo que no se precisaba especificar ninguna otra característica cuantitativa o cualitativa del producto. Por ello se informó que el producto utilizado en la técnica BIOSAC 200 no podría comercializarse como “conservante de cadáveres”.

**CUARTO.-** En primer lugar hemos de comenzar analizando la causa de inadmisibilidad planteada por el Abogado del Estado del siguiente tenor. Alega que concurre la inadmisibilidad del presente recurso contencioso-administrativo al amparo del artículo 69 b) de la LJCA pues la entidad mercantil recurrente no ha entablado de forma correcta su acción al no haber aportado el correspondiente acuerdo societario.

Ante este planteamiento, y considerando la doctrina de la STS 371/2014 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Recurso de Casación 4749/2011, de 7-02-2014, y otra sentencia de la misma Sala de 16 de julio de 2012, que recuerdan la doctrina jurisprudencial consolidada y uniforme respecto del art. 45.2.d) de la Ley de la Jurisdicción, en concreto de la acreditación de la llamada "autorización corporativa para recurrir", así como respecto de la posibilidad de subsanación posterior en caso de no haberse cumplido con el requisito en el escrito inicial, mediante la oportuna providencia de treinta y uno de julio de dos mil catorce, notificada a la parte actora el cuatro de septiembre de 2014, se da traslado a la misma del escrito de contestación a la demanda por el Abogado del Estado, por término de diez días, para que alegue y, en su caso, subsane en relación a la CAUSA DE INADMISIBILIDAD planteada por dicho letrado.

Y en este trámite , y dentro del plazo conferido, la actora vino a evacuar el trámite ofrecido, aportando al efecto los siguientes documentos con escrito de 17 de septiembre de 2014:

1°.- el Acta de la Junta General y de la reunión del Órgano de Administración celebrada el día 12 de febrero de 2014 (ya aportada con la interposición ), donde consta la aprobación por unanimidad de la presentación y tramitación del recurso contencioso-administrativo contra la desestimación por silencio administrativo del recurso de alzada interpuesto contra la Resolución de 29 de noviembre de 2013 de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación por la que se deniega la autorización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación transitoria de cadáveres a Conserfil Nature, S.L., de conformidad con lo previsto en el art. 45.2.d) de la Ley de esta jurisdicción.

2°.- el Acta de la Junta General y de la reunión del Órgano de Administración celebrada el día 10 de abril de 2014, donde consta la aprobación de la presentación y tramitación de la ampliación del recurso contencioso-administrativo que se sigue ante la Sección 6ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia, Procedimiento Ordinario 119/2014, a la Resolución de la Secretaria General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dictada el día 04 de abril de 2014, por la que resuelve desestimar, de forma expresa (recurso número 130683/ OMS), el recurso de alzada interpuesto por Conserfil Nature, S.L. contra la Resolución de 29 de noviembre de 2013 de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación por la que se deniega la autorización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación transitoria de cadáveres a Conserfil Nature, S.L..

Y 3°.- la Escritura de Constitución de la sociedad CONSERFIL NATURE, S.L. otorgada en Madrid, el seis de mayo de dos mil once, ante el Notario de Madrid Don José Periel Martín, bajo el número mil trescientos setenta y siete de su protocolo, donde constan los Estatutos Sociales y el nombramiento de Don Félix Malagón Trillo y Don José Antonio Galache Rodríguez como Administradores Mancomunados de la misma.

En consecuencia, respecto a la causa de inadmisibilidad denunciada en el escrito de contestación a la demanda, hemos de entender que ha quedado suficientemente acreditado, dentro del término de diez días concedido al efecto, que la actora sí ha adoptado de forma efectiva la decisión de presentar el recurso dimanante de los presentes autos, y que dicha decisión fue adoptada por el órgano competente y que éste último era el órgano legal o estatutariamente facultado para decidir el ejercicio de acciones, decisión que fue adoptada tanto por la Junta General como por el Órgano de Administración, que en el caso de la actora corresponde a dos

Administradores Mancomunados, en los que, además, concurre su condición de socios al cincuenta por ciento de la sociedad, constituyéndose así en la totalidad del capital social de la misma.

Por todo ello hemos de rechazar pues la causa de inadmisibilidad planteada por el Abogado del Estado entrando sin mas a conocer del fondo del asunto.

**QUINTO.**- El siguiente punto a tratar es el relativo a la concesión por silencio de la autorización solicitada por la actora sobre la utilización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación transitoria de cadáveres.

El artículo 43 en sus párrafos n ° 1 y 2° establece:

*“1. En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, sin perjuicio de la resolución que la Administración debe dictar en la forma prevista en el apartado 3 de este artículo, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima al interesado o interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla estimada por silencio administrativo, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley por razones imperiosas de interés general o una norma de Derecho comunitario establezcan lo contrario.*

*Asimismo, el silencio tendrá efecto desestimatorio en los procedimientos relativos al ejercicio del derecho de petición, a que se refiere el artículo 29 de la Constitución, aquellos cuya estimación tuviera como consecuencia que se transfirieran al solicitante o a terceros facultades relativas al dominio público o al servicio público, así como los procedimientos de impugnación de actos y disposiciones. No obstante, cuando el recurso de alzada se haya interpuesto contra la desestimación por silencio administrativo de una solicitud por el transcurso del plazo, se entenderá estimado el mismo si, llegado el plazo de resolución, el órgano administrativo competente no dictase resolución expresa sobre el mismo.*

*2. La estimación por silencio administrativo tiene a todos los efectos la consideración de acto administrativo finalizador del procedimiento. La desestimación por silencio administrativo tiene los solos efectos de permitir a los interesados la interposición del recurso administrativo o contencioso-administrativo que resulte procedente”.*

La actora insiste en que el sentido del silencio es estimatorio, por aplicación tanto del art. 43.1 y 2 de la LRJAPyPAC como del 115 de la misma ley. Invoca para ello que, de conformidad con el artículo 42 de la Ley 30/1992 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, los procedimientos iniciados a solicitud del interesado deben resolverse en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del Órgano competente para su tramitación y que, teniendo en cuenta que el primer escrito presentado por su representada solicitando la autorización de los filtros fue presentado por primera vez el 19 de julio de 2012, es obvio que el plazo venció el 19 de noviembre de 2012 y sin embargo que la Resolución recurrida de 29 de noviembre se ha notificado el 10 de diciembre de 2013. Pero es que aunque tuviésemos en cuenta el último escrito de petición modificada de 26 de junio de 2013 , con entrada el 29, también el 29 de

septiembre de 2013 habría transcurrido el plazo del silencio presunto antes de la notificación de la resolución de 29 de noviembre de 2013. Recuerda también el apartado 3 a) del artículo 43 sobre el sentido confirmatorio de la resolución posterior y en su apartado 4 que se pueden hacer valer tanto ante la Administración como ante cualquier persona física o jurídica.

La alegación de la actora se centra en la estimación por silencio positivo de las solicitudes por haber transcurrido el plazo legalmente previsto sin haber sido resueltas. Es decir por no recaer resolución expresa en el plazo que al efecto se establezca en sus disposiciones de desarrollo. Pero sin que podamos olvidar que nos encontramos ante la solicitud de una facultad *exclusiva* claramente relativa a un servicio público (en este caso, el **sanitario**).

Comenzaremos diciendo que el silencio administrativo negativo en la Ley de Procedimiento Administrativo de 17 de julio de 1958 (LPA, en adelante). Pretendía sobre todo subsanar la falta de respuesta de la Administración a una petición a ella dirigida que privaba al peticionario de la posibilidad de solicitar de un Tribunal Contencioso la pertinente «garantía judicial» por inexistencia de acto administrativo que recurrir, y es por lo que, para evitar esta potencial situación de indefensión del interesado, la Ley presumía que, transcurrido un determinado plazo desde que se había formulado una solicitud sin obtener respuesta expresa sobre la misma, aquélla había quedado desestimada.

El silencio administrativo negativo era una mera ficción para facilitar el acceso a la vía judicial (*STS de 17 ene. 1977; 3 jul. 1978; 24 feb. 1988; 27 ene. y 17 jun. 1989; 10 dic. 1990; 22 y 23 abr. 1992; 25 mar. 1993; 29 nov. 1995; 15 ene., 20 abr., 25 y 28 oct. 1996; 19 jul. 1997*) no constituyendo un verdadero acto administrativo (*STS de 29 nov. 1988; 22 may. 1990; 16 mar., 22 y 23 abr. 1992; 20 abr., 25 y 28 oct. 1996; 19 jul. 1997*).

Este carácter o condición-ficción legal y no acto administrativo, que igualmente fue corroborado por el Tribunal Constitucional (*STC de 21 ene. 1986; 21 dic. 1987 ó 3 abr. 1995*), quedaba rigurosamente explícito en la Exposición de Motivos de la antigua LJCA de 1956 cuando decía: «La Ley instituye un régimen general de silencio administrativo mediante el cual, transcurrido cierto plazo, puede presumirse por el interesado la existencia de un acto que le permita el acceso, si lo desea, a la jurisdicción contencioso-administrativa. Acudir a ella se considera como una facultad y no como una obligación.»

Para la producción del silencio administrativo no bastaba con el mero transcurso del tiempo para resolver una determinada petición o solicitud sin que se hubiera notificado la resolución expresa sino que también era necesario, por aplicación del art. 94 de la LPA, la concurrencia de un requisito adicional más, la denuncia de mora a la Administración incumplidora, sin cuyo concurso no podía existir el «acto presunto» o la «desestimación presunta» (*SSTS de 31 ene. 1989 y de 3 dic. 1991*).

La denuncia de mora debía producirse, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 94 de la LPA, una vez transcurridos tres meses desde la presentación de la solicitud inicial sin que se hubiera notificado en ese plazo la resolución expresa.

Pero llegó la redacción originaria de la LRJ y PAC que intentaba superar el referido planteamiento de la LPA atribuyendo al silencio administrativo negativo la condición de verdadero acto administrativo como «actos presuntos», que se podían



hacer valer no sólo a efectos procesales sino también «erga omnes», esto es, «tanto ante la Administración como ante cualquier otra persona, natural o jurídica, pública o privada» (art. 44.1). Y, además los mismos sí ponían fin al procedimiento administrativo al prohibirse dictar resolución expresa después de haberse emitido la «certificación» prevista y regulada en el artículo 44, certificación, o mejor dicho recepción de la misma, que determinaba el inicio del plazo para interponer recursos administrativos y Contencioso-Administrativos respecto de los actos presuntos (apartado 5.º). Se suprimió así la tradicional figura de la «denuncia de mora» y creó la «certificación de actos presuntos» que, con solo su emisión o el transcurso del plazo para su emisión privaba a la Administración de la posibilidad de dictar ulterior resolución expresa (art. 43.1 de la Ley), considerándose así como requisito determinante de la «conversión» del acto presunto en un verdadero acto administrativo.

