Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 19 de abril de 2012 *

«Recurso de casación — Artículo 288 CE, párrafo segundo — Responsabilidad extracontractual de la Unión — Requisitos — Infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que confiere derechos a los particulares — Decisión relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano que contengan anfepramona»

En el asunto C-221/10 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 5 de mayo de 2010,

Artegodan GmbH, con domicilio social en Lüchow (Alemania), representada por el Sr. U. Reese, Rechtsanwalt,

parte recurrente,

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

Comisión Europea, representada por el Sr. B. Stromsky y la Sra. M. Heller, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada en primera instancia,

República Federal de Alemania,

parte coadyuvante en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente de Sala, y la Sra. R. Silva de Lapuerta (Ponente) y los Sres. E. Juhász, T. von Danwitz y D. Šváby, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. K. Malacek, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 29 de septiembre de 2011;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 17 de noviembre de 2011;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: alemán.

Sentencia

1 En su recurso de casación, Artegodan GmbH (en lo sucesivo, «Artegodan») solicita la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 3 de marzo de 2010, Artegodan/Comisión (T-429/05, Rec. p. II-491; en lo sucesivo, «sentencia recurrida»), mediante la cual éste desestimó su recurso de indemnización interpuesto con arreglo a los artículos 235 CE y 288 CE, párrafo segundo, que tenía por objeto obtener la reparación del perjuicio que alega haber sufrido como consecuencia de la adopción de la Decisión C(2000) 453 de la Comisión, de 9 de marzo de 2000, relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano que contengan anfepramona (en lo sucesivo, «Decisión controvertida»).

Marco jurídico

Directiva 65/65/CEE

2 El artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada en último lugar por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22) (en lo sucesivo, «Directiva 65/65»), establece el principio según el cual no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización previa, en virtud de la citada Directiva, o que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1).

3 A tenor del artículo 4, párrafo primero, de la Directiva 65/65:

«Con objeto de lograr la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, el responsable de ésta presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro.»

4 El artículo 5, párrafo primero, de dicha Directiva dispone:

«Se denegará la autorización a que se refiere el artículo 3 cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4, se desprenda que el medicamento es nocivo en sus condiciones normales de empleo, o que el medicamento no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.»

5 El artículo 10, apartado 1, de la citada Directiva establece:

«La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración y previo examen por la autoridad competente de un informe que incluya en particular el estado de la farmacovigilancia y las demás informaciones pertinentes para la vigilancia del medicamento.»

6 El artículo 11, párrafo primero, de la misma Directiva tiene la siguiente redacción:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando el medicamento resulte ser nocivo en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o finalmente cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. El medicamento carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante él no se pueden obtener resultados terapéuticos.»

7 En virtud del artículo 21 de la Directiva 65/65, la autorización de comercialización sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se enumeran en dicha Directiva.

Directiva 75/319/CEE

8 La Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), en su versión modificada por la Directiva 93/39 (en lo sucesivo, «Directiva 75/319»), contiene un capítulo III, titulado «Comité de especialidades farmacéuticas» (en lo sucesivo, «CEF») y constituido por los artículos 8 a 15 *quater*.

9 El artículo 9 de la Directiva 75/319 establece un procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización nacionales. En sus apartados 1 y 4 dispone:

«1. Para que se pueda aceptar en uno o varios Estados miembros una autorización expedida por un Estado miembro de conformidad con el artículo 3 de la Directiva [65/65], el titular de dicha autorización presentará una solicitud ante las autoridades competentes del Estado miembro o Estados miembros interesados acompañando la información y datos a que se refieren los artículos 4, 4 *bis* y 4 *ter* de la Directiva [65/65]. […]

[...]

4. Excepto en el supuesto excepcional previsto en el apartado 1 del artículo 10, cada Estado miembro aceptará la primera autorización de comercialización concedida por un Estado miembro dentro de los noventa días siguientes a la recepción de la solicitud [...]»

10 El artículo 10, apartados 1 y 2, de la Directiva 75/319 establece:

«1. No obstante lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 9, si un Estado miembro considera que existen motivos para pensar que la autorización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública […], informará de ello sin demora al solicitante, al Estado miembro que hubiera concedido la primera autorización, a los demás Estados miembros implicados en la solicitud y al [CEF]. [...]

2. Todos los Estados miembros interesados procurarán llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse con respecto a la solicitud. […] No obstante, si, en el plazo mencionado en el apartado 4 del artículo 9, los Estados miembros no hubieren llegado a un acuerdo, someterán sin demora el asunto al [CEF] para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 13.»

11 Con arreglo al artículo 11 de la citada Directiva, cuando un medicamento haya sido objeto de varias solicitudes de autorización de comercialización nacionales, y los Estados miembros hayan adoptado decisiones discrepantes en relación con la autorización del medicamento, o con su suspensión o retirada del mercado, cualquier Estado miembro, la Comisión Europea o el responsable de su comercialización podrán recurrir al CEF para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 13 de dicha Directiva.

12 A tenor del artículo 12, párrafo primero, de la misma Directiva:

«En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización podrán recurrir al [CEF] para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 13 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización previa a la comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una

autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización previa a la comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida [en el marco del sistema de farmacovigilancia previsto] en el capítulo V *bis*.»

13 El artículo 13 de la Directiva 75/319, que regula el procedimiento ante el CEF, prevé que, al término de éste, dicho comité emite un dictamen motivado. Según el apartado 5 de dicho artículo, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos presentará el dictamen definitivo del CEF en un plazo de treinta días a partir de su adopción a la Comisión, a los Estados miembros y al responsable de la comercialización del medicamento, 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.

14 El artículo 14 de esta Directiva regula el procedimiento que debe seguirse tras la recepción por la Comisión del dictamen del CEF. De conformidad con el apartado 1, párrafo primero, de dicho artículo, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta el Derecho de la Unión. Según el párrafo tercero del referido apartado, en el caso excepcional de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la citada Agencia, la Comisión adjuntará asimismo una explicación detallada de las razones de las diferencias. El apartado 2 del mismo artículo prevé que se adoptará una decisión definitiva sobre la solicitud con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 37 *ter* de la citada Directiva.

15 El artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 tiene la siguiente redacción:

«1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización previa a la comercialización concedida según lo dispuesto en el presente capítulo, o su suspensión o retirada, son necesarias para proteger la salud pública, someterá sin demora el asunto al [CEF] para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 13 y 14.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 12, en casos excepcionales, cuando sea indispensable una acción urgente para proteger la salud pública, y hasta que se tome una decisión definitiva, el Estado miembro podrá suspender la comercialización y la utilización en su territorio del medicamento de que se trate. A más tardar el día hábil siguiente, dicho Estado informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida.»

Hechos que originaron el litigio

16 Artegodan es titular de una autorización de comercialización para el Tenuate retard, un medicamento que contiene anfepramona, sustancia anorexígena de tipo anfetamínico. En septiembre de 1998 hizo uso de tal autorización, iniciando la comercialización del Tenuate retard en Alemania.

