



[Inicio](#) > [Formulario de búsqueda](#) > [Lista de resultados](#) > [Documentos](#)



Lengua del documento : español ECLI:EU:C:2019:257

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)
de 27 de marzo de 2019 (*)

«Recurso de casación — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 30, apartado 1 — Comité de Medicamentos de Uso Humano — Consulta del Comité sujeta al requisito de que no se haya adoptado previamente una decisión nacional — Sustancia activa estradiol — Decisión de la Comisión Europea por la que se ordena a los Estados miembros revocar y modificar autorizaciones nacionales de comercialización de medicamentos para uso tópico que contengan un 0,01 % en peso de estradiol»

En el asunto C-680/16 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 23 de diciembre de 2016,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, con domicilio social en Bielefeld (Alemania),
Remedia d.o.o., con domicilio social en Zagreb (Croacia),
representadas por el Sr. P. Klappich y la Sra. C. Schmidt, Rechtsanwälte,

partes recurrentes,

y en el que la otra parte en el procedimiento es:

Comisión Europea, representada por los Sres. B.R. Killmann y A. Sipos y por la Sra. M. Šimerdová, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. T. von Danwitz, Presidente de la Sala Séptima, en funciones de Presidente de la Sala Cuarta, y la Sra. K. Jürimäe y los Sres. C. Lycourgos, E. Juhász (Ponente) y C. Vajda, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Mengozzi;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 4 de octubre de 2018;

dicta la siguiente

Sentencia

Mediante su recurso de casación, Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel y Remedia d.o.o. solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 20 de octubre de 2016, August Wolff y Remedia/Comisión (T-672/14, no publicada, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2016:623), en la que este desestimó su recurso de anulación de la Decisión de Ejecución C(2014) 6030 final de la Comisión, de 19 de agosto de 2014, relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de medicamentos humanos para uso tópico que contienen altas concentraciones de estradiol (en lo sucesivo, «Decisión controvertida»), en la medida en que la citada Decisión impone a los Estados miembros el cumplimiento de las obligaciones que establece para los medicamentos de uso tópico que contengan un 0,01 % en peso de estradiol mencionados y no mencionados en su anexo I, con excepción de la restricción en virtud de la cual los medicamentos de uso tópico que contengan un 0,01 % en peso de estradiol citados en el mismo anexo solo podrán seguir aplicándose por vía intravaginal.

Marco jurídico

Directiva 2001/83/CE

El artículo 31, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 (DO 2010, L 348, p. 74) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), dispone:

«En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Unión, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización recurrirán al Comité [de Medicamentos de Uso Humano] para que se aplique el procedimiento establecido en los artículos 32, 33 y 34 antes que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización de comercialización, o de cualquier modificación de una autorización de comercialización que parezca necesaria.»

El artículo 32, apartados 1, 2 y 5, de dicha Directiva establece:

«1. Cuando se haga referencia al procedimiento previsto en el presente artículo, el Comité [de Medicamentos de Uso Humano] deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de sesenta días a partir de la fecha en que le fue sometida la cuestión.

No obstante, en los casos presentados al Comité con arreglo a los artículos 30 y 31, este plazo podrá ser prorrogado por el Comité por un periodo suplementario que podrá llegar a noventa días, teniendo en cuenta la opinión de los solicitantes o los titulares de la autorización de comercialización afectados.

En caso de urgencia, a propuesta de su presidente, el Comité podrá decidir un plazo más corto.

2. Para examinar la cuestión, el Comité designará como ponente a uno de sus miembros. El Comité podrá también nombrar expertos independientes para que le asesoren en temas específicos. Al nombrar a los expertos, el Comité definirá sus funciones y fijará una fecha límite para la realización de estas funciones.

[...]

5. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia [Europea de Medicamentos (EMA)] presentará el dictamen definitivo del Comité a los Estados miembros, a la Comisión y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

En caso de que el dictamen sea favorable a la concesión o al mantenimiento de una autorización de comercialización del medicamento en cuestión, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 11;

en su caso, las condiciones bajo las que se conceda la autorización con arreglo a la letra c) del apartado 4;

una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas, si las hubiera, en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;

el texto del etiquetado y el prospecto propuestos.»

