Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. YVES BOT
presentadas el 17 de noviembre de 2011 [1]

**Asunto C-221/10 P**

**Artegodan GmbH**
**contra**

**Comisión Europea**

«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 — Normas sobre competencia — Fuerza de cosa juzgada — Decisión relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contienen anfepramona»

## I. Antecedentes del asunto

1. Mediante 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, [2] mediante la cual éste desestimó el recurso de indemnización interpuesto con arreglo a los artículos 235 CE y 288 CE, párrafo segundo, con el fin de obtener la reparación del perjuicio supuestamente sufrido como consecuencia de la adopción de la Decisión de la Comisión C(2000) 453, de 9 de marzo de 2000, relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan anfepramona. [3]

2. Los antecedentes del litigio, el procedimiento ante el Tribunal General y la sentencia recurrida pueden resumirse del siguiente modo. [4]

3. Artegodan es titular de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») para el Tenuate retard, medicamento que contiene anfepramona, sustancia anorexígena de tipo anfetamínico. En septiembre de 1998 obtuvo esta AC e inició la comercialización del Tenuate retard en Alemania.

4. A raíz de una nueva evaluación de la anfepramona a solicitud de un Estado miembro, la Comisión Europea 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[/CEE], [5] en relación con los medicamentos [que contengan

1 — Lengua original: francés.

2 — Asunto T-429/05, Rec. p. II-491; en lo sucesivo, «sentencia recurrida».

3 — En lo sucesivo, «Decisión controvertida».

4 — En lo que respecta al marco jurídico, me remito a los apartados 1 a 10 de la sentencia recurrida.

5 — Directiva del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada por última vez 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»).

anfepramona], recogidos en el anexo I», basándose en las conclusiones científicas que acompañan al dictamen final del Comité de Especialidades Farmacéuticas (en lo sucesivo, «CEF») de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (en lo sucesivo, «EMEA») de 31 de agosto de 1999 sobre dicha sustancia. [6]

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

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

7. Mediante sentencia de 26 de noviembre de 2002, Artegodan y otros/Comisión, [7] el Tribunal General anuló la Decisión controvertida en la medida en que se refiere a los medicamentos comercializados por Artegodan, estimando el motivo basado en la incompetencia de la Comisión. Además, el Tribunal General declaró que, aun suponiendo que la Comisión fuera competente para adoptar la Decisión controvertida, ésta estaría en todo caso viciada de irregularidad por infringir el artículo 11 de la Directiva 65/65, que precisa las condiciones en que las autoridades competentes de los Estados miembros deben suspender o retirar las AC.

8. La Comisión interpuso recurso de casación contra esa sentencia invocando motivos relativos, por un lado, al razonamiento del Tribunal General sobre la falta de competencia de la Comisión y, por otro lado, a la interpretación realizada por el Tribunal General de los requisitos de retirada de las AC, definidos en el artículo 11, párrafo primero, de la Directiva 65/65.

9. Mediante sentencia de 24 de julio de 2003, Comisión/Artegodan y otros, [8] el Tribunal de Justicia desestimó el recurso de casación ya que, sin que fuera necesario pronunciarse sobre el resto de los motivos invocados por la Comisión, procedía declarar que el Tribunal General había considerado acertadamente que la Comisión era incompetente para adoptar la Decisión controvertida y que, en consecuencia, ésta debía ser anulada.

10. El 6 de octubre de 2003, las autoridades alemanas competentes notificaron a Artegodan la revocación de la decisión de 11 de abril de 2000 antes mencionada. A partir de mediados de noviembre de 2003, Artegodan volvió a comercializar el Tenuate retard.

11. Mediante escrito de 9 de junio de 2004, Artegodan solicitó a la Comisión que se la indemnizase por el perjuicio, evaluado en 1.652.926,19 euros, que sufrió por la Decisión controvertida.

12. Mediante escrito de 9 de noviembre de 2004, la Comisión desestimó dicha solicitud, alegando que, a falta de una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario, no concurrían los requisitos para que se generase la responsabilidad extracontractual de la Comunidad Europea. En respuesta a un escrito de Artegodan de 10 de marzo de 2005, la Comisión mantuvo su posición en un escrito de 20 de abril de 2005.

13. Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 7 de diciembre de 2005, Artegodan interpuso un recurso dirigido a obtener una indemnización del perjuicio que supuestamente había sufrido como consecuencia de la adopción de la Decisión controvertida.

14. Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó el recurso interpuesto por Artegodan.

6 — CPMP/2163/99.

7 — Asunto 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.

8 — Asunto C-39/03 P, Rec. p. I-7885.