El silencio administrativo en la LRJ y PAC (tras la modificación de la Ley 4/1999) instaura un régimen similar al existente en la LPA, y el silencio negativo deja de configurarse como un acto administrativo y pasa a ser, como era en el año 1958, una ficción a efectos procesales. Y, como lógico corolario de lo anterior, se establece, en este caso, la obligación de dictar resolución expresa sin ninguna limitación temporal suprimiéndose, por tanto, la prohibición de dictarla.

Pero en lo que ahora nos atañe, en esta redacción de la LRJ YPAC el **silencio positivo** se continúa configurando como un verdadero acto administrativo, como un acto declarativo de derechos para el interesado, según resulta sin ninguna duda del art. 43.3 párrafo primero por lo que la resolución expresa posterior a la producción del acto sólo podrá dictarse de ser confirmatoria del mismo» [letra a)].

Y, por otra parte, en el nuevo régimen, frente al existente en la LPA, se consagra como regla general el **silencio positivo** continuando, de este modo, con el sistema instaurado primitivamente en la LRJ-PAC pero, a diferencia de este último y para evitar el «caos» normativo que se había producido en las normativas de adecuación promulgadas por las distintas Administraciones Públicas, se exige que una norma con rango de ley o una norma de Derecho Comunitario Europeo establezca el silencio negativo (art. 43.1).

En este punto hemos de remitirnos a la jurisprudencia que ya ha dicho reiteradamente en sentencias como la del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 20 de febrero de 2007 , y la del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª), de fecha 7-6-2005 , que *"Conforme es doctrina de esta Sala, expresada en la sentencia de 17 de febrero de 1998 ( RC 307/1995 [ RJ 1998, 1635] ), aunque la Ley 30/1992, de 26 de noviembre ( RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246) , de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, consagre como principio inspirador de la reforma procedimental administrativa que lleva a cabo, con carácter general o primario, los efectos positivos del silencio administrativo, permite que en determinadas materias, en ponderación de sus peculiaridades y circunstancias, opere los efectos negativos del silencio, pues de no ser así no se compadecería tal designio legal con el contenido normativo de la Disposición Adicional*

*Tercera de la propia Ley que expresamente prevé que en la adecuación de los procedimientos administrativos existentes, es decir, en las normas reglamentarias de acomodación, se establezcan «los efectos estimatorios o desestimatorios que la falta de resolución produzca» y ello con el mandato imperativo de la expresión «con específica mención», de donde se sigue que no se traspasa el límite de reserva de Ley cuando los efectos que del silencio se atribuyan sean de signo negativo”.*

Centrando la cuestión en la interpretación que ha de hacerse del art. 43.1 y 2 de la LRJAPyPAC, vigente en este recurso, hemos de fijarnos en que la cuestión suscitada es el alcance del silencio administrativo en los procedimientos iniciados a instancia del interesado para la autorización de temas como el presente en los que puede correr riesgo la salud sanitaria general, cuestión sobre la que ya se ha pronunciado reiteradamente el Tribunal Supremo de forma genérica y con cita y aplicación del art. 43.2 en relación con el art. 115, ambos de la LRJAPyPAC.

El sentido positivo o negativo ha de ser dispuesto en cada caso por el ordenamiento jurídico. Pero para determinar el efecto positivo o negativo del transcurso del plazo máximo para resolver el procedimiento, en este caso de recurso de alzada, resulta imprescindible establecer si, como consecuencia de la estimación, se transfieren al solicitante facultades relativas al servicio público, con base en el *párrafo primero del número 2 del artículo 43 de la Ley 30/1992*. Y respecto a la naturaleza y relación con el servicio público sanitario, y por tanto, del procedimiento de autorización solicitado por la recurrente, el TS *ha declarado en sentencia de 24 de julio de 2012*, y en las que en ella se citan, la intensa relación con el servicio público sanitario de las oficinas de farmacia, por más que se trate de establecimiento privados, y la inaplicabilidad de la regla del silencio positivo, afirmando que *“es jurisprudencia reiterada la que considera que el silencio administrativo positivo no es de aplicación en los procedimientos cuyo objeto es decidir sobre solicitudes de autorización de oficinas de farmacia, ya que estas autorizaciones no dejan de transferir a quien las obtiene facultades relativas al servicio público, pues los establecimientos de farmacia, aunque no constituyan un servicio público en sentido estricto, sí son instrumentos necesarios e insustituibles para la adecuada y eficaz prestación del servicio público sanitario”*.

No repugna así, sino todo lo contrario, que a tales procedimientos de autorización de oficinas de farmacia, y a casos como el que nos ocupa, les sea de aplicación la segunda de las excepciones que prevé el *inciso segundo del párrafo primero del número 2 del artículo 43 de la Ley 30/1992*, que incluso rechaza la aplicación del efecto afirmativo en los casos de doble silencio. Y en la *sentencia del TS de 8 de enero de 2013 (recurso de casación 3558/2010)* se reitera que el alcance de la citada contra-excepción del art. 43.2, párrafo primero, de la LRJAPyPAC, incluye los casos en que, por transferirse en virtud de la estimación facultades relativas al dominio público, al igual que al servicio público, están exceptuadas del efecto positivo del silencio.

Así pues, en los supuestos en que la petición de autorizaciones implique adquirir derechos sobre el dominio público o en materia de servicio público, no debe entenderse aplicable el precepto del *artículo 43 de la Ley 30/1992*. Si con carácter

general no se pueden adquirir esos derechos en virtud de los efectos del silencio, se considera entonces interpretación correcta que tampoco pueden adquirirse cuando se interpone recurso administrativo contra la denegación presunta y dicho recurso no se resuelve expresamente. La adquisición de derechos en este caso ha de considerarse que se produce sólo cuando no se trata de que estos derechos se refieran al dominio público o a actividades de servicio público propio o impropio. Solo se adquieren por silencio facultades amparadas por derecho sustantivo...

Por lo que hemos de concluir que los postulados de la parte en este aspecto no resultan en absoluto asumibles, toda vez que la Ley parte de la filosofía de que cuando exista un derecho preexistente del ciudadano el silencio tendrá efecto estimatorio (silencio positivo), siendo éste desestimatorio (silencio negativo) cuando la Administración no esté reconociendo un derecho preexistente sino que esté ejercitando potestades que originariamente, por estar atribuidas por la Constitución o las Leyes, le corresponden, siendo este último supuesto el que nos ocupa.

En consecuencia, el motivo ha de ser rechazado , y en consecuencia debe rechazarse esta alegación vertida en ultimo lugar en la demanda, pues de entenderse positivo se daría lugar a posibles problemas o riesgos de salud pública y habría peligro de actuar en contra de lo preceptuado por la normativa europea.

Por tanto **el efecto del silencio en toda la actividad sanitaria-mortuoria es el contrario del pretendido por la recurrente** , y en consecuencia debe rechazarse esta alegación vertida en ultima lugar en la demanda, pues de entenderse positivo se daría lugar a posibles problemas de salud pública y habría peligro de actuar en contra de lo preceptuado por la normativa europea. Ello sin olvidar que la actora entiende que su último escrito con la última petición definitiva fue su escrito presentado en fecha 1 de octubre de 2013, punto asumido en la resolución recurrida, con lo cual el 29 de noviembre de 2013 no habría transcurrido el plazo de tres meses.

**SEXTO** .-. Obviada ya estas cuestiones previas y del estudio de los antecedentes expuestos , podemos concluir que las cuestiones principales a dilucidar en este recurso son las siguientes:

1º-Establecer si los sacos BIO-SAC 200 (al parecer ya comercializados en más de 32 países) se pueden catalogar o no de sustancias o productos, y más específicamente de sustancias biocidas; y por tanto si necesariamente han de ser notificadas para su uso y catalogadas como tales en el listado de PT 22 del Reglamento de la Unión Europea 528/2012, tesis del Ministerio de Sanidad para apoyar su denegación, pero hecho que discute totalmente la parte actora por lo expuesto a lo largo de todo el escrito de formalización de demanda.

2º-En segundo lugar si resuelto ese primer problema, y en el caso de no ser biocidas los sacos BIO-SAc 200 , ni por tanto sustancias que tenga que autorizar por ello el

referido Ministerio de Sanidad, que en otro caso si debería hacerlo según competencias de la estructura básica del Ministerio de Sanidad del RD 208/2012 (que modifica el anterior RD 1887/2011 ), con base en su artículo 11.6 apartado n) en sustancias biocidas no notificadas , y según el Reglamento UE 528/2012 de 22 de mayo de 2012, y según el artículo 40.5 de las Ley General de Sanidad); al tratarse por tanto solo de meras técnicas o procedimientos de conservación temporal o transitoria de cadáveres, sí sería necesaria la autorización y sí la competencia sería o no de las CCAA tal como aparece ya regulado en el Reglamento de Política sanitaria mortuoria de la Rioja , del Reglamento de Cantabria, del de Cataluña y del de Andalucía...y en el artículo 36 d) del Real Decreto 2263/1974 de PSM sobre competencias de las Autonomías en esta materia.

3º.-Si después de que efectivamente se llegase a la conclusión de que se trata solo una mera técnica ....,y que por tanto es competencia en lo referente a su autorización como técnicas de las Comunidades autónomas , si a mayores sería necesaria la autorización administrativa del Ministerio para su uso como técnica de conservación de cadáveres en los traslados internacionales de cadáveres por vía terrestre, marítima y aérea, punto principal del suplico de la demanda.

4º.-Si finalmente esos traslados internacionales son competencia del referido Ministerio de Sanidad o de las Comunidades Autónomas, lo que nos remite al concreto estudio del artículo 21 d) del Decreto 2263/1974 de Política Sanitaria Mortuoria y al RD 208/2012 sobre la estructura básica del Ministerio de Sanidad.