17 A raíz de una nueva evaluación de la anfepramona a petición de un Estado miembro, la Comisión, sobre la base del artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319, adoptó la Decisión controvertida mediante la cual ordenó a los Estados miembros que retiraran «las autorizaciones nacionales para la comercialización contempladas en el párrafo primero del artículo 3 de la Directiva 65/65, en relación con los medicamentos [que contengan anfepramona], recogidos en el anexo I», basándose en las conclusiones científicas que acompañan al dictamen final del CEF de 31 de agosto de 1999 sobre dicha sustancia (en lo sucesivo, «dictamen definitivo»).

18 Mediante recurso interpuesto ante el Tribunal de Primera Instancia el 30 de marzo de 2000, Artegodan solicitó la anulación de la Decisión controvertida, invocando en particular la incompetencia de la Comisión, así como la infracción de los artículos 11 y 21 de la Directiva 65/65.

19 En ejecución de la Decisión controvertida, la República Federal de Alemania, mediante resolución del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Especialidades Farmacéuticas) de 11 de abril de 2000, retiró la autorización de comercialización del Tenuate retard.

20 Mediante sentencia de 26 de noviembre de 2002, Artegodan y otros/Comisión (T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, Rec. p. II-4945), el Tribunal de Primera Instancia anuló la Decisión controvertida en la medida en que se refiere a los medicamentos comercializados por Artegodan, al admitir el motivo basado en la incompetencia de la Comisión. Además, el Tribunal de Primera Instancia declaró que, aun suponiendo que la Comisión tuviera competencia para adoptar la citada Decisión, la misma estaría en todo caso viciada de irregularidad en tanto infringe el artículo 11 de la Directiva 65/65.

21 La Comisión interpuso un recurso de casación contra la citada sentencia, invocando motivos relativos, por una parte, al razonamiento del Tribunal de Primera Instancia sobre la falta de competencia de la Comisión y, por otra, a la interpretación realizada por el Tribunal de Primera Instancia de los requisitos para la retirada de las autorizaciones de comercialización, definidos en el artículo 11, párrafo primero, de la Directiva 65/65.

22 Por otro lado, la Comisión solicitó, mediante escritos separados, que el asunto se tramitara mediante procedimiento acelerado y que se suspendiera la ejecución de la citada sentencia. El Presidente del Tribunal de Justicia decidió que el asunto se tramitaría según el procedimiento acelerado y desestimó la solicitud de suspensión de la ejecución mediante auto de 8 de mayo de 2003, Comisión/Artegodan y otros (C-39/03 P-R, Rec. p. I-4485).

23 Mediante sentencia de 24 de julio de 2003, Comisión/Artegodan y otros (C-39/03 P, Rec. p. I-7885), el Tribunal de Justicia desestimó el recurso de casación ya que, sin que fuera necesario pronunciarse sobre los restantes motivos de casación invocados por la Comisión, procedía declarar que el Tribunal de Primera Instancia había considerado fundadamente que la Comisión carecía de competencia para adoptar la Decisión controvertida y que, en consecuencia, ésta debía anularse.

24 El 6 de octubre de 2003, las autoridades alemanas competentes notificaron a Artegodan la revocación de la resolución de 11 de abril de 2000 sobre la retirada de la autorización de comercialización del Tenuate retard. A partir de mediados de noviembre de 2003, dicha sociedad volvió a comercializar ese medicamento.

25 Mediante escrito de 9 de junio de 2004, Artegodan reclamó a la Comisión que se la indemnizase por el perjuicio, evaluado en 1.652.926,19 euros, que alegaba haber sufrido como consecuencia de la Decisión controvertida.

26 Mediante escrito de 9 de noviembre de 2004, la Comisión denegó dicha reclamación, alegando que, a falta de una violación suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión, no concurrían los requisitos para que se generase la responsabilidad extracontractual de la Unión Europea.

27 En respuesta a un escrito de Artegodan de 10 de marzo de 2005, la Comisión, mediante escrito de 20 de abril de 2005, mantuvo su posición, negándose a estimar la reclamación de indemnización presentada por dicha sociedad.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

28 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 7 de diciembre de 2005, Artegodan interpuso un recurso dirigido a obtener la indemnización del perjuicio que estimaba haber sufrido como consecuencia de la adopción de la Decisión controvertida.

29 En el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento previstas en el artículo 64 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, a instancia de la Comisión, oída Artegodan, el Tribunal de Primera Instancia, mediante escrito del Secretario de 27 de marzo de 2006, instó a las

partes a limitar sus observaciones a la cuestión de la generación de la responsabilidad extracontractual de la Unión, dado que el examen de la evaluación del perjuicio invocado correspondía, en su caso, a una fase posterior del procedimiento.

30 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 6 de abril de 2006, la República Federal de Alemania solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión.

31 Mediante auto de 10 de mayo de 2006, el Presidente de la Sala Segunda del Tribunal de Primera Instancia estimó dicha solicitud.

32 El 16 de septiembre de 2009 se celebró una vista en la que no participó la República Federal de Alemania.

33 En la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó el recurso interpuesto por Artegodan debido a que no se había acreditado la existencia de una violación suficientemente caracterizada de una norma jurídica que generase la responsabilidad extracontractual de la Unión.

34 Antes de examinar los motivos invocados por Artegodan para fundamentar su recurso, el Tribunal General, en los apartados 38 a 63 de la sentencia recurrida, formuló observaciones preliminares sobre los requisitos que generan la responsabilidad extracontractual de la Unión y sobre el alcance de su sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, que anuló la Decisión controvertida. Respecto a este último extremo, el Tribunal General, en los apartados 44 a 48 de la sentencia recurrida, declaró lo siguiente:

«44 En primer lugar, antes de abordar el examen sucesivo de los motivos antes mencionados, debe señalarse que el Tribunal General estimó los dos primeros motivos, basados, respectivamente, en la incompetencia de la Comisión y en la violación de los requisitos de retirada de una AC de medicamentos establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65, en la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, confirmada por el Tribunal de Justicia en la sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada.

45 La incompetencia de la Comisión para adoptar la [Decisión controvertida] así como la violación por dicha institución de los requisitos de retirada de una AC establecidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65 deben, por tanto, considerarse acreditadas, como sostiene la demandante.

46 No obstante, la Comisión y la República Federal de Alemania sostienen que la [Decisión controvertida] no infringe el artículo 11 de la Directiva 65/65. Cuestionan, así, la solución dada por el Tribunal General por lo que respecta a la interpretación y la aplicación de los requisitos de retirada de una AC establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65, alegando que el Tribunal de Justicia no se ha pronunciado sobre esta cuestión.

47 De entrada, debe declararse la inadmisibilidad de este motivo de defensa, basado en la inexistencia alegada de infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65, en la medida en que es contrario a la fuerza de cosa juzgada de la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada.