15. Tras formular observaciones preliminares sobre los requisitos que generan la responsabilidad extracontractual de la Comunidad y el alcance de la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, por la que se anuló la Decisión controvertida, las cuales abordaré más tarde, el Tribunal General se pronunció sobre los motivos formulados por Artegodan del siguiente modo.

16. En primer lugar, el Tribunal General desestimó por infundado el motivo basado en que el hecho de que la Comisión excediera su competencia puede generar la responsabilidad de la Comunidad, ya que las normas de competencia infringidas no tienen por objeto conferir derechos a los particulares, sin que sea necesario, por consiguiente, examinar si la infracción de estas normas constituye una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario.

17. A continuación, al pronunciarse sobre el motivo basado en el incumplimiento de los requisitos de la retirada de una AC establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65, el Tribunal General consideró que, ciertamente, se trata de una disposición que tiene por objeto conferir derechos a las empresas afectadas por una decisión de retirada o de suspensión de una AC. Sin embargo, estimó que la violación de esta disposición no podía considerarse una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario que pueda generar la responsabilidad extracontractual de la Comunidad.

18. Por último, en cuanto atañe a los motivos basados en la vulneración de los principios de proporcionalidad y de buena administración, el Tribunal General, después de señalar que el motivo basado en la violación del principio de proporcionalidad debe considerarse incluido en el basado en la infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65, declaró que debía desestimarse por infundado el motivo basado en una violación suficientemente caracterizada del principio de buena administración.

## II. Pretensiones de las partes

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

— Anule la sentencia recurrida.

— 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 el día en que se dicte la sentencia y el día en que se complete el pago o, con carácter subsidiario, que devuelva el litigio al Tribunal General de la Unión Europea 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 la retirada de la AC, y

— Condene en costas a la Comisión.

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

— Desestime el recurso de casación.

— Estime la adhesión a la casación y anule en parte la sentencia recurrida o, con carácter subsidiario, sustituya los motivos de la sentencia recurrida relativos al punto impugnado, y

— Condene en costas a Artegodan.

## III. Examen de los recursos de casación

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

22. Mediante su primer motivo, Artegodan sostiene que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar, en los apartados 73 a 75 de la sentencia recurrida, que la violación por la Comisión de normas de competencia como las establecidas en la Directiva 75/319/CEE[9] no genera la responsabilidad de la Comunidad porque esas normas no tienen por objeto conferir derechos a los particulares.

23. Mediante su segundo motivo, Artegodan sostiene que en el marco de la apreciación de la naturaleza suficientemente caracterizada de la violación de los requisitos de retirada de una AC establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65, el Tribunal General aplicó de manera demasiado estricta los requisitos para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Comunidad, de un modo que no le parece compatible con el artículo 288 CE, párrafo segundo.

24. Mediante su adhesión a la casación, la Comisión reprocha al Tribunal General que declarase, en los apartados 44 a 48 de la sentencia recurrida, inadmisible de plano su medio de defensa relativo a la inexistencia de violación del artículo 11 de la Directiva 65/65 por ser contrario a la fuerza de cosa juzgada de la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada.

25. El examen de la adhesión a la casación de la Comisión debe efectuarse, a mi juicio, antes del examen del segundo motivo formulado por Artegodan en el recurso de casación principal, en la medida en que da lugar a preguntarse si el Tribunal General acertó al considerar que tenía fuerza de cosa juzgada el reconocimiento, por el propio Tribunal General, de una violación del artículo 11 de la Directiva 65/65 cometida por la Comisión. Dar una respuesta negativa a esta cuestión, es decir, considerar que la cuestión previa relativa a la existencia o no de una ilegalidad no quedaba resuelta, podría llevar al Tribunal de Justicia a abordar él mismo esta cuestión, lo cual podría tener repercusiones en la pertinencia del examen del segundo motivo formulado por Artegodan en el recurso de casación principal.

26. Así pues, examinaré de forma sucesiva el primer motivo invocado por Artegodan en el recurso de casación principal, la adhesión a la casación de la Comisión, y después, en su caso, el segundo motivo formulado por Artegodan en apoyo del recurso de casación principal.

### A. *Sobre el primer motivo invocado por Artegodan en el recurso de casación principal*

#### 1. Alegaciones de las partes

27. Mediante su primer motivo, Artegodan sostiene que el Tribunal General incurrió en 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 competencia fijadas en la Directiva 75/319 no puede generar la responsabilidad de la Comunidad puesto que dichas normas no tienen por objeto conferir derechos a los particulares.

