

## **EL TRIBUNAL DE LUXEMBURGO MATIZA LOS CASOS EN LOS QUE PUEDE RETIRARSE UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

*Sentencia del TPI de 26 de Noviembre de 2002, en relación con las decisiones de la Comisión de retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos anorexígenos.*

---

### **Antecedentes**

El Tribunal de Primera Instancia, en esta Sentencia, se pronuncia acerca de las decisiones de la Comisión de retirada de las AC de ciertos medicamentos anorexígenos, que fueron adoptadas en Marzo de 2000.

En Junio de 2000, el TPI había suspendido la eficacia de las decisiones de retirada, si bien ello fue revocado por el Tribunal de Justicia en el mes de Octubre. El Tribunal, en aquel entonces, basó su decisión en el principio de que los Tribunales sólo pueden controlar las decisiones administrativas dictadas en materias especialmente complejas en caso de apreciar un error manifiesto, desviación de poder o en caso de que la administración rebase manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.

### **La retirada de una AC exige la prueba de datos nuevos**

En el asunto que nos ocupa, el elemento central de la discusión era en qué circunstancias puede la administración retirar una AC concedida por ella misma tras haber evaluado los datos de eficacia y seguridad del producto presentado por la compañía.

Al respecto, el Tribunal empieza por señalar que el titular de una AC no puede ampararse en el principio de seguridad jurídica para argumentar que, acreditada la relación

beneficio-riesgo favorable, la concesión de una AC por un periodo de cinco años no puede ser revisada por la administración.

Ahora bien, a continuación el Tribunal señala que el titular no podrá invocar sus intereses particulares *"si las autoridades competentes acreditan suficientemente, con arreglo a Derecho, que el medicamento en cuestión ya no se ajusta a alguno de los criterios del artículo II de la Directiva, habida cuenta de la evolución de los conocimientos científicos y de los nuevos datos recabados, en particular en el marco de la farmacovigilancia"*.

En otras palabras, y como más adelante apunta el Tribunal, la decisión de retirada de la AC exige la acreditación de que el balance beneficio-riesgo, que en su momento se consideró favorable, debe revisarse a la luz de datos nuevos cuya prueba incumbe a la administración. Por contra, el Tribunal apunta expresamente que el titular de la AC de un medicamento no está obligado, durante el periodo de validez de ésta, a aportar la prueba de la eficacia y/o de la inocuidad del medicamento en cuestión.

Por ello, salvo en el supuesto de que haya existido un error de partida, la retirada sólo se justifica, señala el Tribunal, si la existencia de un nuevo riesgo potencial o el supuesto de falta de eficacia viene confirmado por informaciones a datos científicos y/o médicos que sean nuevos y objetivos.

## **EL TRIBUNAL DE LUXEMBURGO SIGUE DECIDIENDO A FAVOR DE LA "BUSINESS FLEXIBILITY"**

*Sentencia de Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) de 10 de Diciembre de 2002 asunto T-123/00, Dr. Karl Thomae GmbH, apoyada por EFPIA, contra la Comisión.*

---

### **Antecedentes**

Esta sentencia tiene por objeto un recurso de anulación contra una Decisión de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) por la que se denegaba la posibilidad de que un medicamento se comercializara en los distintos países de la Unión Europea con marcas distintas. El TJCE anula la Decisión.

Los hechos que han dado lugar a la Sentencia son los siguientes:

✓ El 31 de mayo de 1996, la demandante, solicitó a la EMA una autorización de comercialización (AC) comunitaria para un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad de Parkinson bajo la denominación "Daquiran". La autorización fue concedida en Octubre de 1997.

✓ El 2 de Octubre de 1996, la demandante comunicó a la sociedad farmacéutica Byk Gulden GmbH su intención de comercializar el medicamento bajo la marca Daquiran y solicitó a esta empresa que no se opusiera; no obstante, Byk Gulden se negó a acceder a esta solicitud, alegando la existencia de un riesgo de confusión con un medicamento neuroléptico que ella comercializaba bajo la marca "Taxilan".