48 En efecto, tras la desestimación por el Tribunal de Justicia, en la sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, del recurso de casación que había presentado la Comisión contra la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, esta última adquirió fuerza de cosa juzgada en lo que atañe a la totalidad de los extremos de hecho y de Derecho que han sido efectiva o necesariamente zanjados por el Tribunal General (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 30 de abril de 2009, CAS Succhi di Frutta/Comisión, C-497/06 P, no publicada en la Recopilación, apartado 33, y la jurisprudencia citada, y de 16 de julio de 2009, Comisión/Schneider Electric, C-440/07 P, Rec. p. I-6413, apartado 102). Por tanto, la Comisión no puede cuestionar las apreciaciones fácticas y jurídicas efectuadas por el Tribunal General, en

la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, por lo que respecta a la violación de los requisitos de retirada de una AC establecidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65. La circunstancia, invocada por la Comisión, de que el Tribunal de Justicia no haya estimado necesario examinar el motivo basado en la infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65 por el Tribunal General, que también se había alegado en apoyo del recurso de casación, carece de pertinencia a este respecto.»

35 En lo que atañe a si, al infringir las normas de competencia para adoptar la Decisión controvertida, la Comisión violó de manera suficientemente caracterizada normas jurídicas que tengan por objeto conferir derechos a los particulares, el Tribunal General, en los apartados 71 a 78 de la sentencia recurrida, declaró lo siguiente:

«71 Para determinar si la incompetencia de la Comisión para adoptar la [Decisión controvertida], declarada en la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, puede generar la responsabilidad de la Comunidad, el Tribunal estima adecuado comprobar en primer lugar si, como exige la jurisprudencia […], las normas jurídicas violadas tenían por objeto conferir derechos a los particulares.

72 En efecto, contrariamente a las alegaciones de la demandante, la jurisprudencia antes mencionada consagró la exigencia del carácter protector de la norma jurídica violada, con independencia de la naturaleza y del alcance del acto cuya ilegalidad se invoca, y en particular de la cuestión de si dicho acto afecta a un círculo cerrado, o a un número determinado, de personas.

73 En el presente caso, debe señalarse que las disposiciones pertinentes de la Directiva 75/319 que delimitan los ámbitos de competencia respectivos de la Comisión y de los Estados miembros no tienen por objeto conferir derechos a los particulares.

74 En efecto, dichas disposiciones pretenden específicamente organizar el reparto de las competencias entre las autoridades nacionales y la Comisión respecto al procedimiento de reconocimiento mutuo de las AC nacionales, junto con procedimientos de arbitraje comunitarios, establecidos por la Directiva 75/319 en el marco de la armonización progresiva de las normativas nacionales relativas a las AC de medicamentos.

75 En este contexto, el hecho de que el principio de atribución de competencias, consagrado en el artículo 5 CE, así como el principio de subsidiariedad revistan una especial importancia, como alega la demandante, no significa que las reglas de reparto de competencias entre la Comunidad y los Estados miembros puedan considerarse normas que tengan por objeto conferir derechos a los particulares, en el sentido de la jurisprudencia. En particular, contrariamente a las alegaciones de la demandante en la vista, el hecho de que la [Decisión controvertida] esté privada de toda base legal, debido a la incompetencia de la Comunidad, y que la demandante haya obtenido, por dicho motivo, su anulación no basta para considerar que las reglas de competencia infringidas tengan por objeto conferir derechos a los particulares, de modo que su violación genere la responsabilidad de la Comunidad.

76 Además, [la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1967, Kampffmeyer y otros/Comisión, (5/66, 7/66 y 13/66 a 24/66, Rec. p. 317)], invocada por la demandante, no es pertinente para apreciar el carácter protector de las reglas de competencia infringidas en el caso de autos. En efecto, la norma jurídica cuya infracción se examinó en esa sentencia se refería, en particular, a hacer posible el desarrollo de la libre circulación de mercancías. Por ello, el Tribunal de Justicia declaró que el hecho de que los intereses ligados a la protección de la libre circulación de mercancías fueran de naturaleza general no excluía que englobasen intereses de empresas individuales como las demandantes, que, en su condición de importadores de cereales, participaban en el comercio intracomunitario. En cambio, en el presente caso, las reglas relativas a la delimitación de competencias entre la Comunidad y los Estados miembros en el marco del

procedimiento de reconocimiento mutuo de las AC nacionales junto con los procedimientos de arbitraje establecidos por la Directiva 75/319 no pueden entenderse dirigidos también a garantizar la protección de intereses individuales. A este respecto, la demandante tampoco invoca ninguna alegación concreta para demostrar que las reglas de competencia infringidas tuvieran también por objeto conferir derechos a los particulares.

77 Por otro lado, la alegación de la demandante, basada en la lesión alegada de su derecho de crear y explotar una empresa, es inoperante para determinar si las reglas de competencia examinadas tienen también por objeto conferir derechos a los particulares. En efecto, como sostiene la Comisión, la cuestión relativa a la lesión alegada a derechos fundamentales es completamente distinta de la cuestión de si reglas relativas al reparto de competencias, cuya violación está acreditada, tienen por objeto conferir derechos a los particulares.

78 En estas condiciones, debe desestimarse por infundado el motivo basado en que el hecho de que la Comisión haya excedido su competencia puede generar la responsabilidad de la Comunidad, ya que las reglas de competencia violadas no tienen por objeto conferir derechos a los particulares, sin que sea necesario, por consiguiente, examinar si la infracción de estas reglas constituye una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario.»

36 Por lo que respecta a la cuestión de si el incumplimiento, por la Comisión, de los requisitos de retirada de una autorización de comercialización establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65 constituye una violación suficientemente caracterizada de una norma jurídica que tiene por objeto conferir derechos a los particulares, el Tribunal General, en los apartados 104 a 112 de la sentencia recurrida, declaró lo siguiente:

«104 De ello se deduce que, en el presente caso, la Comisión no disponía, en cualquier caso, en este concreto contexto, de ningún margen de apreciación a la hora de aplicar los criterios materiales de suspensión o de retirada de una AC definidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65.

105 No obstante, contrariamente a las alegaciones de la demandante, esta única circunstancia no basta para considerar que la violación del artículo 11 de la Directiva 65/65 sea suficientemente caracterizada para generar la responsabilidad de la Comunidad. En efecto, como ya se ha recordado […], incumbe al juez comunitario tener también en consideración, en particular, la complejidad de Derecho y de hecho de la situación que debe resolverse.

106 En el caso de autos, procede indicar que el principio general de la primacía de la protección de la salud pública, concretado en las disposiciones materiales de la Directiva 65/65, implica obligaciones específicas para la autoridad competente en el marco de la concesión y de la gestión de las AC de los medicamentos, el referido principio exige, en primer lugar, que se atienda exclusivamente a las consideraciones relativas a la protección de la salud; en segundo lugar, que se lleve a cabo una nueva evaluación del balance riesgos/beneficios que presenta un medicamento, cuando datos nuevos susciten dudas en cuanto a su eficacia o seguridad, y, en tercer lugar, que se aplique el régimen probatorio de conformidad con el principio de cautela (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartado 174).