9 — Directiva 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/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22) (en lo sucesivo, «Directiva 75/319»).

28. Si bien Artegodan admite que todas las normas de competencia no están dirigidas necesariamente a proteger a los ciudadanos y a las empresas en la Comunidad Europea, estima que la situación es diferente cuando las normas fijan el contexto jurídico en el que la Comunidad puede adoptar medidas restrictivas frente a ciudadanos o empresas en el marco de sus prerrogativas de poder público. Así, en su opinión, las normas que establecen los límites de la competencia de la Comunidad 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 una eventual medida vinculante, contra la actuación de una institución de la Unión Europea carente de toda base jurídica.

29. Por otro lado, Artegodan alega que estas normas están dirigidas a garantizar la protección de las personas afectadas por tales medidas, pues deben permitir garantizar que estas medidas sólo puedan ser adoptadas por la autoridad que posea los conocimientos específicos necesarios en opinión del legislador.

30. Según Artegodan, si el Tribunal General niega toda función de protección de terceros a las normas de competencia, 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 Comunidad. A este respecto, señala que en el Derecho alemán las normas de competencia normativa tienen una función de protección a terceros.

31. Además, Artegodan considera que la violación de una norma jurídica no dirigida a su protección difícilmente podría conferirle el derecho a obtener la anulación de una medida basada en esta norma.

32. La Comisión sostiene que, al aplicar los requisitos para que se genere la responsabilidad extracontractual derivados de la jurisprudencia 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, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho.

33. 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 Europea ni en los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros y que tampoco tiene acogida en el Derecho de la Unión Europea.

34. A este respecto, la Comisión estima que no es a ella a quien corresponde demostrar la inexistencia de un principio general del Derecho que sea común a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, sino que corresponde más bien a Artegodan acreditar la existencia, en el Derecho de la Unión, del principio general del Derecho que invoca. Pues bien, el mero hecho de citar un concepto o una tradición jurídica existentes en un solo Estado miembro es, a su juicio, insuficiente, tanto más cuanto el Tribunal de Justicia ya se ha negado a reconocer la existencia, en el Derecho de la Unión, de un principio general común a los Derechos de los Estados miembros en relación con un régimen de responsabilidad previsto por los ordenamientos jurídicos de un gran número de dichos Estados. [10]

35. En lo relativo a la alegación según la cual, al garantizar que la autoridad con potestad decisoria disponga de los conocimientos específicos necesarios, las normas de competencia de que se trata están dirigidas a asegurar 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 de adoptar decisiones en el ámbito sensible 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 incide en el hecho de que posea los conocimientos técnicos necesarios requeridos en este ámbito.

10 — La Comisión hace referencia a la sentencia del Tribunal de Justicia 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).

36. Por otro lado, la Comisión considera que Artegodan pasa por alto las diferentes funciones del recurso de indemnización y del recurso de anulación, recordadas por el Tribunal General en la sentencia recurrida, y que insiste en sus argumentos formulados en primera instancia sin mencionar con más precisión error de Derecho alguno en el razonamiento del Tribunal General. Así, la Comisión estima que, según reiterada jurisprudencia, y como señala acertadamente el Tribunal General, la violación de una norma jurídica que ha dado lugar a la nulidad de una decisión no basta de suyo para considerar que esta norma tenga por objeto conferir derechos a los particulares y, por tanto, para generar la responsabilidad extracontractual de la Comunidad. En efecto, una interpretación en contrario acabaría por privar de sentido al criterio de una «norma jurídica que tenga por objeto conferir derechos a los particulares», pues la ilegalidad bastaría por sí sola para que se cumpla el requisito relativo a la generación de responsabilidad extracontractual de la Comunidad.

37. Además, 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.

38. Por último, según la Comisión, el Tribunal de Justicia ha definido expresamente su postura sobre esta cuestión, puesto que, en su sentencia de 13 de marzo de 1992, Vreugdenhil/Comisión,[11] no apreció la concurrencia del requisito según el cual la norma jurídica violada debe tener una función de protección de los particulares en lo que respecta a una violación de las normas de reparto de competencias.