El artículo 33 de la citada Directiva dispone:

«En un plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta el Derecho comunitario.

En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán los documentos mencionados en el párrafo segundo del apartado 5 del artículo 32.

En el caso excepcional de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la [EMA], la Comisión adjuntará asimismo una explicación detallada de las razones de las diferencias.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante o [a] titular de la autorización de comercialización.»

El artículo 34, apartado 1, de la misma Directiva tiene la siguiente redacción:

«La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 121 y en un plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.»

Reglamento (CE) n.º 726/2004

Como resulta del artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 (DO 2010, L 348, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 726/2004»), la EMA está compuesta por varios comités entre los que figura el Comité de Medicamentos de Uso Humano (en lo sucesivo, «Comité»), encargado de elaborar el dictamen de la EMA sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano.

El artículo 61, apartado 6, última frase, del Reglamento n.º 726/2004 señala que los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros de los comités y a los expertos cualquier instrucción incompatible con las funciones que les incumban y con las tareas y la responsabilidad de la EMA.

El artículo 62 apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004 dispone:

«Si, de conformidad con el presente Reglamento, se solicita a alguno de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, que evalúe un medicamento de uso humano, nombrará a uno de sus miembros para que ejerza de ponente, teniendo en cuenta los conocimientos técnicos existentes en el Estado miembro. El Comité en cuestión podrá designar a otro de sus miembros para que actúe como ponente adjunto.

El ponente designado a estos efectos por el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia colaborará estrechamente con el ponente designado por el [Comité] o el Estado miembro de referencia para el medicamento de uso humano de que se trate.

Al consultar a los grupos científicos consultivos contemplados en el apartado 2 del artículo 56, el Comité les transmitirá los proyectos de informes de evaluación elaborados por el ponente o el ponente adjunto. El dictamen emitido por el grupo científico consultivo será transmitido al presidente del Comité correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el apartado 3 del artículo 6 y en el apartado 3 del artículo 31.

La sustancia del dictamen se incluirá en el informe definitivo de evaluación publicado con arreglo al apartado 3 del artículo 13 y al apartado 3 del artículo 38.

Si, estando prevista esta posibilidad en el Derecho de la Unión, se solicita el reexamen de uno de sus dictámenes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, de ser necesario, a un ponente adjunto diferentes de los que haya nombrado para el dictamen inicial. El procedimiento de reexamen podrá aplicarse únicamente a los puntos del dictamen determinados inicialmente por el solicitante y basarse exclusivamente en los datos científicos disponibles cuando el Comité adoptó el dictamen inicial. El solicitante podrá pedir que el Comité consulte a un grupo científico consultivo en relación con el reexamen.»

Antecedentes del litigio

Los antecedentes del litigio se describen como sigue en los apartados 1 a 12 de la sentencia recurrida:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (en lo sucesivo, "primera demandante") es titular de autorizaciones de comercialización [...] expedidas por las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros de la República Federal de Alemania, la República de Bulgaria, Hungría, la República Checa, la República Eslovaca, la República de Lituania, la República de Letonia y la República de Estonia para el medicamento Linoladiol N o Gel Linoladiol N 0.1 mg/g o Linoladiol N 0.1 mg/g vaginal cream (en lo sucesivo, "Linoladiol N"). El Linoladiol N se fabrica en Alemania por Remedia d.o.o. (en lo sucesivo, "segunda demandante"), que es titular de la [autorización de comercialización] del Linoladiol N en Croacia, en la que el medicamento se comercializa con el nombre de Linoladiol N 0,01 % krema za rodnicu. El Linoladiol N también se comercializa en Austria.

El Linoladiol N es una crema destinada al tratamiento de la atrofia vaginal y de la vulva de la mujer en período de menopausia. El Linoladiol N contiene, como sustancia activa, la hormona estradiol, en una cantidad de 100 microgramos por gramo.