107 En el presente caso, corresponde, por tanto, al Tribunal examinar la complejidad de Derecho y de hecho de la situación, teniendo en cuenta, en particular, la primacía de los objetivos de salud pública perseguidos, con el fin de determinar si el error de Derecho en que incurrió la Comisión constituye una irregularidad que no habría cometido una administración normalmente prudente y diligente en circunstancias análogas [...].

108 En este marco, aun cuando la infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65 esté claramente acreditada y haya justificado la anulación de la [Decisión controvertida], es necesario tener en consideración las dificultades particulares ligadas a la interpretación y a la aplicación, en el presente caso, de dicho artículo. En efecto, habida cuenta de la falta de precisión del artículo 11 de la Directiva

65/65, las dificultades ligadas a la interpretación sistemática de los requisitos de retirada o de suspensión de una AC, establecidos por dicho artículo, a la luz de la totalidad del sistema comunitario de autorización previa de los medicamentos (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartados 187 a 195), que podían explicar razonablemente, a falta de precedente similar, el error de Derecho que ha cometido la Comisión al admitir la pertinencia jurídica del nuevo criterio científico aplicado por el CEF, aun cuando no estaba apoyado en nuevos datos científicos o informaciones.

109 Asimismo, en cualquier caso, debe tomarse en consideración también la complejidad en el presente caso del examen de la motivación del dictamen final, en el que se basa la [Decisión controvertida], que incumbía efectuar a la Comisión con el fin de poder comprobar la existencia de una relación entre la aplicación del nuevo criterio científico y las líneas directrices en las que se basó el CEF para motivar esta aplicación.

110 En efecto, las consideraciones relativas a la falta de reflejo, en las líneas directrices del CEF y en las líneas directrices nacionales, de la evolución alegada del criterio científico antes citado […] sólo podían realizarse por la Comisión basándose en un examen complejo de los informes científicos preparatorios sucesivos elaborados en el procedimiento de examen que concluyó en el dictamen final relativo a la anfepramona, así como en las líneas directrices mencionadas en este dictamen final [...].

111 En este contexto, procede considerar que habida cuenta, por una parte, de la complejidad de las apreciaciones jurídicas y fácticas exigidas para la aplicación del artículo 11 de la Directiva 65/65, en las circunstancias del caso de autos y a falta de precedente similar, y, por otra parte, al principio de primacía de las exigencias ligadas a la protección de la salud pública, la violación por la Comisión del artículo 11 de la Directiva 65/65 se explicaba por las obligaciones específicas que recaían en el caso de autos sobre esta institución para la consecución de la finalidad esencial de protección de la salud pública a que se refiere la Directiva 65/65.

112 En estas condiciones, la violación, en el presente caso, del artículo 11 de la Directiva 65/65 no puede considerarse una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario que pueda generar la responsabilidad extracontractual de la Comunidad.»

Pretensiones de las partes

37 Mediante su recurso de casación, Artegodan solicita al Tribunal de Justicia que:

— Anule la sentencia recurrida.

— Con carácter principal, condene a la Comisión a pagarle la cantidad de 1.430.821,36 euros, incrementada con los intereses fijados a tanto alzado, al tipo del 8 %, correspondientes al período comprendido entre la fecha en que se dictó la citada sentencia y el día en que se complete el pago de dicho importe. Con carácter subsidiario, disponga que se devuelvan los autos al Tribunal General para que éste decida sobre el importe de la indemnización.

— Declare que la Comisión está obligada a indemnizarla por todos los perjuicios que pudiera sufrir en el futuro a consecuencia de las inversiones en mercadotecnia necesarias para que Tenuate retard vuelva a alcanzar la posición de mercado que dicho medicamento tenía antes de que se retirara la autorización de comercialización mediante la Decisión controvertida.

— Condene en costas a la Comisión.

38 La Comisión se adhiere a la casación y solicita al Tribunal de Justicia que:

— Desestime el recurso de casación.

— Estime su adhesión a la casación y anule parcialmente la sentencia recurrida o, con carácter subsidiario, sustituya por otros los fundamentos de Derecho de la sentencia recurrida relativos al punto controvertido.

— Condene en costas a Artegodan.

Sobre los recursos de casación

39 En apoyo de su recurso de casación, Artegodan formula dos motivos, basados en la infracción del artículo 288 CE, párrafo segundo.

40 Mediante su adhesión a la casación, la Comisión reprocha al Tribunal General que declarase la inadmisibilidad del motivo que había invocado en su defensa, basado en la inexistencia de infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65.

41 Procede examinar conjuntamente el recurso de casación de Artegodan y la adhesión a la casación de la Comisión.

Alegaciones de las partes

Primer motivo del recurso de casación

42 Mediante su primer motivo de casación, Artegodan sostiene que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al declarar, en los apartados 73 a 75 de la sentencia recurrida, que la violación por la Comisión de las normas de reparto de competencias entre dicha institución y los Estados miembros resultantes de la Directiva 75/319 no genera la responsabilidad extracontractual de la Unión porque tales normas no tienen por objeto conferir derechos a los particulares.

43 En efecto, si bien Artegodan admite que no todas las normas de competencia tienen necesariamente por objeto proteger a los ciudadanos y a las empresas en la Unión, estima que la situación es distinta cuando tales normas fijan el marco jurídico en el que una institución de la Unión puede, en el ejercicio de sus prerrogativas de poder público, adoptar medidas restrictivas frente a ciudadanos o empresas. En ese caso, en su opinión, las normas que establecen los límites de la competencia de la institución de que se trate no afectan solamente a las relaciones entre ésta y los Estados miembros, sino que están dirigidas, al menos en parte, a proteger a los ciudadanos y a las empresas, destinatarios de tal medida, contra una actuación de la citada institución carente de base jurídica.

44 Por otro lado, Artegodan alega que las normas de competencia tienen por objeto garantizar la protección de las personas afectadas por tales medidas, pues deben permitir garantizar que éstas sólo puedan ser adoptadas por la autoridad que posea los conocimientos específicos necesarios a juicio del legislador de la Unión.

45 Según Artegodan, al negar toda función de protección de terceros a las citadas normas, el Tribunal General no respeta los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros que, en virtud del artículo 288 CE, párrafo segundo, deben servir de criterio para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Unión. A este respecto, señala que, en el Derecho alemán, las normas de competencia relativas a las prerrogativas de poder público tienen una función de protección de los terceros.

46 La Comisión sostiene que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al aplicar los requisitos para que se genere la responsabilidad extracontractual derivados de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y al no reconocer la existencia de una violación de una norma jurídica que tiene por objeto conferir derechos a los particulares en el sentido de dicha jurisprudencia.