## 2. Análisis

39. La jurisprudencia somete la concurrencia de responsabilidad extracontractual de la Comunidad a varios requisitos, entre los cuales se encuentra la existencia de una violación suficientemente caracterizada de una norma jurídica que tenga por objeto conferir derechos a los particulares.[12]

40. La determinación de una norma jurídica que tenga tal objeto parece plantear dificultades sobre todo si se hallan en juego, por un lado, la infracción de una norma de procedimiento o de forma de un acto adoptado por una institución y, por otro lado, la de normas de reparto de competencias, ya sea horizontalmente entre las instituciones de la Unión o en sentido vertical entre estas mismas instituciones y los Estados miembros. Así, ello ha llevado al Tribunal General a considerar que, cuando se trata de una alegación puramente formal, la eventual insuficiencia de motivación de un acto reglamentario no puede originar la responsabilidad de la Comunidad.[13] Por otro lado, en la sentencia Vreugdenhil/Comisión, antes citada, el Tribunal de Justicia afirmó que las normas de reparto de competencias entre las diferentes instituciones de la Comunidad tienen como único objetivo garantizar el respeto del equilibrio institucional pero no pretenden proteger a los particulares, de modo que la violación de dichas normas genere por sí sola la responsabilidad de la Comunidad.[14]

41. A la vista del objeto del motivo examinado, me centraré en el caso de las normas de reparto de competencias. ¿Cabe excluir con tanta rapidez que puedan tener una relación, si bien indirecta, con la protección de los particulares? Procede reflexionar sobre ello a la vista de las vivas críticas de que la sentencia Vreugdenhil/Comisión, antes citada, ha sido objeto. Así, algunos autores han lamentado que

11 — Asunto C-282/90, Rec. p. I-1937.

12 — Véanse en particular las sentencias del Tribunal de Justicia de 24 de julio de 2000, Bergaderm y Goupil/Comisión (C-352/98 P, Rec. p. I-5291), apartado 42, y de 19 de abril de 2007, Holcim (Deutschland)/Comisión (C-282/05 P, Rec. p. I-2941), apartado 47.

13 — Sentencia del Tribunal General de 20 de marzo de 2001, Cordis/Comisión (T-18/99, Rec. p. II-913), apartado 79 y la jurisprudencia citada.

14 — Apartados 20 a 22. El Tribunal General consideró asimismo, en su sentencia de 6 de diciembre de 2001, Emesa Sugar/Consejo (T-43/98, Rec. p. II-3519), en relación con un motivo en virtud del cual el Consejo de la Unión Europea ya no era, con arreglo a la disposición controvertida, competente *ratione temporis* para adoptar la Decisión controvertida, que «difícilmente puede entenderse que esta disposición constituya una norma jurídica que confiere derechos a los particulares» (apartado 63, que remite a la sentencia Vreugdenhil/Comisión, antes citada).

«se plantee en principio que la falta de competencia no es una ilegalidad grave y que el reparto de competencias en las Comunidades no guarda relación alguna con la protección a los particulares». [15] Pues bien, según estos mismos autores, «la incompetencia se ha considerado habitualmente como un vicio radical, la primera de las ilegalidades, y es evidente que guarda una estrecha relación con los derechos de los particulares. Atribuir la competencia a un organismo o a una institución concretos antes que a otro puede tener una incidencia directa en los derechos de los particulares». [16] Para otro autor, la solución por la que ha optado el Tribunal de Justicia «pone abiertamente en cuestión la jurisprudencia Meroni/Alta Autoridad, [17] según la cual el principio de atribución, recogido en ese asunto en el artículo 3 CECA, permite ver en el equilibrio de poderes, característico de la estructura institucional de la Comunidad, una garantía fundamental conferida por el Tratado, sobre todo a las empresas y asociaciones de empresas a las que se aplica». [18]

42. Comparto las reticencias expresadas respecto a la solución que ha adoptado el Tribunal de Justicia en su sentencia Vreugdenhil/Comisión, antes citada, y quizá no sea necesario ver en ella una posición de principio por su parte, sino una posición vinculada a las circunstancias del caso concreto. [19] Estas reticencias son igualmente válidas, a mi juicio, a la vista de la posición que ha mantenido el Tribunal General en la sentencia recurrida, aun cuando se trate esta vez de una norma de reparto vertical y no horizontal de competencias.

43. En efecto, en mi opinión, no es indiferente, a la vista de la protección de los derechos de los particulares, que el legislador de la Unión decida conferir la facultad de adoptar una u otra decisión a una autoridad concreta en lugar de a otra. Los motivos que subyacen a tal elección pueden tener un vínculo con la protección de los particulares, en el sentido de que el legislador de la Unión designa a la autoridad que a su juicio es la más adecuada para hacer uso de las prerrogativas de poder público en el ámbito examinado. No se trata, en principio, o al menos cabe esperarlo así, de una elección banal ni debida al azar. Su elección puede estar guiada, si uno se centra en el caso controvertido en el asunto examinado, por la voluntad de conferir a la autoridad nacional que ha expedido una AC la tarea de decidir si procede retirarla. Mi intención no es afirmar que la Comisión no dispone de los conocimientos específicos necesarios para tomar la decisión. Ha de considerarse que el legislador de la Unión pudo estimar legítimamente, en un momento dado, que las autoridades nacionales son las que estaban en mejor posición para adoptar la Decisión controvertida.