En primer lugar entendemos que resulta de aplicación para el estudio del presente recurso la siguiente normativa que exponemos para su estudio posterior:

- **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.5 dice con carácter genérico:** *"La Administración del Estado, sin Menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones:..."5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad".*

- **El Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, que en sus artículos 35 y siguientes viene a establecer.**

**El 35 dispone:** *" Para autorizar la entrada y traslado de cadáveres en España será preceptivo que sean embalsamados o sometidos a procedimientos de conservación transitoria que garanticen ésta hasta su inhumación. En uno y otro caso, serán colocados en féretros de características similares a las señaladas en el artículo 40, salvo lo que establezcan los acuerdos internacionales."* El

*cierre del féretro será presenciado por un funcionario de la Cancillería Consular, quien levantará acta, en la que necesariamente reseñará las características de aquél. Sobre el féretro se cruzará una cinta, que será lacrada con el sello del Consulado, de forma que no pueda ser abierta sin fracturar los lacres. Si a la llegada a España la autoridad sanitaria correspondiente observase que las características o condiciones de conservación del féretro no ofrecieran garantías para proseguir el transporte hasta el lugar señalado como destino, podrá ordenar el depósito del cadáver en el cementerio fronterizo más próximo, dando cuenta seguidamente, por telégrafo a la Dirección General de Sanidad, de esta medida, a los efectos pertinentes”.*

**El artículo 36 establece que:**” La solicitud y concesión de las autorizaciones de entrada y traslado por el territorio nacional de un cadáver procedente del extranjero se acomodarán a las siguientes reglas:

**a)** Los interesados en la entrada y traslado lo solicitarán ante el Cónsul español mediante instancia, en la que consignarán: el nombre, apellidos y domicilio del solicitante: nombre, apellidos y último domicilio del difunto; fecha de la defunción, causa de la misma y lugar en que se halla el cadáver; medio de transporte que haya de emplearse para el traslado, frontera puerto o aeropuerto por los que haya de verificar la entrada del cadáver en España y en su caso la salida; y cementerio o lugar autorizado en que haya de ser inhumado o incinerado.

**b)** Acompañaran a la instancia: certificado médico expresivo de la enfermedad determinante de la muerte, y, de haber sido violenta, permiso de la Autoridad judicial; certificado médico del procedimiento de embalsamamiento o conservación empleados; certificado de defunción del Registro Civil local y copia de la petición de la autorización.

**c)** El Cónsul español o Funcionario encargado de los asuntos consulares a la vista de la instancia, de los antedichos documentos, debidamente legalizados, y del acta del cierre hermético del féretro, expedirá un documento único en el que certificará todos los extremos mencionados y copia de la autorización de traslado de la autoridad sanitaria del país donde se halla el cadáver. De este documento se librarán las copias necesarias para su presentación a las Autoridades españolas competentes, y la instancia y sus documentos anejos se archivarán en la Cancillería Consular.

**d)** El funcionario consular competente tramitará la petición a través del Ministerio de Asuntos Exteriores que, a su vez, dará conocimiento de dicha petición a la Dirección General de Sanidad. Una vez que este Centro directivo autorice la entrada y traslado del cadáver, lo comunicará a dicho Ministerio y a las Jefaturas Provinciales de Sanidad, a cuyas provincias correspondan el lugar de entrada y la localidad en que haya de hacerse la inhumación o cremación y la de la frontera de salida para los cadáveres en tránsito por el territorio nacional.

Y finalmente dicho **Reglamento en su art. 38**, y referente a las normas necesarias cuando un cadáver haya de ser trasladado al extranjero, establece: “Cuando un cadáver haya de ser trasladado al extranjero, se observarán las normas siguientes:

a) Los familiares o representantes del fallecido interesarán del respectivo Consulado acreditado en España la tramitación necesaria para obtener la autorización que permita la entrada del cadáver en el país de destino.

b) Los familiares o representantes legales del fallecido, a través de la Autoridad consular de su país, solicitarán de la Jefatura Provincial de Sanidad en cuya circunscripción haya ocurrido el fallecimiento. La autorización para la salida de España del cadáver. En la solicitud de esta autorización, a la que se acompañara la copia de la solicitud a que se refiere el apartado anterior, se hará constar: El nombre, apellidos y domicilio del fallecido; fecha, lugar y causa de la defunción: transporte que haya de utilizarse; lugar o puesto fronterizo por donde se verificará la salida del cadáver del territorio nacional, y país de destino. Se acompañarán a la instancia certificados médicos de defunción y del procedimiento de embalsamamiento.

c) Salvo que circunstancias especiales aconsejen la previa autorización de la Dirección General de Sanidad, la Jefatura Provincial de Sanidad resolverá, previo conocimiento de la autorización de entrada a que se refiere el apartado a) y comunicará su decisión si procede, al Jefe provincial de Sanidad de la provincia a que corresponda el puerto, aeropuerto o frontera terrestre por el que haya de realizarse la salida de España, dando cuenta en todo caso, a dicho Centro directivo de la resolución adoptada.

d) El cadáver habrá de ser embalsamado o conservado transitoriamente según se determina en el artículo 35 y colocado en féretro de las características señaladas en el artículo 40. Solamente podrán autorizarse traslados sin los anteriores requisitos y en las mismas condiciones que las determinadas en el párrafo 3.º del artículo 27 de aquellas zonas fronterizas respecto a las cuales se establezcan acuerdos de reciprocidad a este efecto”.

Así pues, el cadáver "habrá de ser embalsamado o conservado transitoriamente según determina el art. 35", tanto para la entrada como salida de los mismos de España la competencia corresponde a la Dirección General de Sanidad como se indica en los art. 34 a 39 del Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.

**Pues así lo dice el último artículo 39:**”Las autorizaciones para la entrada y salida de España de cadáveres exhumados se regirán por las normas correspondientes de los artículos anteriores. El traslado al extranjero de restos cadavéricos se hará en caja de restos y las cenizas de cremación en los estuches a los que se refiere el Artículo 53”.

**El relevante Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, Anexo V, Tipos de biocidas con sus descripciones mencionados en el Artículo 2, Apartado 1, Grupo principal, 4: Otros biocidas, Tipo de producto 22: Líquidos para embalsamamiento y taxidermia. Productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de partes de los mismos”.**

La Evaluación y los Principios generales se desarrollan en su **Apartado 13:** *"La autoridad competente evaluadora receptora deberá validar, con arreglo a los artículos pertinentes del Reglamento, los datos que se le hayan presentado para avalar una solicitud de autorización de un biocida. Tras validar estos datos, las autoridades competentes los utilizarán para realizar una evaluación del riesgo basada en el uso propuesto del biocida. En caso pertinente, se tendrá en cuenta la información presentada en el Marco del Reglamento (CE) n° 1907/2006".*

**El Apartado 14 dispone:** *"Siempre debe realizarse una evaluación del riesgo de la sustancia activa presente en el biocida. Si en el biocida están presentes además sustancias de posible riesgo, debe realizarse una evaluación del riesgo de cada una de ellas. Dicha evaluación ha de cubrir el uso normal previsto del biocida, además del caso realista más desfavorable, incluido todo aspecto pertinente de la producción y la eliminación. La evaluación tendrá en cuenta además cómo se puede utilizar y eliminar cualquier "artículo tratado" tratado con el biocida o que lo contenga. También se considerarán las sustancias activas generadas in situ y los precursores asociados".*

**El Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, como traspaso del anterior Reglamento de la Unión europea 528/2012 , en su artículo 3 trata de la Autorización de comercialización de biocidas, diciendo :**

*"1. Los biocidas sólo podrán comercializarse y utilizarse en el territorio nacional si han sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, según lo dispuesto en el artículo 26 de este Real Decreto".*

Su **Anexo V sobre Tipos y descripción de los biocidas** a que se refiere la letra a) del artículo 1, del presente Real Decreto, Grupo principal 4, Otros biocidas, Tipo de producto 22.-Líquidos para embalsamamiento y taxidermia: Productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de parte de los mismos.

Y su **Anexo VI, sobre los Principios comunes para la evaluación del riesgo de los biocidas, la Adopción de las decisiones, y los Principios generales en su Apartado 55 dice:** *"Sin perjuicio del apartado 96, la autoridad competente adoptará la decisión relativa a la autorización de uso del biocida tras integrar los riesgos derivados de cada sustancia activa con los riesgos derivados de cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Las evaluaciones de riesgo abarcarán la utilización normal del biocida y el caso realista más desfavorable, inclusive cualquier cuestión pertinente de eliminación tanto del biocida en sí como de cualquier material tratado con él".*

**Apartado 56:** *"Al adoptar la decisión relativa a la autorización, la autoridad competente optará por una de las siguientes conclusiones para cada tipo de producto y*

*para cada área de utilización del biocida respecto al que se haya presentado la solicitud:*

- 1) *El biocida no puede ser autorizado.*
- 2) *El biocida puede ser autorizado bajo determinadas condiciones/restricciones.*
- 3) *Se precisan más datos para proceder a su autorización".*

**Efectos en el ser humano: Apartado 68:** *"La autoridad competente no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, incluso en el supuesto realista más desfavorable de su aplicación previsible, el producto presenta un riesgo inaceptable para el ser humano.*

**El apartado 69.** *"Al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida, la autoridad competente tendrá en cuenta los posibles efectos en todas las poblaciones humanas, es decir, usuarios profesionales, usuarios no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente vía medio ambiente "*

**El Reglamento (CE) N° 1451/2007 de la Comisión de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas,** Anexo I, Sustancias activas identificadas como existentes por estar disponibles en el mercado antes del 14 de mayo de 2000 como sustancias activas de biocidas. Anexo II, Sustancias activas que deben examinarse dentro del Programa de Revisión, el Permanganato de potasio solo se notifica para PT5 (productos empleados para la desinfección del agua potable).

**Decisión de la Comisión 2008/809/EC de 14 de octubre de 2008, relativa a la inclusión de determinadas sustancias en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas,** en el Anexo de esta Decisión se incluye las Sustancias y Tipos de Producto que no habrán de incluirse en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE, en ella figura el permanganato de potasio para PT5 que había sido el único uso notificado de acuerdo con el Reglamento(CE) N° 1451/2007, el resto de los usos biocidas, incluido el uso como PT22 (productos para la desinfección y conservación de cadáveres) nunca fue notificado y por tanto su comercialización como biocida ya estaría retirado (Art. 4, apartado 2, del **Reglamento (CE) n° 2032/2003** establecía el 1 de septiembre de 2006 como la fecha a partir de la cual los productos que contuvieran sustancias activas no examinadas dentro del programa de revisión deberían retirarse del mercado).