47 En su opinión, la alegación de Artegodan se basa en una distinción derivada del Derecho administrativo alemán que no tiene fundamento en la jurisprudencia de los órganos jurisdiccionales de la Unión ni en los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros y que tampoco tiene acogida en el Derecho de la Unión.

48 Respecto a la alegación según la cual las normas de competencia de que se trata al exigir que la autoridad investida del poder de decisión disponga de los conocimientos específicos necesarios, tienen por objeto garantizar la protección de los particulares, la Comisión aduce que no existe duda alguna acerca de que el legislador de la Unión, en diferentes reglamentos y directivas relativos al ámbito de los medicamentos, ya ha reconocido a la Comisión la competencia para adoptar decisiones en el sensible ámbito de la protección de la salud y que la circunstancia de que no se le haya reconocido una competencia en tal sentido en relación con la adopción de la Decisión controvertida no afecta al hecho de que posea los conocimientos técnicos necesarios requeridos en este ámbito.

49 Por otro lado, la Comisión indica que el Tribunal General no niega que las normas sobre competencia en cuanto tales tengan una función de protección, sino que, como se desprende claramente de los apartados 73 y 74 de la sentencia recurrida, el examen del Tribunal General versa sobre una norma de competencia precisa derivada de la Directiva 75/319.

50 Por último, según la Comisión, el Tribunal de Justicia ha definido expresamente su postura sobre esta cuestión, puesto que, en la sentencia de 13 de marzo de 1992, Vreugdenhil/Comisión (C-282/90, Rec. p. I-1937), no apreció la concurrencia del requisito según el cual la norma jurídica violada debe tener una función de protección de los particulares cuando se trata de la violación de una norma de reparto de competencias.

Segundo motivo del recurso de casación

51 Mediante su segundo motivo de casación, Artegodan sostiene que el Tribunal General aplicó —incluso con mayor rigor— los requisitos para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Unión de un modo incompatible con el artículo 288 CE, párrafo segundo.

52 La recurrente reprocha especialmente al Tribunal General que, al apreciar el carácter suficientemente caracterizado de la violación de los requisitos de retirada de una autorización de comercialización establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65, no atribuyese la importancia necesaria a las circunstancias particulares del litigio, máxime en un contexto en el que la Comisión, que no disponía de ningún margen de discrecionalidad en la materia, adoptó una Decisión lesiva para sus intereses.

53 En primer lugar, Artegodan considera que, en el presente caso, el «principio general de la primacía de la protección de la salud pública» no permite concluir que no existiese una violación suficientemente caracterizada.

54 A este respecto, Artegodan alega que, si bien la aplicación del principio de cautela, que requiere que se ponderen los intereses ligados a la protección de la salud y los intereses económicos de las empresas afectadas, puede llevar con frecuencia a dar preferencia a los primeros intereses mencionados, debido a que los segundos son en principio reparables, es inadmisible que, mediante una aplicación excesivamente restrictiva de la responsabilidad extracontractual de la Unión, se obstaculice una reparación posterior y apropiada del perjuicio sufrido por las empresas afectadas. Tal actuación supondría un «doble castigo» para éstas.

55 En segundo lugar, Artegodan considera que es inaceptable y contrario a los principios de proporcionalidad y de protección de la confianza legítima que, además del hecho de que, en virtud del principio de la protección de la salud pública, se haya prescindido por completo de sus intereses económicos y la Comisión haya adoptado una Decisión vinculante de retirada de la autorización de

comercialización del medicamento en cuestión basándose en una disposición que carece de precisión, esta supuesta imprecisión se invoque también en su contra para impedir la reparación del perjuicio que sufrió a causa de dicha Decisión.

56 De igual modo, Artegodan reprocha al Tribunal General haberle privado de un derecho a reparación al oponerle la «inexistencia de un precedente similar». A su juicio, la existencia de una violación suficientemente caracterizada —y, por tanto, de un derecho a reparación— no puede depender de que exista un precedente similar.

57 Por último, Artegodan sostiene que la complejidad de una situación jurídica o fáctica y del examen que debe realizarse no implica necesariamente la conclusión de que no existe una violación suficientemente caracterizada, de modo que no basta por sí sola para considerar que no concurren los requisitos que generan la responsabilidad extracontractual de la Unión. En efecto, Artegodan considera posible que, incluso en una situación o un examen complejos, una institución se extralimite manifiestamente en el ejercicio de sus competencias, máxime cuando, como sucede en el caso de autos, la institución no dispone de ningún margen de discrecionalidad. En este contexto, Artegodan alega que la complejidad de una situación o de un examen debe resultar de todos los elementos en cuestión, apreciados en su conjunto, y que no debe analizarse de manera abstracta, sino concreta, en relación con la problemática en cuestión y por comparación con el grado medio de dificultad en el ámbito de que se trate.

58 La Comisión sostiene que, mediante su segundo motivo de casación, Artegodan se limita esencialmente a repetir alegaciones que ya invocó en primera instancia, sin fundamentar ni demostrar el error de Derecho en que haya incurrido el Tribunal General. En realidad, por tanto, se trata pura y simplemente de la pretensión de que el Tribunal de Justicia vuelva a examinar el recurso interpuesto por dicha sociedad ante el Tribunal General, lo que, en virtud del artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, no es competencia de este último Tribunal.

59 En cuanto a la alegación de que la existencia de una violación suficientemente caracterizada no puede refutarse sobre la base del principio de la primacía de la protección de la salud pública, la Comisión considera que falta un análisis detallado y concreto de la sentencia recurrida así como una motivación precisa del error de Derecho invocado a este respecto.

60 La Comisión considera que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar que, al aplicar el artículo 11 de la Directiva 65/65, sólo deben tomarse en consideración las exigencias ligadas a la protección de la salud pública y que en este contexto no pueden tenerse en cuenta los intereses económicos del titular de una autorización de comercialización.

61 En relación con las alegaciones de que la imprecisión del artículo 11 de la Directiva 65/65, la inexistencia de precedente y la complejidad de las apreciaciones jurídicas y fácticas en cuestión no pueden llevar a que se declare la inexistencia de una violación suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión, la Comisión considera que tales alegaciones equivalen a discutir la complejidad especial de la situación en cuestión y recuerda a este respecto que, en un recurso de casación, el Tribunal de Justicia no examina las cuestiones de hecho y no procede a su propia apreciación de los hechos. En este contexto, la cuestión de si los hechos sobre los que versa una acción de responsabilidad son complejos depende exclusivamente de la apreciación del Tribunal General y no puede examinarse en el marco de un recurso de casación salvo si ha habido desnaturalización de tales hechos, desnaturalización que no se invoca en el caso de autos.

62 En cualquier caso, la Comisión alega que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho y aplicó correctamente los criterios admitidos por la jurisprudencia para determinar si un comportamiento ilegal de una institución constituye también una violación suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión.