44. Admitir que la violación de una norma de competencia no es apta para generar la responsabilidad extracontractual de la Unión en la medida en que no se trata de una norma de protección de los derechos de los particulares entraña presuponer que la elección así efectuada por el legislador de la Unión no tiene influencia alguna en la manera en que se garantizan o, según el caso, resultan afectados los derechos de los particulares. Ha de rechazarse una presunción en tal sentido puesto que, por el contrario, ha de considerarse que la cualidad de autor de un acto, al condicionar lo que se decide, se halla directamente en el origen de una eventual violación de los derechos de los particulares. Ha de añadirse que las consecuencias que han de extraerse, en particular en materia de indemnización, de la falta de competencia del autor de un acto deben medirse con particular atención en el marco de una organización internacional regida por el principio de atribución de competencias.

45. De este razonamiento se desprende que, a mi juicio, la sentencia recurrida debe ser anulada en la medida en que el Tribunal General consideró 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.

15 — De Guillenchmidt, M., y Bonichot, J.C., *Les petites affiches*, 1992, nº 112, p. 11.

16 — *Ibidem.*

17 — Sentencia de 13 de junio de 1958 (9/56, Rec. p. 9), en particular, p. 11.

18 — X, *Revue Europe*, mayo 1992, comm. nº 162, p. 8. Véase en este mismo sentido Fines, F., «Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne», *La semaine juridique* – édition générale, 1993, II-22093, p. 286, en particular, p. 291.

19 — Véase en este sentido, Constantinesco, V., «Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes», *Journal du droit international*, 1993, p. 391, en particular, pp. 404 y ss.

46. Propongo, desde este instante, declarar que el Tribunal de Justicia es competente para conocer del litigio y, por tanto, examinar si puede considerarse que la violación invocada de las normas de competencia está suficientemente caracterizada.

3. ¿Está suficientemente caracterizada la violación de las disposiciones pertinentes de la Directiva 75/319?

47. Artegodan alega que en el caso de autos no es necesaria una violación suficientemente caracterizada de las normas de competencia. En efecto, a su juicio, la delimitación de la competencia de una institución respecto a la de los Estados miembros se rige exclusivamente por el Derecho aplicable, pues la institución de que se trata no dispone a este respecto de ninguna facultad de apreciación. Así pues, al considerar ilegalmente que era competente, la Comisión rebasó manifiestamente las facultades que le confiere la Directiva 75/319. Además, Artegodan rechaza el argumento de la Comisión según el cual no se ha producido una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario debido a las dificultades que plantea la interpretación de las normas pertinentes.

48. La Comisión se apoya, en efecto, en este último aspecto para negar la existencia de una violación suficientemente caracterizada. Invoca en particular la falta de precisión de las normas y la ausencia de una jurisprudencia a este respecto. Asimismo, invoca el contexto específico en el que se encontraba en el momento de adoptar la Decisión controvertida. A este respecto subraya que esta Decisión fue adoptada en un ámbito particularmente sensible, fuertemente regulado, en el que la Comisión interviene para proteger la salud pública. Expone que los riesgos para la salud pública comprobados por el CEF obligaban a la Comisión a adoptar una decisión.

49. Considero, al igual que la Comisión, que el requisito relativo a una violación suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión Europea no se cumple en el caso de autos.

50. Los criterios que permiten determinar la existencia o no de una violación suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión se exponen en el apartado 62 de la sentencia recurrida, según el cual «únicamente la comprobación de una irregularidad que, en circunstancias análogas, no habría cometido una administración normalmente prudente y diligente, permite que se genere la responsabilidad de la Comunidad». El Tribunal General prosigue señalando que «por tanto, corresponde al juez comunitario, tras haber determinado, en primer lugar, si la institución de que se trate disponía de un margen de apreciación, tomar en consideración, asimismo, la complejidad de la situación que debe ser regulada, las dificultades de aplicación o de interpretación de los textos legales, el grado de claridad y de precisión de la norma vulnerada y el carácter intencional o inexcusable del error cometido».

51. He de precisar antes de nada que, en mi opinión, no debería interpretarse la Directiva 75/319 en el sentido de que confiere un margen de apreciación a la Comisión o a los Estados miembros para determinar quién es competente para adoptar las decisiones que deben tomarse.