Finalmente la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas la cual armoniza en el ámbito europeo la legislación sobre estos productos,



estableciendo principios comunes de evaluación y autorización de biocidas. Esta Directiva, ha sido transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, a la que ya nos referimos antes.

Por último, haremos una breve mención a relevantes preceptos de la **Constitución** aplicables a nuestro supuesto. Así el art. 9.3 de la Constitución Española, que establece que la Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos. El art. 14 de la Constitución Española, establece que los españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquiera otra condición o circunstancia personal o social. Y el art. 103.1 de la Constitución Española, establece que la Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la ley y al Derecho.

Y para rematar mencionaremos el art. 18.2.e) de la **ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la Unidad De Mercado**, que establece que serán consideradas actuaciones que limitan el libre establecimiento y la libre circulación por no cumplir los principios recogidos en el capítulo II de esta ley los actos, disposiciones y medios de intervención de las autoridades competentes que contengan o apliquen especificaciones técnicas para la circulación legal de un producto o para su utilización para la prestación de un servicio distintas a las establecidas en el lugar de fabricación, regulando en sus artículos 19 y 20 la garantía de la unidad de mercado .

**SEPTIMO.**- Una vez estudiada la normativa aplicable y analizados los hechos expuestos, llegamos a las siguientes conclusiones en cuanto al fondo propiamente dicho :

**I----**Tal como lo invoca la recurrente CONSERFIL NATURE S.L., como base de su solicitud de autorización, y con apoyo en el informe de Pere Gallego, los sacos o filtros bio sac 200 no son productos o sustancias , y mucho menos de serlo habría que catalogarlos de sustancias biocidas para su comercialización como conservante de cadáveres, según el R.D. 1054/2002. de 11 de octubre, tras el **Reglamento de la Unión europea 528/2012**, y modificado por la Orden 1982/2007....., como fundamentaremos a continuación, ya que este es el único argumento de la denegación ministerial y del Abogado del Estado.

I 1)----En primer lugar , hemos de fijarnos en que de acuerdo con la normativa europea de Biocidas, para el caso de que el permanganato potásico –que sí está en su composición en cantidad mínima como luego veremos- hubiera de haber sido notificado como biocida, según el Anexo V del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas — BOE nº 247 de 15 de octubre de 2002 — en el apartado “Tipos y descripción de los biocidas ”a que se refiere la letra a) del artículo 2 del referido Real Decreto, su inclusión para su adecuada denominación TP22, (RUE 528/2012) necesitaría venir establecida como líquido para embalsamamiento o taxidermia, y no como mera utilización para conservación temporal o transitoria de los cadáveres, que es como finalmente quedó formulada la última solicitud modificada de 26 de junio de 2013 de la actora reproducida el 1 de octubre de 2013 . Por lo que no podría ser calificado en absoluto en ningún tipo de sustancia biocida.

En este punto y sobre esta declaración si hemos de estar de acuerdo con la Administración que al respecto dice que estas sustancias no están catalogadas como tales, declarando al efecto el Ministerio de Sanidad en su escrito informe de 14 de mayo de 2013....”*que la sustancia activa permanganato potásico no ha sido notificada como biocida PT22, requisito imprescindible para poder comercializar como biocida un determinado producto, en este caso, un producto como conservante de cadáveres. Por todo ello, el producto de consulta no puede comercializarse como conservante de cadáveres*”.

Pero es que esta notificación no es necesaria al no ser sustancias biocidas y no necesitar ser catalogadas.

Esta consideración por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación a la composición química del producto presentado, se hace –ya dijimos- en el referido informe del Ministerio de 14 de mayo de 2013, según el cual dicho producto no puede comercializarse como "conservante de cadáveres", puesto que los productos utilizados para la conservación de cadáveres son todos catalogados como biocidas y la sustancia activa que componen los filtros BIO SAC 200, permanganato potásico, no ha sido notificada como biocida PT22, conforme al Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas así como el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo relativo a la comercialización y uso de los biocidas, que entró en vigor el pasado 1 de septiembre de 2013”“.

Hemos de decir que la citada Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral emitió, con fecha 25 de julio de 2013, el correspondiente informe que señalaba de forma sorprendente que, tanto de acuerdo con la normativa europea de Biocidas, vigente en ese momento(la Directiva 98/8/CE, transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro,

autorización y comercialización de biocidas) como de acuerdo con el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo, relativo a la comercialización y uso de los biocidas, el cual entraba en vigor el 1 de septiembre de 2013, los tipos de productos utilizados para la conservación de cadáveres son catalogados como biocidas, pertenecientes al Tipo de Producto 22, en los Anexos V de las correspondientes normativas mencionadas, donde figuran definidos como: *“Productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de partes de los mismos y Permanganato potásico y/o Carbón activo, sustancias químicas estas últimas que debían ser evaluadas por dicho órgano técnico”* ( ver informe obrante en el folio 88 del expediente administrativo suscrito por el Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, Don Fernando Carreras Vaquero, de anterior fecha 25 de julio de 2013).

Y estos informes son los que recoge en la fecha del 30 de julio de 2013 la Dirección General de Salud Pública, calidad e Innovación en carta dirigida a la actora donde se resume que no puede permitirse que sean comercializados los sacos por el Ministerio por no ser el órgano competente para ello. Proclamación que no deja de ser un acto propio de la Administración...que luego se contradice en otros comunicados.

Debiéndose aclarar, en este sentido, que la definición de lo que debe entenderse por un producto considerado biocida es suficientemente clara con la normativa que regula su comercialización, teniendo su origen en la Directiva Comunitaria 98/8, transpuesta a nuestro ordenamiento a través del R.D. 1054/2002, de 11 de octubre, modificado por la Orden 1982/2007, y, en última instancia en el propio Reglamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo, relativo a la comercialización y uso de biocidas, aplicable a partir del 1 de septiembre de 2013, que en su artículo 3.1 a) define las sustancias biocidas. De todo ello concluimos que se definen **por tanto como biocidas según el referido RUE que los regula: "Toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica".** Es decir por medios químicos o biológicos, no físico mecánicos.

Y en el artículo 2 letra a) en relación con el anexo V se establece como tipo de producto biocida el TP22 los producto empleado para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos

Y es claro que no pueden serlo –porque no encajan en ello- los sacos bio sac 200 de la actora que se componen –como luego veremos- de tres productos que interactúan entre si una vez mezclados y envasados en una bolsa absorbente de polipropileno; y que todas ellos, incluyendo el envase, son inocuos y biodegradables, ya

que el único compuesto químico que actúa en el filtro como sustancia química es el permanganato potásico, que se utiliza en un porcentaje mínimo (entre un 6 y un 10% sobre 166 gr . de arcillas naturales) impregnándolo sobre arcillas naturales y una vez que este se satura se convierte en dióxido de manganeso que es un fertilizante. Y que el último producto son carbones activos puros, que como las arcillas naturales son compuestos orgánicos y por lo tanto inocuos y biodegradables.

Y por tanto , del tenor legislativo , de las pruebas periciales a que luego aludiremos y del informe anterior de la Comunidad extremeña en concreto de doña Eva María Molinero (folios 138 a 143 y siguientes y folios 552 y siguientes), así como del informe de la Comunidad autónoma de Madrid, se concluye que nos encontramos meramente ante un un compuesto de arcillas materiales impregnadas en permanganato potásico.

**I 2)----**Efectivamente, en orden a aclarar el objeto central del presente procedimiento ( a saber si el permanganato de potasio uno de los compuestos de los filtros Bio Sac 200, tal y como se presenta en dichos sacos, puede ser considerado o no un biocida, hecho que es negado por el Informe Sanitario sobre los Filtros BIO SAC 200 de la propia empresa Conserfil Nature que lo considera como método tanatoprático de conservación temporal -folios 36 a 39, ambos inclusive, del expediente administrativo-, son fundamentales las pruebas Periciales obrantes en autos, y sobre todo la declaración del Técnico Superior de Salud Pública y Responsable de Sanidad Mortuoria de la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y experto en Medicina Legal y Forense de la Comunidad de Madrid en su calidad de testigo-perito propuesto por la actora, Don José Ignacio de Miguel Moro, que manifestó en un informe de 9 de octubre de 2012 y en declaración judicial que tras los estudios suficientes de una empresa en Valencia a instancia de Conserfil , conocía la técnica Biosac 200 y que la misma no se trata en absoluto de sustancias activas y preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en una forma en que puedan ser suministrados al usuario, y destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer el control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos. Añadiendo así mismo, que según se aclaró con un informe químico, si bien el Permanganato potásico estaba en una ligera impregnación dentro de las arcillas, no actúa directamente sobre la materia, cosa que sí haría un producto Biocida, por lo tanto quedó totalmente claro que la técnica cuestionada no es un Biocida y que cumple los requisitos necesarios para su funcionalidad de conservación transitoria de cadáveres por ser de aplicación fácil y para la comercialización de conservación cadavérica; todo ello, además, frente a la actual técnica de conservación con Formaldehído, el cual, como bien se indica en la Nota Técnica de Prevención (NTP) nº 83 del Instituto Nacional de Salud e Higiene en el Trabajo (INSHT), por su carácter irritante y al estar clasificado como cancerígeno (de categoría 3 en la Unión Europea, de categoría 2 según el Reglamento 1271/2008 y de categoría 1 según la IARC) existe una tendencia a eliminar su uso, cuando ello es posible, o bien a reducir la exposición pronunciada al máximo, tomando las correspondientes medidas de corrección.

Entiende efectivamente Don José Ignacio de Miguel Moro (contenido de la grabación que consta unida a los autos, en los minutos 11:59:41 al 12:00:49) que los filtros Bio Sac 200 modifican el ambiente de una manera física como las cámaras frigoríficas, las cuales modifican el crecimiento bacteriano porque disminuyen la temperatura, siendo los factores que influyen en el crecimiento bacteriano la humedad, la temperatura, el p.h., la oxidación, y por tanto si la temperatura es un método físico, la concentración la capacidad, la disponibilidad de agua para las bacterias lo entiende también como una forma física, entendiéndolo, en definitiva, que a los filtros Bio Sac 200 o a la técnica de conservación temporal o transitoria de cadáveres que representan, no les resultaría de aplicación ninguna normativa, europea o nacional, referente o relativa a biocidas porque no es biocida. (Ver también el contenido de la grabación que consta unida a los autos en los minutos 11:47:01 al 11:47:50).