✓ Para solventar este problema, el 17 de febrero de 2000 la demandante solicitó a la EMA que modificara, entre los términos de la AC, la denominación y la presentación del embalaje del medicamento ya que, debido a la oposición de una sociedad tercera, la marca Daquiran no estaba disponible en Alemania. En el mismo escrito la demandante solicitaba también cambiar la marca en

los países escandinavos, ya que en estos países la marca Daquiran no estaba registrada mientras si lo estaba la marca Sipnok.

### **La Decisión de la EMA**

El 1 de marzo de 2000, la EMA denegó esta solicitud argumentando que puesto que la autorización de comercialización comunitaria es válida en toda la Unión Europea, la denominación comercial, como parte integrante de la autorización, debe ser válida en todos los Estados miembros de la Unión Europea. Según al EMA para que pueda concederse una autorización de comercialización única en el marco del procedimiento centralizado, es necesario que el medicamento para el que se solicita la autorización tenga una denominación única, y concluye que no puede acogerse una solicitud de modificación, que propone varias denominaciones comerciales en el marco de una sola autorización de comercialización. Por los mismos motivos, según la EMA, la presentación de un medicamento debe ser idéntica en toda la Comunidad.

El 9 de mayo de 2000 la demandante solicitó al TJCE la anulación de la citada Decisión de la EMA. El TJCE ha la anulado en su totalidad con los argumentos que a continuación expondremos.

### **Sentencia del TJCE: inexistencia de riesgos para la salud pública**

El TJCE empieza su análisis haciendo una interpretación literal de la normativa aplicable (Reglamento 2309/93, Reglamento 542/95 y Directiva 65/65) y llega a una primera conclusión según la cual de estas disposiciones se desprende implícitamente que una AC comunitaria sólo

comprende, en principio, una denominación. El TJCE también señala que, al facilitar la identificación del medicamento al que hace referencia, la denominación única contribuye al mismo tiempo al objetivo fundamental de proteger la salud pública, así como el de libre circulación de mercancías.

Pero a continuación, el TJCE entra a examinar en qué supuestos se puede modificar una AC comunitaria. Y señala que sólo puede concederse una modificación de una AC comunitaria en la medida en que cumpla los criterios de calidad, seguridad o eficacia del medicamento, criterios que pueden relacionarse con el objetivo de protección de la salud pública. Por tanto entra a examinar si la interpretación recogida en la Decisión impugnada está objetivamente justificada en relación con la salud pública y con los criterios de calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Desde el punto de vista de los riesgos para la salud pública, no puede excluirse que una prohibición general de toda modificación de AC comunitaria, añadiendo otras denominaciones, pueda afectar a la salud pública. El TJCE tiene en cuenta que las empresas farmacéuticas utilizan normalmente como denominaciones signos que registran asimismo como marcas. Pero cabe la posibilidad de que, tras un litigio con el titular de una marca afín, se prohíba al titular de la AC comunitaria utilizar la denominación en un Estado miembro. En tal caso, el titular de la AC comunitaria no podría comercializar legalmente en ese Estado miembro el medicamento controvertido. Y al no tener la posibilidad de modificar la AC comunitaria añadiendo una nueva modificación ni la facultad de solicitar una AC nacional en el estado miembro en cuestión, el interesado estaría obligado a abandonar la comercialización del medicamento en este Estado miembro, o a obtener una nueva AC comunitaria para el mismo medicamento, pero bajo una denominación diferente. Es evidente, según el Tribunal, que tal situación puede comprometer, aunque sea provisionalmente, el acceso de los pacientes de este Estado miembro al medicamento.

En estas circunstancias no puede admitirse que la prohibición de toda modificación de una AC

comunitaria, añadiendo otras denominaciones, obedece a imperativos de salud pública.