52. A continuación, considero que, a la vista de los demás criterios, la adopción por la Comisión de la Decisión controvertida, aun cuando no tuviera competencia para ello, no constituye una violación suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión. A este respecto ha de observarse que para llegar a la conclusión de que la Comisión carece de competencia, el Tribunal General, en los apartados 112 a 155 de su sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, desarrolla un razonamiento elaborado que da fe de la complejidad del sistema creado por la Directiva 75/319. Este razonamiento pone de relieve la dificultad que podía presentar, en particular, la interpretación de los artículos 12 y 15 *bis* de esta Directiva. Para llegar a la conclusión de que, en la sistemática de la Directiva 75/319, el concepto de AC concedida según las disposiciones del capítulo III de dicha

Directiva, previsto en el artículo 15 *bis*, apartado 1, no puede ser interpretado en el sentido de que engloba igualmente las autorizaciones armonizadas a raíz de la consulta del CEF de conformidad con el artículo 12, el Tribunal General analiza de un modo particularmente meticuloso las complejas relaciones que mantienen los artículos comprendidos en este capítulo.

53. Por otro lado, el error cometido por la Comisión no puede calificarse, a mi juicio, de inexcusable. Al contrario, cabe comprender que, de la falta de claridad de los textos y en presencia de riesgos concretos para la salud pública, la Comisión pudo pensar que la adopción de una decisión a nivel comunitario era la más apropiada para excluir todo riesgo de decisiones unilaterales divergentes de los Estados miembros y, por tanto, todo riesgo para la salud pública y la realización del mercado interior.

54. Así pues, en mi opinión, desde el punto de vista de la infracción de las normas de competencia, procede desestimar el recurso de indemnización interpuesto por Artegodan en la medida en que no se cumple el requisito de una violación suficientemente caracterizada del Derecho de la Unión.

55. En este punto, procede comprobar si el análisis desarrollado por el Tribunal General en cuanto atañe al aspecto relativo a la vulneración de los requisitos de retirada de las AC previstos en el artículo 11 de la Directiva 65/65 puede o no ponerse en cuestión. Desde esta perspectiva, la Comisión rebate, en su adhesión a la casación, la premisa de la que partió el Tribunal General, es decir, la de una violación de dicho artículo que quedó definitivamente comprobada a raíz de la desestimación por el Tribunal de Justicia, en su sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, del recurso de casación interpuesto por la Comisión contra la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada. Así, el Tribunal General estimó en la sentencia recurrida que procedía declarar la inadmisibilidad del motivo de defensa de la Comisión basado en la inexistencia de infracción por esta última del citado artículo en la medida en que es contrario a la fuerza de cosa juzgada de la sentencia del Tribunal General Artegodan y otros/Comisión, antes citada. Es la exactitud de esta premisa lo que debe comprobarse a continuación.

B. *Examen de la adhesión a la casación*

1. Alegaciones de las partes

56. Mediante su adhesión a la casación, la Comisión reprocha al Tribunal General haber declarado, en los apartados 44 a 48 de la sentencia recurrida, inadmisible *ad limine* su motivo de defensa relativo a la inexistencia de una violación del artículo 11 de la Directiva 65/65 debido a que es contrario a la fuerza de cosa juzgada de la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada.

57. Según la Comisión, el Tribunal General se aparta así de la reiterada jurisprudencia según la cual la fuerza de cosa juzgada se atribuye a los extremos de hecho y de Derecho que han sido efectiva o necesariamente zanjados mediante la decisión 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 de casación.

58. A este respecto, la Comisión considera que el hecho de que se haya interpuesto un recurso de casación contra la 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 recurso sea desestimado en el fallo.

59. Por otro lado, alega que el alcance de la fuerza de cosa juzgada de una sentencia no puede determinarse únicamente en función del fallo de ésta, pues, según la jurisprudencia, esta fuerza no sólo se atribuye al fallo de la sentencia, sino que se extiende a los fundamentos de la sentencia que constituyen el sostén necesario de su fallo y que son, por ello, indisociables de éste.

60. Pues bien, a su juicio, el razonamiento del Tribunal General significaría que, mediante la desestimación de un recurso de casación, todas las observaciones del Tribunal General adquieren fuerza de cosa juzgada, lo cual tendría como consecuencia que la motivación de una sentencia de casación no incidiría en la determinación del alcance del valor de cosa juzgada cuando se desestima un recurso de casación en el fallo de esta sentencia.