El Linoladiol N fue autorizado por primera vez en Alemania en 1978. Mediante decisión de 26 de septiembre de 2005, las autoridades alemanas denegaron la renovación de la autorización del Linoladiol N. La primera demandante interpuso, en primer lugar, un recurso contra esta decisión ante el Verwaltungsgericht Köln (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Colonia, Alemania), el cual, mediante sentencia de 27 de octubre de 2009, desestimó su recurso. Posteriormente, la primera demandante interpuso recurso de apelación ante el Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo del estado federado de Renania del Norte-Westfalia, Alemania).

Mediante sentencia del Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo del estado federado de Renania del Norte-Westfalia), de 13 de marzo de 2013 [...], el citado Tribunal anuló la decisión denegatoria de 26 de septiembre de 2005 y ordenó al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos, Alemania; en lo sucesivo, "BfArM") que resolviese de nuevo sobre la solicitud de renovación de la autorización del Linoladiol N, presentada por la primera demandante, teniendo en cuenta su apreciación jurídica.

Mediante decisión de 11 de julio de 2013, el BfArM concedió la renovación de la autorización del Linoladiol N para las presentaciones de 35 g con aplicador, de 50 g con aplicador, de 100 g con aplicador y de 250 g con aplicador.

En paralelo con el procedimiento pendiente ante el Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo del estado federado de Renania del Norte-Westfalia), las autoridades alemanas, el 24 de mayo de 2012, recurrieron al [Comité] en relación con el Linoladiol N, con arreglo al artículo 31, apartado 1, de la Directiva [2001/83].

El 19 de diciembre de 2013, el [Comité] emitió un dictamen provisional [...]

Mediante escrito de 3 de enero de 2014, la primera demandante solicitó a la [EMA] que reexaminase el dictamen provisional de 19 de diciembre de 2013 por lo que se refería al Linoladiol N.

El 25 de abril de 2014, el [Comité] adoptó el dictamen definitivo [...]

El [Comité] emitió el 2 de mayo de 2014 un informe de evaluación [...], con arreglo al artículo 32, apartado 5, [de la Directiva 2001/83,] en el que se basa el dictamen definitivo de 25 de abril de 2014.

El 19 de agosto de 2014, la Comisión Europea adoptó la [Decisión controvertida]. De la [Decisión controvertida] resulta que los Estados miembros afectados deben modificar las [autorizaciones de comercialización] nacionales de medicamentos que se enumeran en el anexo I de dicha Decisión de conformidad con el anexo III de la citada Decisión.

La [Decisión controvertida] incluye, en el anexo I, una "Relación de los nombres del medicamento, formas farmacéuticas, dosis, vías de administración y titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros", en el anexo II, un documento titulado "Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización" [...], en el anexo III, un documento titulado "Modificaciones de las secciones relevantes del resumen de las características del producto y el prospecto", así como, en el anexo IV, las "Condiciones de las autorizaciones de comercialización".»

La Decisión controvertida establece en su anexo IV que un ciclo de tratamiento con Linoladiol N está limitado a una duración de cuatro semanas y que se excluye repetir el uso.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

El 19 de septiembre de 2014, las recurrentes interpusieron un recurso ante el Tribunal General en el que solicitaban la anulación de la Decisión controvertida, en la medida en que la referida Decisión impone a los Estados miembros el cumplimiento de las obligaciones que establece para los medicamentos de uso tópico que contengan un 0,01 % en peso de estradiol mencionados y no mencionados en su anexo I, con excepción de la restricción en virtud de la cual los medicamentos de uso tópico que contengan un 0,01 % en peso de estradiol citados en el mismo anexo solo podrán seguir aplicándose por vía intravaginal.

Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal General el 30 de septiembre de 2014, las recurrentes presentaron una demanda de medidas provisionales, en la que, en esencia, solicitaban al Presidente del Tribunal General que suspendiera la ejecución de la Decisión controvertida. Mediante auto de 15 de diciembre de 2014, el Presidente del Tribunal General desestimó dicha demanda y reservó la decisión sobre las costas.