Es mas, también indicó Don José Ignacio de Miguel Moro Técnico Superior de Salud Pública de la Comunidad de Madrid que no ha existido ninguna queja o denuncia por ningún operador del sector ni por ningún familiar respecto de la técnica Bio Sac 200 a diferencia de otras técnicas actuales, y los sacos biosac 200 representan un método de conservación temporal o transitoria de cadáveres de fácil aplicación que no entran en contacto con cadáveres y actúan sobre las condiciones ambientales modificando la temperatura del aire, la humedad y el ambiente, con alto poder oxidativo, siendo beneficioso y evitando riesgos, pudiéndose utilizar en la inhumación y cremación de cadáveres (su informe a los folios 36, 39 y ss. del expediente a petición de Conserfil Nature SL) pues retrasa la putrefacción hasta 72 horas. Continúa diciendo que conoce bien el filtro...y que no entra en contacto con el cadáver(en el sudario o a un lado) ..no siendo producto biológico o químico (como exige RUE 528/2012) y que solo retarda la putrefacción y el hedor por lo menos 72 horas, habiendo autorizado alguna vez dicha técnica para el traslado internacional de cadáveres hasta mayo de 2014 en que se comunica a las empresas que se abstengan de utilizar biosac . Que conoce la normativa europea y en base a ella no lo puede catalogar de biocida porque se trata de una mecánica física que modifica el ambiente alrededor del cadáver. Y admite finalmente que ha habido conversaciones extraoficiales con el Ministerio sobre el tema..., y que el mismo ha autorizado de 10 a 15 veces por delegación del superior jerárquico de la consejería ese sistema o técnica para la conservación de cadáveres (Ver grabación de su declaración testifical). Concluye que es beneficioso y eficaz y que no tiene riesgo sanitario o laboral mientras que otras técnicas con formol si lo tienen o es cancerígeno.

E igualmente relevante es la declaración testifical del propio perito propuesto por el Abogado del Estado en nombre del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, Don José Luis Tadeo Lluch perteneciente al INIA del Ministerio de Economía y Competitividad (contenido de la grabación que consta unida a los autos. en los minutos 12:02:46 al 12:24:00) ,donde después de decir en su informe de fecha 1 de diciembre de 2014-folios 343 y siguientes del expediente-, que los filtros son un producto biocida y contienen una sustancia llamada permanganato potasio, no

incluida entre las sustancias aprobadas para este uso ni notificada para su evaluación, y tras definir lo que es una sustancia biocida como sustancia activa no física o mecánica con un alto poder oxidante, reconoce sin embargo que ninguno de los compuestos de los filtros Bio Sac 200 entran en contacto con el cadáver, solo actúan en la atmósfera. Aceptando como un hecho incontrovertido que todos los compuestos de los filtros bio-Sac 200 se encuentran contenidos en un saco de tela de polipropileno, la cual será, en el mejor de los casos (cuche tela de polipropileno la que entrara en contacto con la piel del cadáver), si acaso con la atmósfera o sustancias volátiles que rodean al mismo, admitiendo su colocación, y por tanto, su funcionamiento bien encima del cadáver, bien a un lado del cadáver. Que no es posible su comercialización por el componente de permanganato potásico por ser sustancia biocida no notificada ni autorizada según Reglamento europeo (Anexo I). Pero sin embargo se admite además en su declaración que no tuvo delante para la elaboración de su informe nada más que la documentación aportada por el propio Ministerio a través de la Abogacía del Estado, pero no la de Conserfil...(ver grabación), pero que no necesitó más muestras porque tenía claro para dar la información que le pedían que el permanganato es un producto biocida y que se utilizaba para modificar el aire alrededor del cadáver y el aire en contacto con los alimentos; y que la documentación de la empresa no cumplía los requisitos exigidos para comercializar este tipo de productos biocidas y que no se ha presentado siguiendo el procedimiento establecido, datos que desvirtúan su informe en una forma importante. Termina diciendo que si tuvo en cuenta la guía orientativa ECHA 2014 y no necesitaba de más análisis...

De igual forma el resto de los peritos que han depuesto, sobre todo Don Andrés Santiago Sáez, han puesto en valor que no se ha tenido ni se ha advertido ninguna señal de toxicidad en los filtros Bio Sac 200 porque no son volátiles, habiendo realizado sus ensayos en un cadáver cumpliendo todos los requisitos sanitarios según la normativa en Sanidad Mortuoria, y llegando a la conclusión de que dichos filtros no representan ningún riesgo para la salud pública, ningún riesgo laboral ni ningún riesgo medioambiental, a diferencia de otros productos considerados cancerígenos que incluso requieren en salas de disección de detectores de un determinado número de partículas por millón para proceder, en su caso al desalojo de todo el personal dado el alto riesgo que representan para la salud....Que conoce perfectamente que los filtros Bio Sac 200 representan una técnica alternativa fiable y eficaz para la conservación temporal o transitoria de cadáveres por medio de adsorción, la cual avalarían todos ellos, porque el permanganato se utiliza en una pequeña dosis que no es inflamable; valorándose muy positivamente que dicha técnica consigue minimizar tanto el daño como el coste a los usuarios finales de los servicios funerarios. Don Andrés Santiago Sáez Jefe del Servicio de Medicina Legal del Hospital Clínico San Carlos de la Comunidad de Madrid, Especialista en Medicina Legal y Forense, depone en su informe pericial de formal tajante...después de ensayar estos métodos de adsorción con un estudio químico posterior en los laboratorios BIOCONSERVACION GAS PHASE FILTRACION donde se observaban tres cadáveres con la técnica adecuada y diariamente entre enero y febrero de 2012, dando lugar a su informe escrito de 23 de marzo de 2012 – folio 19 del expediente- ya decía que *“no se detectaban olores en ninguno de los*

*filtros analizados, y la capacidad de absorción es idónea ...no detectándose productos orgánicos volátiles ni otros productos posibles causantes de olor...*“(folios 19 y ss del expediente y 56 y siguientes) , ratificado a presencia judicial y añadiendo que no se observan signos externos de putrefacción a las 72 horas. Y en su declaración testifical manifiesta aun mas concluyentemente.... Que modifica las condiciones alrededor del cadáver , produciendo la estabilidad organica del cadáver, minimizando los costes y los daños, por lo que tan solo consiste en un mero efecto fisico... no teniendo los peligros del formol muy cancerígeno ni modifica el medio ambiente...Adema de reducir costes a familias y daños...paralizando la putrefacción y el hedor hasta 72 horas dentro de un doble sudario y en contacto con el cadáver... Que es una técnica eficaz y fiable , higiénico-sanitariamente correcta, sin riesgos ni laborales ni para la salud y que sus efectos se asemejan a las cámaras frigoríficas..Que es útil su aplicación más generalizada para la conservación cadavérica.

Por lo demás Don Carlos Ruiz Moreno, Responsable SAI Anatomía Humana de la Universidad CEU Cardenal Herrera de Valencia, manifiesta en 19 de diciembre de 2012 .....que después de descubrir la técnica confirma que las bolsas bio sac han logrado retrasar la putrefacción , siendo tan favorable su informe que la propia actora CONSERFIL lo ha incorporado a su demanda. Añade en su declaración que no es proceso toxico , que es eficaz para la conservación transitoria de cadáveres (folios 559 y ss. del PO), y que respeta el medio ambiente y la salud publica.

Doña Elvira Garrido - Lestache y López-Belmonte, Colegiada en Valencia con el nº 4646113101, como Médico Tanatólogo inscrita en el libro correspondiente y Médica especialista en Medicina Legal...dice.....tras el estudio realizado en su informe de 8 de febrero de 2013 a los folios 28 y ss. , y en su prueba testifical (folio 535 del PO) que su uso no supone riesgo alguno al ser un producto orgánico e inocuo, y que es un producto ecológico y que el permanganato potásico se utiliza en muchas técnicas de conservación de productos . Que retrasa la putrefacción 128 horas , que no tiene toxicidad , y que es respetuoso con el medio ambiente y la salud pública.

Y por ultimo Doña Eva María Molinero San Antonio, Jefa del Servicio de Participación Comunitaria en Salud de la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud, del Gobierno de Extremadura declara de forma contundente que considera *“la eficacia del producto, en tanto que consigue el retraso de los síntomas de la putrefacción cadavérica, considerando que los riesgos por manipulación del cadáver son mínimos, comparados con los de la práctica de la conservación temporal , en los que la manipulación del cadáver es continua , además de tener que llevarse a cabo por personal altamente cualificado , y en establecimientos funerarios autorizados para tal fin, considerando que los costes derivados de la utilización de este producto como conservante transitorio ,en*

*vez de una conservación temporal mediante la inyección de productos químicos es sustancialmente más económica, considerando que el producto es biodegradable e inócuo en las proporciones y medidas utilizadas, y por último, considerando que aporta las medidas de higiene y seguridad para su manipulación, informa favorablemente sobre la utilización del filtro Biosac 200 como método alternativo tanatopráxico de conservación temporal o transitoria de cadáveres.....”(folios 138 a 143, ambos inclusive, del expediente administrativo) y testifical a los folios 539 y siguientes de este PO, donde añade que es un producto biodegradable y económico que necesita menos manipulación del cadáver...*

Y el informe de Pere Gallego - product manager de la Empresa BIOCONSERVACIONES - dice tajantemente que no pueden considerarse biocidas (documento nº 18 adjunto a la demanda) porque la sustancia activa el aire limpio y que además el permanganato potásico se utiliza para conservar alimentos y potabilizar el agua.