63 A este respecto, la Comisión señala que, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el Tribunal General se basó en un conjunto de elementos, a saber, la existencia o no de un margen de discrecionalidad, la complejidad de la situación que debe resolverse, las dificultades de aplicación y de interpretación de los textos legales y la primacía de las exigencias vinculadas a la protección de la salud pública.

Adhesión a la casación

64 Mediante su adhesión a la casación, la Comisión reprocha al Tribunal General que, en los apartados 44 a 48 de la sentencia recurrida, declarase la inadmisibilidad de su motivo basado en la inexistencia de infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65, por ser tal motivo contrario a la fuerza de cosa juzgada de la sentencia del Tribunal General Artegodan y otros/Comisión, antes citada.

65 Según la Comisión, el Tribunal General se aparta así de la reiterada jurisprudencia según la cual la fuerza de cosa juzgada se atribuye a la totalidad de los extremos de hecho y de Derecho que han sido efectiva o necesariamente zanjados mediante la resolución judicial de que se trate y parece dar una interpretación amplia a la fuerza de cosa juzgada de esta última sentencia, en virtud de la cual ésta puede ser considerada de forma aislada e independiente de la sentencia del Tribunal de Justicia dictada a raíz del recurso de casación.

66 A este respecto, la Comisión considera que el hecho de que se haya interpuesto un recurso de casación contra la citada sentencia del Tribunal General y que el Tribunal de Justicia haya dictado una sentencia en casación no puede soslayarse a la hora de determinar el alcance de la sentencia dictada en primera instancia por el Tribunal General, aun cuando, en definitiva, el fallo de la sentencia dictada en casación desestime el recurso de casación.

67 Por otro lado, la Comisión alega que el alcance de la fuerza de cosa juzgada de una sentencia no puede determinarse únicamente en función del fallo de ésta, puesto que, según la jurisprudencia, la fuerza de cosa juzgada no sólo se atribuye a la parte dispositiva de una sentencia, sino que se extiende también a los fundamentos de Derecho en los que necesariamente ha de basarse el fallo y que son, por ello, indisociables de éste.

68 Pues bien, a juicio de la Comisión, el razonamiento del Tribunal General significaría que, en virtud de la desestimación de un recurso de casación, todas las observaciones del Tribunal General adquieren fuerza de cosa juzgada, lo cual tendría como consecuencia que los fundamentos de Derecho de una sentencia dictada en casación no incidirían en la determinación del alcance del valor de cosa juzgada cuando se desestima un recurso de casación en el fallo de dicha sentencia.

69 Tal interpretación constituye, en su opinión, un error de Derecho en la medida en que amplía excesivamente el alcance de la fuerza de cosa juzgada de la sentencia dictada en primera instancia en el supuesto de que se dicte una sentencia desestimando el recurso de casación y no tiene suficientemente en cuenta los fundamentos de Derecho de esta última sentencia.

70 De este modo, al declarar, en el apartado 48 de la sentencia recurrida, que, tras la desestimación del recurso de casación que la Comisión había interpuesto contra la sentencia del Tribunal de Primera Instancia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, esta última adquirió fuerza de cosa juzgada en lo que atañe a la totalidad de los extremos de hecho y de Derecho que han sido efectiva o necesariamente zanjados por el Tribunal General, este último no tiene en cuenta que, en la sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, el Tribunal de Justicia señaló expresamente que no había examinado el motivo de anulación relativo al incumplimiento de los requisitos de retirada de una autorización de comercialización enunciados en el artículo 11 de la Directiva 65/65.

71 En efecto, la Comisión señala que, en el apartado 52 de esta última sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que el Tribunal de Primera Instancia había estimado fundadamente que la Comisión carecía de competencia para adoptar la Decisión controvertida y que, por tanto, ésta debía ser anulada, «sin que sea necesario pronunciarse sobre los demás motivos y alegaciones formulados por la Comisión».

72 En su opinión, de ello se desprende que el Tribunal de Justicia especificó así el fundamento de Derecho en que se basó el fallo de su sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, y que, por lo tanto, la nulidad de la Decisión controvertida por la supuesta infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65 no constituye un fundamento de Derecho en que se basó el fallo de la sentencia del Tribunal Artegodan y otros/Comisión, antes citada, en el sentido de resultar indispensable para determinar el significado exacto de lo declarado en la parte dispositiva de esta última sentencia.

73 En este contexto, la Comisión estima que el fallo y los fundamentos de Derecho de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, deben ser interpretados a la luz del fallo y de los fundamentos de Derecho de la sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, dictada por el Tribunal de Justicia en el procedimiento de casación, pues sólo un análisis y una lectura en paralelo de ambas sentencias permiten determinar los fundamentos de Derecho en los que, en definitiva, se basa la anulación de la Decisión controvertida y que han adquirido, por ello, fuerza de cosa juzgada.

74 En estas condiciones, la Comisión alega que la declaración por el Tribunal General de la inadmisibilidad de su motivo basado en los requisitos de retirada de una autorización de comercialización incurre en error de Derecho.

75 Artegodan sostiene que, para apreciar la fuerza de cosa juzgada de una resolución judicial, el único criterio decisivo es el basado en el hecho de que la resolución judicial ya no pueda ser objeto de recurso alguno, sin que la instancia en que se haya adoptado tal resolución tenga incidencia alguna a este respecto.

76 De este modo, según Artegodan, una resolución judicial adquiere fuerza de cosa juzgada cuando no exista vía alguna de recurso contra la misma o cuando, de existir, no se haya interpuesto recurso alguno o, tras agotar las vías de recurso, la resolución inicial no haya sido modificada.

77 Por consiguiente, Artegodan considera que, en la medida en que la comprobación por el Tribunal General de una violación por la Comisión de los requisitos de retirada de una autorización de comercialización establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65 constituye una cuestión de hecho que, sin que fuera necesario, resultó efectivamente zanjada por la sentencia del Tribunal de Primera Instancia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, y al haber desestimado el Tribunal de Justicia el recurso de casación interpuesto contra dicha sentencia, la citada comprobación ha adquirido fuerza de cosa juzgada.

78 A este respecto, Artegodan considera que el alcance de la fuerza de cosa juzgada no puede depender de que se determine si los fundamentos de Derecho de la resolución judicial de que se trate son correctos o erróneos.

79 En efecto, según Artegodan, aun cuando no cabe excluir que una resolución judicial pueda incurrir en error, la finalidad de la fuerza de cosa juzgada es evitar que, incluso en ese caso, un litigio ya zanjado mediante tal resolución sea objeto de otro examen jurisdiccional y, por tanto, sustraerlo definitivamente a toda impugnación, a fin de reducir la litigiosidad y en aras de la seguridad jurídica.