Para fundamentar su recurso ante el Tribunal General, las recurrentes invocaban tres motivos basados, respectivamente, en la infracción de los artículos 31 y 32 de la Directiva 2001/83, en la infracción del artículo 116 de dicha Directiva, en relación con el artículo 126 de la citada Directiva, así como en la vulneración de principios generales del Derecho de la Unión, como el principio de proporcionalidad y el principio de igualdad de trato.

El Tribunal General desestimó el recurso en su totalidad y condenó en costas a las recurrentes.

Pretensiones de las partes

Las recurrentes solicitan al Tribunal de Justicia que:

Anule la sentencia recurrida y anule la Decisión controvertida, en la medida en que dicha Decisión impone a los Estados miembros el cumplimiento de las obligaciones que establece respecto a los medicamentos de uso tópico que contengan un 0,01 % en peso de estradiol mencionados y no mencionados en su anexo I, con excepción de la restricción de que los medicamentos de uso tópico que contengan un 0,01 % en peso de estradiol citados en el mismo anexo solo podrán seguir aplicándose por vía intravaginal.

Con carácter subsidiario, anule la sentencia recurrida y devuelva el asunto al Tribunal General.

Condene en costas a la Comisión.

La Comisión solicita que se desestime el recurso de casación y se condene en costas a las recurrentes.

Sobre el recurso de casación

Para fundamentar su recurso de casación, las recurrentes formulan tres motivos basados, respectivamente, en la infracción de los artículos 31 y 32 de la Directiva 2001/83, en la infracción del artículo 116 de dicha Directiva, en relación con el artículo 126 de la citada Directiva, así como en la vulneración de principios generales del Derecho de la Unión, como el principio de proporcionalidad y el principio de igualdad de trato.

Procede examinar, en primer lugar, la segunda parte del primer motivo por el que las recurrentes reprochan al Tribunal General la vulneración de la exigencia de neutralidad consagrada en el artículo 32, apartado 2, de la Directiva 2001/83 y el principio de un examen diligente e imparcial establecido en el artículo 41, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).

Alegaciones de las partes

Las recurrentes estiman que, en los apartados 94 a 104 de la sentencia recurrida, el Tribunal General aplicó criterios erróneos para la apreciación del principio de imparcialidad.

En su opinión, para que se dé una violación de este principio, no es necesario que se haya apreciado la existencia efectiva de un acto parcial, sino que basta con que las circunstancias exteriores den lugar a una «sospecha» razonable de que los hechos no se examinaron de forma neutral y objetiva.

A este respecto, ponen de relieve el hecho de que, en el presente caso, la ponente principal, la Sra. W., designada por el Comité para preparar el dictamen de este, actuó en su doble condición porque también trabajaba para el BfArM, la autoridad nacional que inició el procedimiento ante el Comité. Pues bien, tal circunstancia supone, según las recurrentes, un solapamiento de funciones y un conflicto de intereses que genera una duda legítima sobre la imparcialidad del procedimiento.

Además, las recurrentes invocan elementos que, a su juicio, cuestionan la imparcialidad subjetiva de la Sra. W., en particular, el hecho de que emitió personalmente un dictamen negativo sobre la relación beneficio/riesgo del medicamento de que se trata y que aconsejó la retirada de la autorización de comercialización, mientras que el propio Comité adoptó una postura más favorable.

La Comisión, a la vista de circunstancias objetivas, se opone a la tesis de que el nombramiento de la Sra. W. como ponente en un procedimiento ante el Comité, iniciado por la autoridad nacional de la que depende, dé lugar a sospechas de que los hechos no se examinaron de manera neutra y objetiva. A este respecto, el Tribunal General ya ha declarado en este sentido que, a falta de otros elementos, esta circunstancia carece de pertinencia. Asimismo, la aplicación del artículo 61, apartado 6, última frase, del Reglamento n.º 726/2004 garantiza un examen neutro y objetivo. En cualquier caso, la Comisión subraya que la Sra. W. no era más que una ponente entre las cuatro personas encargadas de evaluar el Linoladiol N durante el procedimiento ante el Comité.