Por tanto, tan solo llegan a conclusiones contrarias para la empresa CONSERFIL NATURE S.L. en cuanto a la cualidad de biocida de los filtros algunos testimonios que solo se pueden reputar como meras anécdotas, pues son declaraciones excepcionales, la declaración de don José Luis Tadeo Luch, que afirmó que los filtros de BIOSAC 200 contenían productos que debían ser calificados como biocidas por el permanganato potásico; así como la también excepcional respuesta dada a la pregunta 26 de la declaración y el folio 145 del expediente, por Don Fernando Carreras Vaquer, Subdirector General de Sanidad Exterior, quien interpelado sobre si BIOSAC 200 podía ser considerado como un simple filtro respondió, que no, pues lejos de ser un simple filtro era un biocida PT22 o PT2 cuya materia no había sido notificada para su evaluación bajo la normativa europea ...y que si intervenían en el cadáver pudiesen actuar sobre la piel que es el mayor órgano del hombre...(folios 449 y ss. del PO). O la también declaración de parte de la que fue directora General de salud pública, calidad e innovación doña Mercedes Vinuesa Sebastián, resaltando que su estado físico no es determinante para la consideración del biocida como complemento a su informe de 14 de enero de 2014.

A modo orientativo recordaremos que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), LA PANAMERICANA DE LA SALUD (PAHO), EL COMITÉ INTERNACIONAL DE CRUZ ROJA (CICR) Y LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE SOCIEDADES DE LA CRUZ ROJA Y DE LA MEDIA LUNA ROJA señalan en sus protocolos para conservación de cadáveres la refrigeración o el hielo seco (dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) refrigerado a -78.5°C) y el mismo hielo, ninguno de los cuales están ni registrados ni autorizados como biocidas.



**I 3----** En conclusión, del examen de toda las pruebas obrantes en autos (documentales y periciales de expertos en salud pública ,en medicina legal y forense, y con relevantes puestos en las administraciones públicas incluso en el propio Ministerio), desarrollada de forma extensísima se extrae la conclusión de que los filtros de la técnica BIO SAC 200 están compuestos por tres productos que interactúan entre si una vez mezclados y envasados en una bolsa absorbente de polipropileno; y que todas ellos, incluyendo el envase, son inocuos y biodegradables, ya que el único compuesto químico que actúa en el filtro como sustancia química es el permanganato potásico, que se utiliza en un porcentaje mínimo (entre un 6 y un 10% sobre 166 gr de arcillas naturales) impregnándolo sobre arcillas naturales y una vez que este se satura se convierte en dióxido de manganeso que es un fertilizante. Y que el último producto son carbones activos puros, que como las arcillas naturales son compuestos orgánicos y por lo tanto inocuos y biodegradables como se acreditan en certificados expedidos por otros países. Y que lo que hacen es modificar la atmósfera que rodea el cadáver de una forma física sin actuar sobre el mismo cadáver.

Así pues, debe tenerse en cuenta pese al escrito del Ministerio de 25 de julio de 2013 que entiende que como el permanganato potásico no ha sido notificado como biocida PT22 no se puede comercializar como conservador de cadáveres (folio 88) y que ni mucho menos se trata ,porque efectivamente no se puede, de comercializar ni usar verdaderos biocidas que no hayan sido notificados y catalogados convenientemente y autorizados de conformidad con la normativa comunitaria anteriormente citada.

Efectivamente, como ya dijimos en nuestra exposición de la normativa aplicable, estos productos están efectivamente regulados por la Directiva 98/8/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero, relativa a la comercialización de biocidas, la cual armoniza en el ámbito europeo la legislación sobre estos productos, estableciendo principios comunes de evaluación y autorización de biocidas. Esta Directiva-como ya dijimos- ha sido transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Pero los sacos bio-sac que nos ocupan no encajan para nada en este Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, ya que el permanganato potásico que contienen en mínima cantidad no había sido necesario notificarla como sustancia biocida, requisito imprescindible para poder comercializarse como biocida un determinado producto, en este caso, un producto como conservante de cadáveres, pero al ser mínima cantidad y no incluirse en el cadáver, no se precisaba especificar ninguna otra característica cuantitativa o cualitativa del producto. Por tanto, se concluye que las sustancias no son líquidos , no se suministran al cadáver, no son biocidas, solo métodos físicos, y por tanto no necesitan ser notificados ni catalogados como PT22 del Reglamento UE.

**II.-**Por todo lo anterior cabe llegar a otra conclusión no menos importante, y es que el mecanismo de acción de la técnica con los filtros BIO SAC 200 se realiza mediante una

modificación física del ambiente en donde se encuentra el cadáver, (Ley de Van der Wells), de forma parecida a cuando se introduce en una cámara de refrigeración y congelación; esto es, los filtros BIO SAC 200. al igual que las cámaras frigoríficas, pueden tener un efecto biocida, pero dicho efecto biocida tiene lugar mediante una mera acción física. El permanganato potásico no actúa sobre la materia, no se trata de una disolución, de hecho se presenta en estado sólido confinado en el interior de un gránulo, en concreto mediante impregnación en arcillas (zeolitas y sepiolitas), siendo su efecto única y exclusivamente sobre sustancias gaseosas. transformándolas en sustancias sólidas.

Efectivamente todo ello queda reflejado y explicado en el informe técnico de la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud, de la Junta de Extremadura (folios 138 a 143, ambos inclusive, del expediente administrativo) o en el Informe Sanitario sobre los Filtros BIO SAC 200 de la empresa Conserfil Nature como método tanatopráxico de conservación temporal (folios 36 a 39, ambos inclusive, del expediente administrativo).

Aunque desde la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral dependiente de la Dirección General Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se diga en algún momento que es el permanganato el que actúa cómo sustancia activa directamente sobre el usuario o cadáver, no se ha aportado la más mínima prueba sobre ello, cuando además es claro que en ningún momento se utiliza éste compuesto en su estado natural, y mucho menos de una manera directa en el usuario .

Pero es que incluso a pesar de que mediante carta fechada a 30 de julio de 2013 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, después de un informe de la Dirección General de Salud Pública, Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral , se procedió a comunicar a la empresa interesada que el producto en cuestión efectivamente no podía comercializarse como "conservante de cadáveres", puesto que los productos utilizados para la conservación de cadáveres son catalogados como biocidas y que la sustancia activa, permanganato potásico, que componen los filtros BIO SAC 200, no había sido notificada como tal, según está contemplado, en la normativa nacional y europea que lo regula. Textualmente manifestaba que *"Consultada la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral de este Centro Directivo, en relación a la composición química del producto presentado, ésta nos informa que dicho producto no puede comercializarse como "conservante de cadáveres", puesto que los productos utilizados para la conservación de cadáveres son catalogados como biocidas y la sustancia activa que compone los filtros BIO SAC 200, permanganato potásico, no ha sido notificada como biocida PT22, conforme al Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, así como el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo, relativo a la comercialización y uso de los biocidas, que entrará en vigor el próximo 1 de septiembre de 2013"*. Esta opinión la toma efectivamente sobre la base del informe obrante en el folio 88 del expediente administrativo suscrito por el Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, Don

Fernando Carreras Vaquero, de la anterior fecha 25 de julio de 2013. Sin embargo de este informe y de su interrogatorio (folios 389 y ss.) no ha quedado mínimamente acreditado que los productos empleados por la actora e integrados en los filtros de su producto BIOSAC 2000 sean constitutivos de biocidas y, en concreto que lo sea la mínima cantidad de permanganato potásico de los filtros. Por lo tanto concluimos que el saco BIO SAC 200 actúa de una manera meramente física modificando la atmósfera que rodea al cadáver, el cambio de temperatura, ya que también modifica la atmósfera evitando la concentración de humedad en el ambiente.

Por ello todos los peritos experimentados en la materia –a excepción de alguna minoría ya analizada- consideran que es una técnica que actúa físicamente, no es una sustancia activa, (permanganato potásico que se aplique directamente sobre el usuario o el cadáver y que se haga en su estado natural), extremo igualmente aseverado con vehemencia –como ya expusimos- por Don Andrés Santiago Sáez Jefe del Servicio de Medicina Legal del Hospital Clínico San Carlos de la Comunidad de Madrid, Médico Especialista en Medicina Legal y Forense (ver contenido de la grabación que consta unida a los autos, en los minutos 13:02:30 al 13:02:56).

**III----**En este punto, es necesario llegar también a una importante conclusión, y es que los sacos Bio Sac 200 no son biocidas ni siquiera sustancias activas, sino que son meros procedimientos o técnicas, tesis ya mantenida por la recurrente en todos sus escritos dirigidos al Ministerio y a las Comunidades, ya que nunca los ha calificado en sus escritos de sustancias sino de técnicas o procedimientos. Así lo ha aceptado en algunas ocasiones el propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (carta de 20 de julio de 2013 y en algunos otros escritos anteriores como el de 14 de mayo de 2013).....para llegar a la conclusión de su incompetencia sobre la autorización, constituyendo ello unos claros actos propios. Por lo que definitivamente así hemos de reputarlo y considerar que se trata de una técnica o práctica tanatológica.

Es evidente pues que nos encontramos ante UNA TÉCNICA DE CONSERVACIÓN CADAVERICA y NO ANTE UNA SUSTANCIA QUÍMICA que actúa directamente y aisladamente sobre la materia, y por ello no cabe la aplicación de toda la legislación sobre Biocidas que argumenta la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Es mas no se ha demostrado lo más mínimo que el producto presente un mínimo riesgo inaceptable para la salud del ser humano.

En efecto, el mecanismo de acción de la técnica mediante los filtros BIO SAC 200 se realiza por medio de quimisorción (Ley de Van der Waals) llevando a cabo UNA MODIFICACIÓN DEL AMBIENTE en donde se encuentra el cadáver, de la misma forma que cuando se introduce en una cámara de refrigeración y congelación.

En conclusión, estamos pues ante UNA TÉCNICA DE CONSERVACIÓN CADAVERICA y no ante una SUSTANCIA QUÍMICA que actúe directamente y aisladamente sobre la materia, y por ello no cabe la aplicación de toda la legislación sobre Biocidas, incluida la europea, que arguye la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para su no autorización en los traslados de cadáveres. Y, por lo tanto, de conformidad con lo dispuesto en los art. 21, 34 a 39 del Decreto 2263/1974, de 20

de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria, y según el artículo 11.6 apartado n) del RD 200/2012 por el que se desarrolla la estructura básica del Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad que modifican el anterior RD 1887/2011 y según el RD 1481/1986 de 13 de junio sobre funciones del Ministerio De Sanidad Y Consumo En materia de sanidad exterior, sería competencia de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, la autorización de dicha TECNICA , en última instancia, solo para traslados internacionales, tal como se solicita mediante escrito de fecha 26 de junio de 2013 (entrada del día 29 de junio ) , debiendo entrar pues esta Sala a examinar bajo ese prisma únicamente la Resolución de 29 de noviembre de 2013, por la que se denegó la autorización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación transitoria de cadáveres para traslados internacionales a la empresa Conserfil Nature, S.L..