Apreciación del Tribunal de Justicia

Sobre el primer motivo del recurso de casación

80 Procede recordar que, cuando se trata de determinar la ilegalidad de un acto jurídico, la responsabilidad extracontractual de la Unión está supeditada a que concurran una serie de requisitos, entre los que figura la existencia de una violación suficientemente caracterizada de una norma jurídica cuyo objeto sea conferir derechos a los particulares [véanse las sentencias de 4 de julio de 2000, Bergaderm y Goupil/Comisión, C-352/98 P, Rec. p. I-5291, apartados 41 y 42; de 19 de abril de 2007, Holcim (Deutschland)/Comisión, C-282/05 P, Rec. p. I-2941, apartado 47, así como de 9 de septiembre de 2008, FIAMM y otros/Consejo y Comisión, C-120/06 P y C-121/06 P, Rec. p. I-6513, apartados 172 y 173].

81 Del mismo modo, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que, si bien el incumplimiento del sistema de reparto de competencias entre las diferentes instituciones de la Unión, que tiene como objetivo garantizar el respeto del equilibro institucional previsto por los Tratados y no la protección de los particulares, no puede, por sí solo, bastar para generar la responsabilidad de la Unión frente a los operadores económicos afectados, la situación sería distinta si se adoptara una medida de la Unión que no sólo vulnerara el reparto de competencias entre las instituciones sino que también infringiera, en sus disposiciones materiales, una norma superior de Derecho que proteja a los particulares (véase la sentencia Vreugdenhil/Comisión, antes citada, apartados 20 a 22).

82 Por consiguiente, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar, en los apartados 71 a 78 de la sentencia recurrida, que la violación, por la Comisión, de las normas de reparto de competencias entre ésta y los Estados miembros que resultan de la Directiva 75/319 no genera la responsabilidad extracontractual de la Unión, debido a que dichas normas no tienen por objeto conferir derechos a los particulares, sin tener en cuenta la jurisprudencia recordada en el apartado anterior de la presente sentencia, según la cual tal violación, cuando va unida a la infracción de una disposición material que tenga ese objeto, puede generar dicha responsabilidad extracontractual.

Sobre el segundo motivo del recurso de casación y sobre la adhesión a la casación

83 Respecto a la violación de las normas de reparto de competencias entre la Comisión y los Estados miembros, procede recordar que, mediante la sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, el Tribunal de Justicia declaró definitivamente que la Comisión no tenía competencia para adoptar la Decisión controvertida.

84 A fin de determinar si, en el presente caso, puede generarse la responsabilidad extracontractual de la Unión, procede examinar, por tanto, si la Comisión infringió de manera suficientemente caracterizada el artículo 11 de la Directiva 65/65 al adoptar la Decisión controvertida, tal como declaró el Tribunal General.

85 En este contexto, procede examinar previamente la adhesión a la casación de la Comisión.

86 El Tribunal de Justicia ya ha recordado la importancia que tiene, tanto en el ordenamiento jurídico de la Unión como en los ordenamientos jurídicos nacionales, el principio de fuerza de cosa juzgada. En efecto, con el fin de garantizar tanto la estabilidad del Derecho y de las relaciones jurídicas como la recta administración de la justicia, es necesario que no puedan impugnarse las resoluciones judiciales que hayan adquirido firmeza tras haberse agotado las vías de recurso disponibles o tras haber expirado los plazos previstos para dichos recursos (sentencias de 16 de marzo de 2006, Kapferer, C-234/04, Rec. p. I-2585, apartado 20; de 29 de junio de 2010, Comisión/Luxemburgo, C-526/08, Rec. p. I-6151, apartado 26, y de 29 de marzo de 2011, ThyssenKrupp Nirosta/Comisión, C-352/09 P, Rec. p. I-2359, apartado 123).

87 A este respecto, el Tribunal de Justicia ha declarado, por una parte, que la fuerza de cosa juzgada sólo se atribuye a los extremos de hecho y de Derecho que han sido efectiva o necesariamente zanjados mediante la resolución judicial de que se trate (sentencias, antes citadas, Comisión/Luxemburgo, apartado 27, y ThyssenKrupp Nirosta/Comisión, apartado 123), y, por otra parte, que dicha fuerza de cosa juzgada no sólo se atribuye al fallo de la resolución judicial, sino que se extiende también a los fundamentos de Derecho de ésta en los que necesariamente se basa el fallo, por lo que son indisociables de éste [sentencia de 1 de junio de 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) y Diputación Foral de Vizcaya/Comisión, C-442/03 P y C-471/03 P, Rec. p. I-4845, apartado 44].

88 Así pues, el alcance de la fuerza de cosa juzgada de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, debe determinarse a la luz de la sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, dictada por el Tribunal de Justicia a raíz del recurso de casación interpuesto por la Comisión contra dicha sentencia del Tribunal de Primera Instancia.

89 En ese contexto, contrariamente a lo que se declaró en el apartado 48 de la sentencia recurrida, la circunstancia de que el Tribunal de Justicia considerase que no era necesario que el Tribunal de Primera Instancia examinase el motivo basado en la infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65, que la Comisión había invocado para fundamentar su recurso de casación, no puede considerarse privada de toda pertinencia.

90 A este respecto, debe recordarse que, si el Tribunal de Justicia desestimó dicho recurso de casación, como precisa en el apartado 52 de su sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, fue porque, sin que fuera necesario pronunciarse sobre los restantes motivos y alegaciones invocados por la Comisión, ésta era incompetente para adoptar la Decisión controvertida y, en consecuencia, dicha Decisión debía anularse.

91 Por lo demás, en los apartados 36 y 37 del auto de 11 de enero de 2007, Artegodan/Comisión [C-440/01 P(R)-DEP y C-39/03 P-DEP], relativo a la tasación de las costas en que incurrió Artegodan en el marco del citado recurso de casación, el propio Tribunal de Justicia señaló además que, habida cuenta de la apreciación realizada sobre la primera cuestión de Derecho, relativa al razonamiento del Tribunal de Primera Instancia sobre la falta de competencia de la Comisión, no hubo de examinar la segunda cuestión de Derecho, que versaba sobre la aplicación por el Tribunal de Primera Instancia de los requisitos de retirada de las autorizaciones de comercialización y que trataba de la interpretación del artículo 11 de la Directiva 65/65 y que, en esas circunstancias, el alcance de la sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, se limita a una interpretación y a una aplicación a los hechos del caso de autos del artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319.

92 Por consiguiente, procede hacer constar que el Tribunal de Justicia no ha resuelto, hasta la fecha, esta segunda cuestión de Derecho —planteada ante él por la Comisión en el marco de su recurso de casación dirigido contra la sentencia del Tribunal de Primera Instancia Artegodan y otros/Comisión, antes citada— y que el fallo de su sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, se basa únicamente en los fundamentos de Derecho de esta última sentencia relativos a la incompetencia de la Comisión para adoptar la Decisión controvertida.

93 De ello resulta que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar, en los apartados 44 a 48 de la sentencia recurrida, que las apreciaciones fácticas y jurídicas relativas a la violación, por la Comisión, de los requisitos de retirada de una autorización de comercialización establecidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65, realizadas en su sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, tienen, al igual que las apreciaciones relativas a la incompetencia de dicha institución para adoptar la Decisión controvertida, fuerza de cosa juzgada.