Apreciación del Tribunal de Justicia

Las instituciones, órganos y organismos de la Unión tienen el deber de respetar los derechos fundamentales que garantiza el Derecho de la Unión, entre los que figura el derecho a una buena administración, consagrado en el artículo 41 de la Carta (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de julio de 2013, Ziegler/Comisión, C-439/11 P, EU:C:2013:513, apartado 154).

El artículo 41, apartado 1, de la Carta establece que toda persona tiene derecho a que las instituciones, órganos y organismos de la Unión traten sus asuntos imparcialmente.

A este respecto, procede observar que la exigencia de imparcialidad, que se impone a las instituciones, órganos y organismos en el cumplimiento de sus funciones, pretende garantizar la igualdad de trato en la que se basa la Unión. Esta exigencia pretende, en particular, evitar eventuales situaciones de conflicto de intereses de los funcionarios y agentes que actúan por cuenta de las instituciones, órganos y organismos. Habida cuenta de la importancia fundamental de la garantía de independencia e integridad por lo que respecta tanto al funcionamiento interno como a la imagen exterior de las instituciones, órganos y organismos de la Unión, la exigencia de imparcialidad abarca todas las circunstancias en las que el funcionario o agente que ha de pronunciarse sobre un asunto deba estimar razonablemente que los terceros pueden considerar que tales circunstancias podrían afectar a su imparcialidad en la materia (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de octubre de 2007, Komninou y otros/Comisión, C-167/06 P, no publicada, EU:C:2007:633, apartado 57).

Además, incumbe a dichas instituciones, órganos y organismos cumplir el requisito de imparcialidad en sus dos vertientes que son, por una parte, la imparcialidad subjetiva, en virtud de la cual ninguno de los miembros de la institución interesada debe tomar partido ni tener prejuicios personales y, por otra parte, la imparcialidad objetiva, con arreglo a la cual dicha institución debe ofrecer garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima acerca de un posible perjuicio (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de diciembre de 2017, España/Consejo, C-521/15, EU:C:2017:982, apartado 91 y jurisprudencia citada).

Por lo que respecta, más concretamente, a esta segunda vertiente del principio de imparcialidad, debe señalarse que, cuando a diversas instituciones, órganos y organismos de la Unión se les atribuyen responsabilidades propias y distintas en el marco de un procedimiento que puede conducir a una decisión lesiva para un ciudadano, cada una de esas

entidades está obligada, en lo que a ella respecta, a cumplir el requisito de imparcialidad objetiva. Por consiguiente, aun en el supuesto de que únicamente una de ellas haya incumplido dicho requisito, tal incumplimiento puede viciar de ilegalidad la decisión adoptada por la otra al término del procedimiento de que se trate (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de diciembre de 2017, España/Consejo, C-521/15, EU:C:2017:982, apartado 94).

En consecuencia, es preciso determinar si la designación de la Sra. W., como ponente principal del Comité en el procedimiento relativo a la solicitud de renovación de la autorización de comercialización del Linoladiol N, era compatible con las exigencias que se derivan de tal principio, habida cuenta de que era una empleada de la autoridad nacional que había recurrido al Comité, que dicha autoridad había rechazado previamente la solicitud de renovación del medicamento y que, en el momento de la designación de la Sra. W. como ponente, estaba en curso un procedimiento judicial que oponía a la referida autoridad y a la primera recurrente en relación con la denegación de esta solicitud.

Como sostienen las recurrentes, la imparcialidad objetiva del Comité puede verse comprometida cuando a causa de un solapamiento de funciones se genere un conflicto de intereses de uno de sus miembros, y ello con independencia de la conducta personal de este.