61. Tal interpretación constituye, en su opinión, un error de Derecho en la medida en que extiende demasiado la fuerza de cosa juzgada de la sentencia dictada en primera instancia en el caso de una sentencia en casación y no tiene suficientemente en cuenta la motivación de ésta.

62. Así, al declarar, en el apartado 48 de la sentencia recurrida, que, 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, 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 a un incumplimiento de los requisitos de retirada de una AC enunciados en el artículo 11 de la Directiva 65/65.

63. En efecto, la Comisión señala que, en el apartado 52 de esta última sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que el Tribunal General estimó 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».

64. En su opinión, de ello se desprende que el Tribunal de Justicia determinó así el motivo que sustenta el fallo de la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, y que la nulidad basada en la supuesta violación del artículo 11 de la Directiva 65/65 no constituye pues un motivo que sostenga el fallo de esta sentencia en el sentido de que sería indispensable para determinar el sentido exacto de lo declarado en el mismo.

65. Además, en cuanto atañe al motivo de anulación basado en la incompetencia de la Comisión, esta última señala que si bien, en la sentencia de casación, el Tribunal de Justicia declara la incompetencia de la Comisión, llega no obstante a esta conclusión sobre la base de una motivación y de unas alegaciones que se apartan de las del Tribunal General.

66. En este contexto, la Comisión estima que el fallo y los fundamentos de la sentencia del Tribunal General Artegodan y otros/Comisión, antes citada, deben leerse a la luz del fallo y de los fundamentos de la sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, dictada por el Tribunal de Justicia en el marco del recurso de casación, pues sólo un análisis y una lectura en paralelo de estas dos últimas sentencias permiten determinar los motivos que, en última instancia, sostienen la anulación de la Decisión controvertida y adquieren fuerza de cosa juzgada.

67. Por consiguiente, la Comisión alega que el Tribunal General se basa en una interpretación amplia y errónea en Derecho del alcance de la fuerza de cosa juzgada cuando se ha dictado una sentencia en casación y, por ello, la declaración de inadmisibilidad de su motivo de defensa relativo a los requisitos de la retirada de una AC es igualmente errónea en Derecho.

68. Con carácter subsidiario, la Comisión solicita que, en el supuesto de que se declare la inadmisibilidad de su adhesión a la casación, el Tribunal de Justicia sustituya los motivos de la sentencia recurrida censurados, habida cuenta de las consideraciones que preceden.

69. En estas circunstancias, la Comisión sostiene que la cuestión de la violación de los requisitos de retirada de una AC establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65 queda abierta y propone al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre esta cuestión en el sentido de que no se ha comprobado tal violación.

70. En cualquier caso y con carácter subsidiario, la Comisión considera que si, no obstante, el Tribunal de Justicia concluyera que la Decisión controvertida es ilegal como consecuencia de la violación de los citados requisitos, procede examinar la inexistencia de una violación suficientemente caracterizada en el marco del examen del segundo motivo.

71. Artegodan sostiene que, para apreciar la fuerza de cosa juzgada de una resolución judicial, el único criterio decisivo es que tal resolución no sea susceptible de recurso alguno, sin que la instancia en que se haya adoptado tal resolución tenga incidencia alguna a este respecto.

72. Así, según Artegodan, una resolución judicial adquiere fuerza de cosa juzgada cuando no existe vía alguna de recurso contra esta resolución o, de existir, si no se ha interpuesto recurso alguno o, tras el agotamiento de las vías de recurso, la decisión inicial no ha sido reformada.

73. Por consiguiente, Artegodan considera que, en la medida en que la declaración por el Tribunal General de una violación por la Comisión de los requisitos de retirada de una AC establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65 constituye un aspecto fáctico que ha sido zanjado, si no necesariamente, cuando menos de forma efectiva por el Tribunal General, y al haber desestimado el Tribunal de Justicia el recurso de casación interpuesto contra la sentencia recurrida, dicha declaración ha adquirido la fuerza de cosa juzgada.

74. A este respecto, Artegodan considera que el alcance de la fuerza de cosa juzgada no puede depender de si la motivación de la resolución de que se trate es exacta o inexacta.

75. En efecto, según Artegodan, aun cuando no quepa excluir que una resolución judicial entrañe un error, la fuerza de cosa juzgada tiene por objetivo evitar que, incluso en tal caso, un litigio ya zanjado mediante una resolución judicial sea objeto de otro examen judicial y sustraerlo definitivamente a toda impugnación, en interés de la paz y de la seguridad jurídicas.