94 Aun cuando de los apartados 82 y 93 de la presente sentencia resulta que el Tribunal General incurrió en errores de Derecho, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, aunque los fundamentos de Derecho de una sentencia del Tribunal General revelen una infracción del Derecho de la Unión, si su fallo resulta justificado con arreglo a otros fundamentos de Derecho, el recurso de casación debe desestimarse (sentencia FIAMM y otros/Consejo y Comisión, antes citada, apartado 187).

95 Así sucede en el caso de autos.

96 En efecto, procede señalar que el artículo 11 de la Directiva 65/65, que establece los requisitos materiales de la suspensión y de la retirada de la autorización de comercialización de un medicamento, tiene ciertamente por objeto conferir derechos a las empresas titulares de ésta, ya que las protege al garantizar que la decisión de suspender o retirar una autorización de comercialización sólo podrá adoptarse en determinadas condiciones precisas y al disponer que la autorización conservará su validez en tanto no se acredite la existencia de una de esas condiciones.

97 No obstante, tal como se recordó en el apartado 80 de la presente sentencia, para que la Unión incurra en la responsabilidad extracontractual es preciso que exista una violación suficientemente caracterizada de una norma jurídica, a saber, en el presente caso, la que establece los requisitos materiales de retirada de una autorización de comercialización, previstos en el artículo 11 de la Directiva 65/65.

98 Del tenor literal de dicho artículo 11 se desprende que las autoridades competentes han de suspender o retirar la autorización de comercialización de un medicamento cuando éste resulte nocivo en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos, o cuando dicho medicamento no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

99 Dichos requisitos materiales de suspensión o de retirada de una autorización de comercialización deben interpretarse de conformidad con el principio general sentado por la jurisprudencia según el cual debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas (sentencia de 17 de julio de 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, apartado 43).

100 Por lo que respecta, en particular, a la apreciación del requisito de suspensión o de retirada de una autorización de comercialización relativo a que el medicamento carezca de efectos terapéuticos, el artículo 11 de la Directiva 65/65 establece que «el medicamento carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante él no se pueden obtener resultados terapéuticos», sin que de la redacción de esta disposición resulte en modo alguno que sólo una observación del efecto a corto plazo de un medicamento, con exclusión del efecto a largo plazo de éste, sea pertinente para examinar el citado requisito.

101 De ello resulta que, en lo que atañe al criterio relativo a la apreciación de la eficacia de un medicamento, el citado artículo 11 no se opone a que las autoridades competentes decidan, habida cuenta de la patología que el medicamento tenga por objeto tratar, basarse en un criterio de eficacia a largo plazo con el fin de proceder a la evaluación del balance riesgos/beneficios del medicamento.

102 No obstante, la adopción de la decisión de retirar una autorización de comercialización de un medicamento sólo está justificada si, a raíz de la mencionada evaluación, elementos concretos y objetivos permiten concluir que existe un balance riesgos/beneficios negativo para el medicamento de que se trata.

103 A este respecto, la existencia de un consenso en la comunidad médica sobre la evolución de los criterios de apreciación del efecto terapéutico de un medicamento y un cuestionamiento, en dicha comunidad y a raíz de esa evolución, de la eficacia terapéutica de ese medicamento constituyen, al igual que la identificación de nuevos datos científicos o informaciones, elementos concretos y objetivos que pueden fundamentar la consideración de que existe un balance riesgos/beneficios negativo del citado medicamento.

104 En el presente caso, la decisión de la Comisión de utilizar el criterio de la eficacia a largo plazo para apreciar el efecto terapéutico de la anfepramona en el tratamiento de la obesidad y de retirar la autorización de comercialización relativa a los medicamentos que contienen dicha sustancia se basa en que existe un consenso en la comunidad médica sobre un nuevo criterio de apreciación de dicho efecto terapéutico, según el cual una terapia eficaz en el tratamiento de la obesidad debe valorarse a largo plazo, y sobre un cuestionamiento de la eficacia terapéutica de dicha sustancia, así como sobre la constatación, a la luz de este nuevo criterio de apreciación, de un balance riesgos/beneficios negativo de ésta.

105 Dicho consenso es el resultado de una serie de elementos nuevos que se produjeron a raíz de la aplicación, en 1997, del procedimiento previsto en el artículo 13 de la Directiva 75/319.

106 A este respecto, debe mencionarse, como hizo el Abogado General en los puntos 103 a 105 de sus conclusiones, la aprobación —en 1997— y la entrada en vigor —en 1998— de las directrices del CEF sobre los estudios clínicos de medicamentos utilizados en el marco del control de peso, las conclusiones del informe Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond y las del documento de trabajo del profesor Winkler, elaboradas en abril de 1999, las recomendaciones de los profesores Garattini y de Andres-Trelles en el informe de 17 de agosto de 1999 relativo a la anfepramona, así como el dictamen final y las conclusiones científicas anejas a dicho dictamen.

107 La propia Decisión controvertida, que ordena la retirada de las autorizaciones de comercialización relativas a medicamentos que contienen anfepramona, es conforme con el citado dictamen final y con las mencionadas conclusiones científicas, en virtud de las cuales el CEF, por una parte, emitió una apreciación negativa sobre el balance riesgos/beneficios de la anfepramona debido a la falta de eficacia a largo plazo de dicha sustancia en el tratamiento de la obesidad y, por otra parte, recomendó la retirada de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen dicha sustancia.

108 En estas condiciones, no puede reprocharse a la Comisión que incumpliese los requisitos materiales de retirada de la autorización de comercialización de un medicamento previstas en el artículo 11 de la Directiva 65/65.

109 Por consiguiente, el Tribunal General declaró fundadamente que, al adoptar la Decisión controvertida, la Comisión no incurrió en una violación suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión —en el presente caso del citado artículo 11— que pueda generar la responsabilidad extracontractual de la Unión.

110 De ello se deduce que, en la medida en que la desestimación por el Tribunal General del recurso de indemnización de Artegodan se basa en otros fundamentos de Derecho, los errores de Derecho a que se refieren los apartados 82 y 93 de la presente sentencia no invalidan la sentencia recurrida (véase, en este sentido, la sentencia de 26 de abril de 2007, Alcon/OAMI, C-412/05 P, Rec. p. I-3569, apartado 41).

111 Por tanto, debe desestimarse el recurso de casación.

Costas

112 A tenor del artículo 122, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado o cuando, siendo éste fundado, dicho Tribunal resuelva definitivamente sobre el litigio. A tenor del artículo 69, apartado 2, del citado Reglamento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 118 de dicho Reglamento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber solicitado la Comisión que se condene en costas a Artegodan, y al haber sido desestimados, en lo esencial, los motivos formulados por ésta, procede condenarla en costas.

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

1) Desestimar el recurso de casación.

2) Condenar en costas a Artegodan GmbH.

Firmas