En primer lugar, en el presente caso, debe considerarse que el procedimiento ante la autoridad nacional que recurrió al Comité y el procedimiento ante el Comité, en virtud del artículo 32 de la Directiva 2001/83, tienen esencialmente el mismo objeto, que consiste en pronunciarse sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos a efectos de la adopción de una decisión sobre la concesión de una autorización de comercialización.

En segundo lugar, habida cuenta del objeto común de los dos procedimientos, la valoración que ha de realizarse de ellos debe considerarse de la misma naturaleza.

En tercer lugar, de conformidad con el artículo 62, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n.º 726/2004, si se solicita al Comité que evalúe un medicamento para uso humano, este nombrará a uno de sus miembros para que ejerza de ponente y podrá designar a otros de sus miembros para que actúe como ponente adjunto. Pues bien, desempeñar tal función de ponente implica asumir un papel importante en cuanto a la preparación del dictamen que el Comité debe emitir.

De ello se deduce que el ponente designado por el Comité tiene una responsabilidad propia en el contexto de este procedimiento de dictamen.

A este respecto, procede subrayar, además, que, de conformidad con el artículo 33, párrafo tercero, de la Directiva 2001/83, solo circunstancias excepcionales pueden justificar que la Comisión se aparte del dictamen.

No desvirtúa esta conclusión el hecho de que, como sostiene la Comisión y como prevé el artículo 62, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n.º 726/2004, el Comité pueda designar a un segundo miembro como ponente adjunto ni el hecho, también señalado por la Comisión, de que, en el presente caso, otros dos miembros del Comité fueran designados respectivamente como ponente principal y ponente adjunto en la fase de reexamen.

Asimismo, es preciso recordar a este respecto que, en cualquier caso, para demostrar que la organización del procedimiento administrativo no ofrece garantías suficientes para excluir toda duda legítima en cuanto a un posible perjuicio, no se requiere acreditar la existencia de falta de imparcialidad debido a las características específicas de la función de ponente en el contexto de los procedimientos tramitados ante el Comité. Basta que exista una duda legítima a este respecto y que no pueda disiparse.

Por tanto, corresponde al Comité, habida cuenta de las responsabilidades propias asumidas por el ponente, prestar especial atención al atribuir esta función a fin de evitar cualquier duda legítima sobre un posible perjuicio. En el presente caso, debía tener en cuenta, concretamente, que la República Federal de Alemania le había informado, como resulta de la solicitud de dictamen que presentó dicho Estado miembro, de que el BfArM había denegado la renovación de la autorización de comercialización del Linoladiol N y que estaba pendiente un recurso ante los tribunales alemanes sobre tal denegación en el momento en que se recabó el dictamen del Comité.

Pues bien, consta que la Sra. W. está empleada por la autoridad nacional que adoptó la decisión de no renovar la autorización del Linoladiol N y que, como parte demandada en el recurso interpuesto contra dicha decisión, defendió la decisión ante los tribunales nacionales y, posteriormente, se dirigió al Comité para que este emitiera un dictamen sobre el medicamento. En tales circunstancias, un tercero podía considerar legítimamente que dicha autoridad, al solicitar el dictamen del Comité, continuaba defendiendo los intereses ya invocados en el plano nacional y que la actuación de las personas empleadas por esta autoridad y que intervienen en el procedimiento ante el Comité puede adolecer de parcialidad.

En este contexto, el mero hecho de que el artículo 61, apartado 6, última frase, del Reglamento n.º 726/2004 obligue a los Estados miembros a abstenerse de dar a los miembros de los comités y a los expertos cualquier instrucción incompatible con las funciones que les incumban y con las tareas y la responsabilidad de la EMA no disipa las dudas legítimas indicadas en el apartado anterior.

Por ello, sin que sea necesario examinar las alegaciones de las recurrentes relativas a la exigencia de imparcialidad subjetiva, de lo anterior se desprende que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar, en el apartado 104 de la sentencia recurrida, que el Comité había dado suficientes garantías para excluir la existencia de una duda legítima en cuanto al cumplimiento de la obligación de imparcialidad consagrada por el artículo 41 de la Carta.

