

EL TRIBUNAL DE LUXEMBURGO, A FAVOR DE LA "BUSINESS FLEXIBILITY" EN MATERIA DE ETIQUETADO

En su Sentencia de 3 de Julio de 2002, Asunto T-179/00, Menarini, el Tribunal de Primera Instancia defiende la inserción del logo del comercializador en el "blue box".

Antecedentes

En el caso que nos ocupa, el Tribunal de Luxemburgo analiza si una decisión de la Comisión, que impedía a Menarini insertar su logotipo en el "blue box" de un producto aprobado por procedimiento centralizado, que Menarini comercializa bajo licencia sin ser el titular de la autorización de comercialización.

Como veremos, el Tribunal entiende que la decisión de la Comisión en este asunto no implicaba apreciaciones complejas pertenecientes al ámbito médico-farmacológico, y tras analizar las alegaciones de las partes decide a favor de Menarini y considera que la decisión de la Comisión carece de base legal.

A título de antecedentes, señalaremos que el objeto del recurso era una decisión de la Comisión por la que se desestimó la solicitud de Menarini de que su logotipo figurase en el "blue box" del cartón del medicamento Optruma, titularidad de Eli Lilly y autorizado por procedimiento centralizado, y comercializado en Italia por Menarini al amparo de un contrato de licencia.

La Sentencia relata que, en su calidad de titular de la autorización de comercialización, Eli Lilly presentó a la EMEA varias maquetas del embalaje exterior del medicamento las cuales contenían el nombre de Menarini junto con su logo en el "blue box" del embalaje italiano. La EMEA, en Febrero de 1999, consideró que no

podía aceptarse el embalaje propuesto, basándose en que el logotipo del comercializador no debía figurar dentro del "blue box", e instó a la demandante a que acudiera a la Comisión para tratar más ampliamente sobre el particular.

En Mayo de 1999, Menarini acudió a la Comisión solicitando formalmente que se autorizase la inserción de su logotipo en el "blue box". La Comisión contestó que en principio, no veía motivo alguno para oponerse a la petición de Menarini, a lo cual añadió que plantearía la cuestión ante el Comité Farmacéutico de Septiembre de 1999, "*con el fin de recabar el beneplácito de los Estados miembros a una modificación de las directrices aplicables*".

En su reunión de Septiembre, los miembros del comité estimaron, por unanimidad, que debía aceptarse la inclusión del logotipo de la sociedad titular de la autorización de comercialización en el embalaje exterior, pero no se pronunció acerca de la inclusión del logo del comercializador o licenciario en el cuadro azul del embalaje de los medicamentos autorizados conforme al procedimiento centralizado.

Menarini acudió una vez más a la Comisión, y en Noviembre de 1999 recibió una respuesta señalando que no se veía motivo alguno para oponerse a su petición. Ello no obstante, una vez más se señalaba la necesidad de plantear la

cuestión al Comité Farmacéutico a celebrar en marzo de 2000, siempre *"al objeto de recabar el beneplácito de los Estados miembros a una modificación de las directrices aplicables"*.

En el citado Comité Farmacéutico una amplia mayoría de los representantes de los Estados miembros se declaró contraria a la inclusión del logotipo del representante local en el embalaje de los medicamentos autorizados conforme al procedimiento centralizado, tras lo cual la Comisión decidió en contra de la pretensión de Menarini.

En su decisión, la Comisión su actuación en base a la posición del Comité señalando:

⇒ que el logotipo del comercializador no agregaría nada a la información útil a efectos de la educación sanitaria, ya que la mera indicación del nombre y la dirección del representante local basta para garantizar que los pacientes dispongan de un punto de contacto nacional,

⇒ que la inclusión del logotipo del comercializador podría crear una confusión entre el titular de la autorización de comercialización (responsable del producto) y el representante local que -por definición- no tiene ninguna responsabilidad,

⇒ que los servicios de la Comisión se consideran vinculados por la clara postura expresada en el seno del comité farmacéutico, y

⇒ que aceptar la petición de Menarini exigiría una modificación de la directriz cuadro azul al objeto de permitir la inclusión del logotipo del representante local y que para ello sería preciso obtener, en principio, el respaldo del propio Comité.

Discrecionalidad administrativa en materias técnicas y "business flexibility"

En los últimos tiempos, la defensa de la discrecionalidad administrativa en materias técnicas complejas ha estado presente en las decisiones judiciales cuyo objeto eran actuaciones administrativas en el ámbito de la evaluación de medicamentos.

Así, una jurisprudencia del Tribunal de Luxemburgo reiterada en varios casos ha señalado que cuando una decisión administrativa es el resultado de apreciaciones complejas pertenecientes al ámbito médico-farmacológico (tales como, por ejemplo, las apreciaciones relativas a la eficacia, seguridad y calidad de un medicamento) estas apreciaciones sólo pueden ser objeto de un control judicial restringido (Sentencias de 21.1.99, Upjohn; y Autos de 11.4.01, Roussel y otros).

En este caso, sin embargo, el Tribunal entiende que la decisión de la Comisión no implicaba apreciaciones complejas pertenecientes al ámbito médico-farmacológico, tales como, por ejemplo, las apreciaciones relativas a la eficacia, seguridad y calidad de un medicamento. En este sentido, el Tribunal señala que, a la luz del Artículo 2.2. de la Directiva 92/27/CEE, la posibilidad de incluir en el embalaje exterior de un medicamento el logotipo del representante local depende de si tal elemento es o no útil para la educación sanitaria, y que la apreciación de la utilidad de dicho logotipo para la educación sanitaria no es una cuestión compleja que no pueda ser objeto control judicial. De hecho, el Tribunal señala específicamente que para pronunciarse sobre esta cuestión no es precisa pericia alguna ni conocimientos técnicos especiales.