Efectivamente se ha de concluir que sería competencia de las Comunidades Autónomas la autorización de dicha técnica *dentro del ámbito nacional*, pero no para el supuesto de la autorización de dicha técnica para traslados internacionales, entendiéndose dicha competencia exclusiva del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de conformidad con lo dispuesto en los art. 34 a 39 del Decreto 2263/1974, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.

**IV.-**Entonces es evidente que hubo un inicial error de planteamiento por parte de la Administración -según lo califica la parte actora- y es que el Ministerio entendió que no se pretendía una autorización para unas técnicas, sino para comercializar unas sustancias o productos biocidas dirigidos a la conservación temporal de cadáveres para sus traslados y no autorizados por la normativa comunitaria. Y por ello estimando que era competencia de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, encuadrada dentro de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio, sigue un trámite inadecuado ....por la supuesta presencia de la sustancia activa permanganato potásico que al final acaba resolviendo de manera inadecuada. En efecto, al final denegó la autorización de traslado internacional de cadáveres con los sacos biosac 200 por entender que se trataba de esas sustancias biocidas no notificadas como PT22 , y que hemos descartado como tales, pero cuya comercialización en España si se necesitaba autorizar de acuerdo con la normativa comunitaria no habiendo sido tampoco notificada como biocida. Pero nunca examinó la solicitud bajo la perspectiva de que fuera una mera práctica o técnica, y además exclusivamente para traslados internacionales.

Es evidente pues a tenor de los artículos 35 y siguientes del Reglamento de Política Mortuoria y de una interpretación coordinada del Decreto 2263/1974 que aprueba ese Reglamento con el resto de los Reglamentos Autonómicos sobre la materia, que la autorización para el traslado nacional con esta praxis o técnica solo pertenece a las Comunidades autónomas. Así lo han dicho claramente las mismas Comunidades autónomas en sus resoluciones –ya relacionadas- así como la propia Administración General del Estado en la comunicación-carta de fecha 20 de julio de 2013- pero que también lo dejó apuntado ya mediante sus anteriores escritos de fechas 8 de agosto de 2012 y 18 de enero, 28 de febrero y 14 de mayo de 2013. Así en la fecha de 8 de agosto de 2012 el Servicio Sanitario Exterior informa que el

departamento solo tiene competencia en transportes internacionales de cadáveres...Y en la comunicación de 18 de enero de 2013 reiterada el 28 de febrero de 2013 se dice que el Ministerio no puede autorizar prácticas de conservación de cadáveres...; y yendo aún mas lejos la ultima información de 14 de mayo de 2013 dice que la Dirección General de Salud Pública también es incompetente para los transportes internacionales por tratarse de un embalsamamiento.

Es mas, en la tramitación del supuesto procedimiento administrativo, la Administración del Estado lo admitía así al afirmar en varias ocasiones que carecía de competencia para pronunciarse sobre la autorización solicitada, pero , sin embargo, en ninguna de tales ocasiones tal declaración adoptó la formalidad de una resolución administrativa con concesión de los recursos pertinentes, adoptándose en muchos casos la forma de una simple carta, incluso, en algunas ocasiones, el formato de correo electrónico. Y como ejemplo de una de las comunicaciones ya indicadas mas arriba, se cita como una de las más relevantes la contestación del Ministerio de 14 de mayo de 2013 manifestando la incompetencia para autorizar una técnica que implicara una práctica de embalsamamiento, esto es, una práctica tanatológica, para lo cual no es competente la Dirección General de la Salud Pública. También lo dice asi el informe del recurso de alzada.

Así pues , encontrándonos ante una autorización de una técnica que es lo que se pide (por supuesto descartamos claramente que se trate de una sustancia o producto), su solicitud para traslados nacionales habrá de plantearse –si efectivamente se requiere y como parece que ya se ha hecho- ante el órgano competente de las comunidades autónomas. En efecto, la competencia en este asunto está cedido por el Estado a las Comunidades Autónomas, en su Reglamento de política sanitaria mortuoria, que lo tienen regulado en sus propios Decretos ( a modo de ejemplo el Decreto 161/2002, de 19 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria de Extremadura que regula la Autorización de traslado de cadáveres y restos cadavéricos); pues el Ministerio les transfirió las competencias en todo lo relacionado con la Sanidad Mortuoria, excepto para los traslados Internacionales, que es lo único que es aún competencia del Ministerio en esta materia según el artículo 35 del mismo Reglamento.

Y ahí , en ese punto concreto de las técnicas de conservación temporal de cadáveres, deberían pronunciarse los órganos competentes de las referidas comunidades autónomas , habiéndolo hecho ya algunas de ellas a instancias de la propia actora en el sentido de que no es imprescindible tal autorización o bien de que sí procede la misma. A modo de ejemplo:

a)- La comunidad andaluza, en relación con el escrito de la actora con fecha de entrada 16/10/2013 y con número de registro 614/28348, relacionado con la solicitud de autorización de los filtros Biosac 200 de la empresa Conserfil Nature SL, como ya se ha puesto de manifiesto en escritos de fecha 12/02/2013, 11/03/2013 y 16/08/2013 y números de registro 614/2871, 614/4732 y 614/13576, respectivamente, según el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria de la Comunidad Andalucía, publicado mediante Decreto 95/2001 de 3 de abril, se decanta porque las técnicas de conservación temporal de cadáveres no están sujetas a ningún proceso de autorización (documento nº6 de la demanda y folio 129)..

b)-La Junta de Galicia el 24 de octubre de 2013 informa que en relación con la solicitud para autorizar la utilización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación cadavérica, comunica a CONSERFIL que conforme a lo establecido en el Decreto 134/1998, de 23 de abril, sobre policía sanitaria mortuoria en la Comunidad Autónoma de Galicia, las técnicas de conservación de cadáveres no están sujetas a autorización previa administrativa, sino que son elegidas libremente por los facultativos competentes, dentro de los límites de su responsabilidad profesional y de las debidas precauciones inherentes al ejercicio de su profesión. (documento nº7 de la demanda y folio 130).

c)-En la Comunidad de Madrid las técnicas de conservación temporal cadavérica tampoco están sujetas a autorización . Pues de conformidad con artículo 10.1 del Decreto 124/1997, de 9 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de Sanidad Mortuoria de la Comunidad de Madrid, los embalsamamientos y las conservaciones temporales serán realizadas por un facultativo debidamente acreditado, ciñéndose en su cometido a la normativa vigente, debiendo certificar su actuación y responsabilizándose de la misma (informe de 30 de noviembre de 2012 y folio 131 del PO), y comunicación de 18 de julio de 2013 (páginas 55 y 146 del expediente). Por su parte desde la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, se solicitó informe sobre la petición efectuada por el recurrente a la Subdirección General de Sanidad Ambiental de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación desde donde se elaboro el informe del Dr. De Miguel Moro que afirmaba que el producto químico denominado BIO SAC 200 no podía comercializarse ni usarse para uso en embalsamamientos y taxidermias por tratarse de un producto biocida PT22, cuyas materias activas, permanganato potásico y óxido de etileno, no habían sido notificadas adecuadamente para su evaluación bajo la normativa europea de biocidas (folio 144 y documento nº 2 de la demanda).Concluía pues tal informe del Ministerio que en principio los productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos eran efectivamente biocidas denominados TP22, y admite que no existe notificación para el permanganato potásico ni para el óxido de etileno, por lo que no pueden comercializarse ni utilizarse en la actualidad, según puede comprobarse en escrito dirigido a CONSERFIL de 9 de abril de 2013 (folios 145 a 148 del expediente administrativo). Y documentos nº8 y nº 16 de la demanda.

d).- El marco legal vigente de Cataluña en materia de Policía Sanitaria Mortuoria se plasma en el Decreto 297/1997, de 25 de noviembre, por el cual se aprueba el Reglamento de PSM. Y en su artículo 6 de dicho reglamento define la conservación transitoria de cadáveres como método técnico que, mediante la introducción de sustancias químicas en el cadáver, retarda el proceso de putrefacción. En base a ello la administración sanitaria competente en Cataluña, según informe de 21 de febrero de 2013, no autoriza métodos técnicos de conservación transitoria de cadáveres, sino que controla las actuaciones de embalsamamiento, conservación transitoria y tanatoplastia sobre cadáveres que hacen los profesionales médicos debidamente autorizados para realizar dichas prácticas con base en el artículo 37 del Decreto 297/97. (documento nº9 de la demanda y folio 132 del PO).

f)- La Comunidad de Cantabria en resolución de 21 de enero de 2014 con base en su artículos 14,15 y 16 del Decreto 1/1994 si ha dado su autorización sanitaria en técnicas de conservación transitoria cadavérica (folios 126 y 127 de los autos).

g)Por ultimo , como ejemplo de una comunidad que sí entra a autorizar de forma implícita, citamos el caso de la comunidad de Aragón , que informa el día 31 de enero de 2013 al respecto de la comercialización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación temporal de cadáveres, que este Servicio de Seguridad Alimentaria, Salud Ambiental y Coordinación no tiene inconveniente en su comercialización, siempre que se cumpla la normativa vigente en materia de Policía Sanitaria Mortuoria y siempre que su utilización en las condiciones previstas por la actora no supongan riesgo alguno para la salud de las personas ni para el medio ambiente ( folio 133 del PO).

h).- Siendo mas explicito el argumento de la Comunidad Extremeña a sobre la autorización que nos ocupa, pues en su resolución del Director General de Salud Pública de 18 de marzo de 2013 tras informe sanitario favorable de 15 de marzo de 2013 de la Jefa de servicio de Participación Comunitaria en Salud (folios 117 y ss del recurso y 40 y ss. del expediente) homologa al filtro BIOSAC 200 como técnica sustitutoria de conservación temporal o transitoria de cadáveres en los mismos términos que le permite el artículo 62 del Decreto 161/2012, de 19 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria para esa Comunidad . (documento nº1 de la demanda).Pues no existe riesgo potencial inmediato para la salud pública.

i) Precisamente desde la Comunidad de la Rioja, teniendo presente la homologación realizada por la Junta de Extremadura, se resuelve con fecha 26 de julio de 2013 concediendo la autorización para el uso de los filtros BIOSAC 200 para las técnicas de conservación transitoria, según el artículo 16 del Real Decreto 30/1998 (documento nº2 de la demanda)..

j) Y por último el Principado de Asturias también con fecha 23 de septiembre de 2013 da su autorización sanitaria para estos filtros en conservación cadavérica en cumplimiento del Decreto 72/1998(folios 124 y 125 del recurso y documento nº3 de la demanda y folio 144 del expediente ), luego revocada en 4 de abril de 2014.