Por tanto, procede estimar la segunda parte del primer motivo.

En estas circunstancias, sin que sea necesario examinar los demás motivos de casación, debe anularse la sentencia recurrida.

Sobre el recurso ante el Tribunal General

De conformidad con el artículo 61, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, cuando se estime el recurso de casación, el Tribunal de Justicia anulará la resolución del Tribunal General. En tal caso, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita.

En el presente caso, el Tribunal de Justicia dispone de la información necesaria para resolver definitivamente los recursos de anulación de la Decisión controvertida interpuestos por las recurrentes ante el Tribunal General.

En la tercera parte del primer motivo de primera instancia, las recurrentes reprochan a la Comisión la vulneración del principio de un examen diligente e imparcial consagrado en el artículo 41 de la Carta. Pues bien, por las razones expuestas en los apartados 24 a 41 de la presente sentencia, el motivo es fundado.

En consecuencia, procede estimar la tercera parte del primer motivo del recurso de las recurrentes ante el Tribunal General y anular la Decisión controvertida en la siguiente medida.

Si bien las recurrentes solicitan la anulación de la Decisión controvertida no solo en lo que les concierne, sino también en lo que concierne a los demás titulares que figuran en su anexo I, no acreditan ni siquiera alegan que tengan legitimidad para actuar en favor de estos últimos. Por consiguiente, debe limitarse la anulación a las autorizaciones de comercialización de las que sean titulares las recurrentes.

Por tanto, procede anular la Decisión controvertida en la medida en que impone a los Estados miembros el cumplimiento de las obligaciones que establece para los medicamentos de uso tópico que contengan un 0,01 % en peso de estradiol mencionados y no mencionados en su anexo I, de los que sean titulares las recurrentes, con excepción de la restricción en virtud de la cual los medicamentos de uso tópico que contengan un 0,01 % en peso de estradiol citados en el mismo anexo solo podrán seguir aplicándose por vía intravaginal.

Costas

A tenor del artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, este Tribunal decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado o cuando, siendo fundado, dicho Tribunal resuelva definitivamente el litigio.

De conformidad con el artículo 138, apartado 1, de este Reglamento, aplicable en virtud de su artículo 184, apartado 1, al procedimiento del recurso de casación, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

Dado que la Comisión ha visto desestimadas sus pretensiones en casación, que se ha anulado la Decisión controvertida y que las recurrentes habían solicitado la condena en costas de la Comisión, procede condenar a esta a cargar además de con sus propias costas con las costas de las recurrentes correspondientes al procedimiento de primera instancia y al procedimiento de casación.

En cuanto a las costas relativas al procedimiento de medidas provisionales, al haber sido desestimadas las pretensiones de las recurrentes en el procedimiento ante el Tribunal General, procede condenarlas en costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) decide:

Anular la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 20 de octubre de 2016, August Wolff y Remedia/Comisión (T-672/14, no publicada, EU:T:2016:623).

Anular la Decisión de Ejecución C(2014) 6030 final de la Comisión, de 19 de agosto de 2014, relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de medicamentos humanos para uso tópico que contienen altas concentraciones de estradiol, en la medida en que obliga a los Estados miembros al cumplimiento de las obligaciones que establece para los medicamentos de uso tópico que contengan un 0,01 % en peso de estradiol mencionados y no mencionados en su anexo I, y de los que sean titulares Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel y Remedia d.o.o., con excepción de la restricción en virtud de la cual los medicamentos de uso tópico que contengan un 0,01 % en peso de estradiol citados en el mismo anexo solo podrán seguir aplicándose por vía intravaginal.

Condenar a la Comisión Europea al pago de las costas relativas tanto al procedimiento de primera instancia como al procedimiento de casación, a excepción de las relativas al procedimiento de medidas provisionales, con las que cargarán Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel y Remedia d.o.o.

Firmas

* Lengua de procedimiento: alemán.