### **Comunicación de la Comisión de 22 de Julio de 1998**

Además la Decisión de la EMEA es contraria a la Comunicación de la Comisión de 22 de Julio de 1998, sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos que admite que en casos excepcionales, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que, a pesar de sus esfuerzos, la marca elegida no puede utilizarse en un Estado miembro, la Comisión autorizará la utilización de una marca diferente en ese país.

### **Tampoco es necesario un embalaje único**

En relación a la exigencia de embalaje único, el TJCE señala, en primer lugar, que el Reglamento 2309/93 no exige expresamente la utilización de una presentación de embalaje única para un medicamento que posea una AC comunitaria.

El TJCE recuerda que respecto a esta cuestión el Reglamento 2309/93 sólo prevé que el embalaje de un medicamento para el que se solicita una AC comunitaria debe ser conforme a lo prescrito en la Directiva 92/27. La Directiva 92/27 prevé cuales son las indicaciones que de forma obligatoria deben figurar en el embalaje, pero no afecta explícitamente a elementos de la presentación del embalaje, como el color, el formato o la presentación general.

El TJCE añade que la presentación del embalaje, al igual que la denominación, es uno de los elementos formales de la AC comunitaria sin relación directa con las características científicas del medicamento.

Con argumentos muy parecidos a los expuestos en relación a la marca, el TJCE concluye que es poco probable -aunque no imposible- que puedan derivarse riesgos para la salud pública de una modificación de los elementos relativos a la presentación del embalaje de un medicamento.

## EL JURADO DE LA PUBLICIDAD Y LA "VENTA EN FARMACIAS"

*Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 30 de Julio 2002 contra Laboratorios Menthol House.*

---

### Antecedentes

En este procedimiento la Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC) presentó una reclamación contra un anuncio publicitario de un complejo vitamínico denominado "Revital", alegando la infracción de varios preceptos del Real Decreto 1907/1996.

En el anuncio en cuestión aparecían frases del estilo "Con Revital se acabó el cansancio y la fatiga", "Revital. Para rendir al cien por cien en mi trabajo" y "De venta en farmacias".

### Aspectos procesales

En este caso la parte reclamada no ostenta la condición de asociada a Autocontrol. El Jurado, sin embargo, admite su competencia conforme dispone su Reglamento si bien reconoce que en procedimientos en los que la reclamada no es asociada, la resolución que el jurado emita no tendrá fuerza vinculante.

A pesar de ello el Jurado señala la fuerza moral de que gozan sus resoluciones, fuerza que deriva tanto del acreditado y reconocido prestigio de sus miembros como del respaldo de la mayor parte de la industria publicitaria al sistema de autodisciplina. Ello explicaría que la mayor parte de las resoluciones que emite el Jurado sean cumplidas de forma voluntaria incluso por parte de aquellas empresas respecto de las cuales las resoluciones carecen de fuerza vinculante.

### Aspectos sustantivos

Antes de entrar a valorar el fondo del asunto, el Jurado destaca que al aplicar en sus resoluciones el principio de legalidad el Jurado no está aplicando la legislación vigente sino que vela por el cumplimiento del primer mandato deontológico que debe inspirar cualquier sistema de autorregulación publicitaria: el respeto a la legalidad vigente.

De la resolución del Jurado debe destacarse el análisis del artículo 4.6 del Real Decreto 1907/1996, que prohíbe de forma expresa todo tipo de referencia publicitaria a la distribución a través de oficinas de farmacia de los productos que no sean medicamentos o productos sanitarios.

El Jurado señala que esta norma no impide ni cuestiona la distribución en farmacias de productos como "Revital", pero que prohíbe usar este hecho como alegación publicitaria, y ello con el fin de impedir que los productos que no tienen la consideración legal de medicamentos o productos sanitarios aparezcan publicitariamente relacionados con los establecimientos o profesionales farmacéuticos, porque el consumidor los podría relacionar con alguna utilidad o efecto preventivo o sanitario.

Por lo tanto, se decide que la publicidad de "Revital" infringe este artículo y el principio de legalidad del Código de Conducta Publicitaria al incluir la mención "de venta en Farmacias".