Otras comunidades como por ejemplo la del País vasco, la Comunidad de Murcia, la de Castilla la Mancha , la de Castilla León y la ciudad de Melilla se consideran no competentes para decidir o resolver tal cuestión (páginas 135,136,137 , 139 y 227 del recurso).Mientras que la de Navarra, y la de Islas Baleares entienden que no es necesaria ninguna homologación (folios 128 y 134) .

V.- Por todo lo expuesto, hemos de declarar pues que para una petición genérica de autorización de técnica o de praxis de conservación de cadáveres sin especificar un específico ámbito territorial, sí sería incompetente para ello la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e igualdad. Por lo que consecuentemente , se ha de estimar la primera petición del

suplico de la demanda ,en virtud del artículo 62.1b) de la LRJAPYAC , y las resoluciones recurridas han de ser declaradas nulas por falta de competencia en cuanto solo declaran de forma genérica la denegación por el Ministerio de la autorización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación transitoria de cadáveres.

Corroborra tal tesis como acto propio de la Administración las propias alegaciones del Abogado del Estado sobre competencia vertidas en el punto tercero de su contestación a la demanda donde de forma clarividente –por lo menos en este punto–manifiesta: *”Cuestión distinta es la relativa a la argumentación del recurrente referida a la incompetencia de la Dirección General de Salud Pública para traslados internacionales, lo que, constituye un claro error de interpretación por la parte recurrente, ya que en la contestación del Ministerio de 14 de mayo lo que se manifestaba era la incompetencia para autorizar una técnica que implicaba una práctica de embalsamamiento, esto es, una práctica tanatológica, para lo cual no es competente esa Dirección, resultando por ello indiferente que se tratase de traslados nacionales o internacionales. En cuanto al resto de argumentaciones sobre la falta de competencia de la Dirección General de Salud Pública, es preciso diferenciar, como bien expresa el informe de la Abogacía del Estado que obra en el expediente, entre la técnica de conservación transitoria de cadáveres y los productos y sustancias químicas que se utilizan en tales técnicas. Además, la interpretación coordinada del Decreto 2263/1974 con los Reglamentos Autonómicos en esta materia lleva necesariamente a entender que la autorización de las técnicas o procedimientos de conservación temporal de cadáveres corresponde, en la actualidad, a las Comunidades Autónomas, pero que la autorización de las sustancias y productos químicos que se utilizan en tales procedimientos es competencia estatal, siendo el órgano especializado en esta materia, la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, encuadrada dentro de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación”*.

Aceptamos pues que una interpretación coordinada del Decreto 2263/1974 aprobando el Reglamento de Política mortuoria integrada con los Reglamentos Autonómicos en esta materia lleva necesariamente a entender que la autorización de las técnicas o procedimientos de conservación temporal de cadáveres corresponde, genéricamente y en la actualidad, a las Comunidades Autónomas; pero que la autorización de las sustancias y productos químicos que se utilizan en tales procedimientos es competencia estatal, siendo el órgano especializado en esta materia la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, encuadrada dentro de esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación según estructura básica del Ministerio de Sanidad aprobada por el R.D. 200/2002. Pero también entendemos en virtud del artículo 35 de dicho Reglamento de política mortuoria que la Administración General del Estado está encargada de vigilar el traslado de cadáveres a nivel internacional ,es decir controlar las salidas y entradas de cadáveres de España a través de la Dirección General de Sanidad Exterior.



**VI----** Por ello, atendiendo al artículo 38 del Reglamento de política sanitaria mortuoria, sobre todo en su artículo 35, aparte de las posibles irregularidades formales del expediente administrativo tramitado en el Ministerio y formado errónea y exclusivamente como si se tratara de una solicitud para un producto sanitario o de una autorización solicitada sobre sustancias de conservación de cadáveres para traslados internacionales, dentro de las competencias del Estado para "Registrar, autorizar y evaluar el riesgo para la salud humana de biocidas y evaluar los riesgos para la salud de los productos fitosanitarios" (artículo 21 del anterior Reglamento) , vemos que aunque efectivamente el expediente carezca de algunas formalidades esenciales, (pues no se enumeran los documentos e, incluso, en la resolución que se recurre existen una serie de documentos electrónicos que carecen de la necesaria identificación del nº de expediente, y al parecer se han celebrado una serie de reuniones informativas de las que no consta Acta), como dichas irregularidades no se ha demostrado que hayan provocado indefensión a la recurrente, pues parece que ella misma aceptó la forma de comunicarse por medio de emails, cartas o llamadas telefónicas dada la agilidad y clara utilidad que le representaba...) , apreciaremos en base al mismo y al artículo 149.16 de la CE y al 40.5 de la Ley General de Sanidad que la Dirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad si tiene competencia real para pronunciarse sobre los traslados internacionales de cadáveres y que además lo ha de hacer en forma positiva pues el saco bio-sac 200 no se trata de una sustancia- y menos de permanganato potásico sin notificar y catalogar- sino de una mera técnica o praxis . Y sirven para conservar transitoriamente cadáveres como mínimo 12 días , que garantizan éste hasta su inhumación...y realmente no son técnicas de embalsamamiento pues no impiden la putrefacción del cadáver.

Técnica que además de manera efectiva se ha permitido sorprendentemente ya por el propio Ministerio en algunos traslados de cadáveres internacionales , con el conocimiento del Técnico Superior de Salud Pública de la Comunidad de Madrid Don José Ignacio de Miguel Moro como se demuestra concretamente en los documentos obrantes en el recurso en los folios de los documentos números 20, 21 , 22 y 26 que se adjuntan a la demanda , de fechas 3 y 6 de diciembre de 2013, 10 de diciembre de 2013 y 6 de mayo de 2014 (todas posteriores al acto recurrido), y donde consta expresamente, en los correspondientes certificados médicos oficiales, que la conservación cadavérica previa al traslado a Marruecos se ha llevado a cabo mediante la técnica BIOSAC 200; salvoconductos mortuorios que conllevan la correspondiente autorización tanto por parte de la Administración Autonómica, en estos casos de la Comunidad de Madrid, como por parte del Servicio de Sanidad Exterior, Área Funcional de Sanidad, en estos casos, de la Delegación del Gobierno en Madrid; hechos que vienen a corroborar la absoluta y manifiesta arbitrariedad con la que ha venido actuando la Administración recurrida, tal y como ya se ha expuesto (folios 163 y siguientes del expediente y 213 y siguientes del P.O.). Hasta que en 26 de mayo de 2014 se dictó la Instrucción 8/MED/2014 del Ministerio para traslados internacionales , dirigiéndose en 7 de abril de 2014 a las empresas funerarias para información del facultativo (folio 307), en 21 de noviembre de 2014 la comunidad Madrid se dirigió a los tanatorios de la misma Comunidad para que no utilizasen el BIOSAC , haciéndolo en fechas próximas el mismo Ministerio.

Ya solo por ello se provoca su declaración de nulidad . Por consiguiente, y en base al artículo 62.1 b) de la LRJAPYAC se declara nulo el acto recurrido , es decir la Resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación dictada

en fecha 29 de noviembre de 2013, por la cual se denegaba a la actora la autorización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación transitoria de cadáveres en general y mas concretamente para traslados internacionales y se condena a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad a que otorgue efectivamente esa autorización, accediendo asi al punto tercero del suplico de la demanda.

**OCTAVO**.- En materia de costas, ha lugar a imponerlas a la Administración demandada en aplicación del criterio del vencimiento transcrito en el art. 139 LJCA.

VISTOS los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación,

### **FALLAMOS**

Que DEBEMOS ESTIMAR Y ESTIMAMOS TOTALMENTE el presente recurso nº 119/2011 , interpuesto por la mercantil **CONSERFIL NATURE, S.L.**, representado por el Procurador don D. JUAN ANTONIO FERNÁNDEZ MUJICA , contra la resolución de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad , Servicios Sociales e Igualdad que dictó en fecha 29 de noviembre de 2013, , por la cual se denegaba la autorización de los filtros BIO SAC 200 como técnica de conservación transitoria o temporal de cadáveres ; y también contra la desestimación presunta y después expresa de la Secretaría General de Sanidad y Consumo del mismo Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, dictada por escrito en fecha 04 de abril de 2014 en el correspondiente recurso de alzada interpuesto contra la primera resolución con fecha 12 de diciembre de 2013; resoluciones que anulamos en su integridad por no ser adecuadas a derecho.

Se autoriza la práctica de conservación transitoria de cadáveres a través de los sacos bio sac 200 en los traslados internacionales, por via terrestre, marítima y aérea..

Por lo demás, se acuerda que la actora se dirija a las respectivas comunidades autónomas que aun no se hayan pronunciado al respecto para que a su instancia se pronuncien sobre si es necesaria la autorización al respecto de los filtros BIO SAC 200 de la empresa Conserfil Nature, S.L. como técnica o procedimiento de conservación temporal o transitoria de cadáveres para traslados nacionales por vía terrestre, marítima y aérea, y en su caso si procede que se la conceda.

Condenando a la Administración demandada a estar y pasar por este pronunciamiento y al pago de las costas procesales.

Se condena en costas a la Administración demandada.

Esta resolución, dada la cuantía del proceso, no es firme y, frente a ella, cabe recurso de casación . Notifíquese la presente resolución con arreglo a lo dispuesto en el art. 248 de la LOPJ expresando que contra la misma cabe recurso de casación con arreglo a lo dispuesto en el ap. 1 y 3 del art. 86 de la LJCA en la

redacción vigente, y deberá prepararse en esta Sección en plazo de treinta días con arreglo a lo dispuesto en el art. 89.

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

**PUBLICACIÓN.-** Dada, leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el/la Ilmo/a. Sr/a. Magistrado/a Ponente D./Dña. M<sup>a</sup> TERESA DELGADO VELASCO, estando la Sala celebrando audiencia pública en el día 16 de diciembre de 2016 de lo que, como Letrada de la Administración de Justicia, certifico.