La inclusión del logotipo del representante local es ventajosa para el consumidor

Con el fin de defender su postura, la Comisión alegó que el logotipo del representante local no añadiría nada a la información necesaria para fines de educación sanitaria.

El Tribunal rechaza esta apreciación y entiende que si se acepta la inclusión del logotipo del titular de la autorización de comercialización en el embalaje exterior para fines de identificación, también debe aceptarse la inclusión del logotipo del representante local, porque en definitiva el logotipo desempeña un papel importante para la identificación de una sociedad presente en el mercado.

Partiendo de esta idea, y considerando que el objetivo de las normas reguladoras del etiquetado consiste en garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, el Tribunal considera que insertar el logotipo del comercializador en el "blue box" facilita la identificación del representante local y mejora la protección de los consumidores.

En base a todo ello el Tribunal concluye que, la inserción del logotipo del representante local en el cuadro azul es útil para la educación sanitaria.

En cuanto a si la inclusión del logotipo podría inducir a confusión entre el titular de la autorización de comercialización, responsable del medicamento y el representante local, que no es responsable, el Tribunal entiende que es necesario distinguir entre los datos generales y comunes que figuran en el embalaje exterior y los datos específicos de un Estado miembro que figuran en el "blue box".

El nombre y dirección del representante local, en este sentido, puede figurar en el "blue box" pero no en el resto del embalaje exterior del medicamento, y siendo ello así, considerando una vez más que el logotipo forma un todo con el nombre del representante local, incluir el logotipo del representante local en el "blue box" no puede suponer un riesgo de confusión adicional para el consumidor.

El Tribunal de Luxemburgo, a favor de los representantes locales

Destacan también en la Sentencia las interesantes apreciaciones que realiza el Tribunal en favor de los representantes locales.

En este sentido, el Tribunal apunta que estas entidades están más próximas a los consumidores, los cuales pueden tener acceso a ellas en caso de problemas con el medicamento, y formularle preguntas en su lengua materna.

Además, señala el Tribunal, en caso de que surja alguna cuestión sobre responsabilidad, el representante local puede instar a los consumidores a que se dirijan al titular de la autorización de comercialización.

Consideraciones finales

Aún cuando la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia es apelable ante el Tribunal de Justicia, creemos que los razonamientos que contiene deberían ser cuidadosamente considerados en el marco de la revisión de la legislación farmacéutica, en particular en todos aquellos aspectos en los que la norma debe pronunciarse acerca de prácticas comerciales legítimas que no generan riesgo alguno en materia de protección de la salud.

COMPETENCIA DESLEAL POR INCITAR A LA TERMINACION DE UN CONTRATO DE EDICION DE UNA REVISTA MEDICA

Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de Diciembre de 2001 (Aranzadi 2202/2002).

El pleito que finaliza con esta Sentencia del Tribunal Supremo se inició por una empresa editora de la Revista de la Asociación Española de Pediatría contra el ex-Director Comercial de una filial de dicha Editorial.

Según relata la Sentencia, en 1984, Editorial Garsi suscribió un contrato con la Asociación, el objeto del cual era la publicación de la Revista. En 1989, se constituyó SPE, S.L., una filial de Garsi, a la que el demandado se incorporó como Director Comercial en Octubre de 1991. Un año más tarde, el demandado causó baja voluntaria en SPE, S.L., y pasó a desarrollar sus actividades profesionales en otra empresa, Ediciones Ergon, S.A., que el demandado había constituido en 1986. Once meses más tarde, la Asociación denunció el contrato que mantenía con Garsi (y que al parecer se encontraba vigente con un régimen de prórrogas anuales) y concedió la exclusiva de dicha revista a Ediciones Ergon.

El Juzgado ante el que se interpuso la demanda estimó que el ex-Director Comercial de SPE, S.L. había incurrido en competencia desleal y le condenó a abonar una indemnización. El demandado recurrió primero ante la Audiencia y posteriormente ante el Tribunal Supremo, y su pretensión fue desestimada, confirmándose la sentencia de 1ª Instancia.

Razonamiento del Tribunal

Destaca en la Sentencia que comentamos un análisis de los hechos centrado en la realidad

económica más que en el rigor formal, y ello a pesar de que la Ley de Competencia Desleal es muy estricta en cuanto a la definición de qué conductas son ilícitas. El Tribunal Supremo no discute que el análisis de los casos de competencia desleal debe ser muy riguroso para evitar, como dice la Ley, que prácticas concurrenciales, simplemente incómodas, puedan ser calificadas como desleales, pero al mismo tiempo hace una valoración de conjunto de los hechos confirmando el análisis del Juez de 1ª Instancia.

Así, por ejemplo, se considera que es irrelevante que el contrato con la Asociación hubiera sido suscrito por Garsi y que el demandado fuera empleado de SPE, S.L. dadas las estrechas relaciones existentes entre ambas sociedades. Partiendo de esta idea, el Tribunal entiende que el demandado *"conocía las circunstancias y posibilidades de ambas compañías para el adecuado desarrollo de sus coincidentes objetos sociales: la publicidad de productos médicos en general"* y que Ediciones Ergon, S.A. incitó a la Sociedad a terminar su contrato con Garsi porque *"con base a los conocimientos que el demandado había adquirido mientras trabajaba para SPE, S.L., presentó una oferta que no era posible rechazar"*. El Tribunal considera que esta conducta debe calificarse como objetivamente contraria a la buena fe y desleal al buscar y conseguir una finalidad concurrencial en el mercado, y contraria, también, a las reglas que califican como comportamiento incorrecto la incitación a la ruptura de un contrato en vigor.