76. Por último, Artegodan alega que la pretensión subsidiaria de la Comisión sobre la sustitución de la motivación de la sentencia recurrida relativa al alcance de la fuerza de cosa juzgada es inadmisible, pues tal pretensión resulta por completo ajena a la sistemática del procedimiento de casación y a la normativa general procesal del Tribunal de Justicia.

## 2. Análisis

77. Ha de recordarse el contexto en que se ha invitado en el presente asunto al Tribunal de Justicia a precisar el alcance del principio de respeto de la fuerza de cosa juzgada.

78. En su sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, el Tribunal General, en la primera fase de su razonamiento, declaró fundado el motivo basado en la incompetencia de la Comisión.[20] A continuación, señaló que, «aun suponiendo que la Comisión fuera competente para adoptar las Decisiones impugnadas, éstas estarían en todo caso viciadas de irregularidad por infracción de lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 65/65»,[21] antes de desarrollar su análisis en este sentido.

79. En el marco del recurso de casación interpuesto por la Comisión contra esta sentencia, el Tribunal de Justicia ratificó el análisis del Tribunal General que concluía en la incompetencia de esta institución, «sin que sea necesario pronunciarse sobre los demás motivos y alegaciones formulados por la Comisión».[22]

20 — Apartado 155.

21 — Apartado 156.

22 — Sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, apartado 52.

80. Se desprende, pues, expresamente de esta sentencia que el Tribunal de Justicia no se pronunció sobre la pertinencia del análisis del Tribunal General que declaraba la existencia de una violación de los requisitos de retirada de las AC previstos en el artículo 11 de la Directiva 65/65.

81. Esta declaración viene confirmada, en caso de ser necesario, por la lectura del auto del Tribunal de Justicia de 11 de enero de 2007, Artegodan/Comisión,[23] relativo a la tasación de las costas en dicho asunto, que precisa que «habida cuenta de la apreciación realizada sobre la primera cuestión de Derecho, el Tribunal de Justicia no ha tenido que examinar la segunda cuestión, que versaba sobre la interpretación efectuada por el Tribunal General de los requisitos de retirada de las [AC] y que trataba de la interpretación del artículo 11 de la Directiva [65/65]».[24] El Tribunal de Justicia prosigue señalando que, «en estas circunstancias, el alcance de la sentencia 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».[25]

82. En la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró la inadmisibilidad del motivo de defensa de la Comisión basado en la inexistencia de violación por ella del artículo 11 Directiva 65/65 en la medida en que es contrario a la fuerza de cosa juzgada de la sentencia del Tribunal General Artegodan y otros/Comisión, antes citada.[26] El Tribunal General señala a este respecto que «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».[27] El Tribunal General prosigue señalando que «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».[28] El Tribunal General concluye precisando que «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».[29]

83. El razonamiento así desarrollado por el Tribunal General me parece criticable en la medida en que entraña presuponer que el Tribunal de Justicia, al abstenerse de pronunciarse sobre el motivo basado en una violación del artículo 11 de la Directiva 65/65, ratificó implícitamente el análisis del Tribunal General sobre este aspecto. Por otro lado, el Tribunal General centra su atención en su sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, a la que confiere una fuerza de cosa juzgada plena sin tener en cuenta el hecho de que esta sentencia, que fue objeto de un recurso de casación, debe interpretarse en relación con lo declarado por el Tribunal de Justicia en la sentencia que éste dictó a raíz de dicho recurso de casación. En efecto, si una sentencia del Tribunal General no ha sido objeto de un recurso de casación del Tribunal de Justicia, ha de considerarse que tanto su fallo como los fundamentos de Derecho que constituyen su sustento necesario han adquirido carácter definitivo.[30] En cambio, cuando tal sentencia ha sido objeto de recurso de casación ante el Tribunal de Justicia, la fuerza de cosa juzgada que puede disfrutar se circunscribe a los aspectos fácticos y jurídicos que el Tribunal de Justicia haya ratificado expresamente. Es por ello por lo que, al objeto de definir lo que ha sido declarado con carácter definitivo, el Tribunal General habría debido, a diferencia de cuanto hizo, atribuir importancia a la circunstancia de que el Tribunal de Justicia no se pronunció sobre el aspecto

23 — Asunto C-440/01 P(R)-DEP y C-39/03 P-DEP.

24 — Apartado 36.

25 — Apartado 37.

26 — Apartados 47 y 87.

27 — Apartado 48.

28 — *Ibidem.*

29 — *Ibidem.*

30 — Véase en particular la sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de febrero de 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlamento (C-308/07 P, Rec. p. I-1059), apartado 57 y la jurisprudencia citada.

relativo a la violación del artículo 11 de la Directiva 65/65, si bien el análisis del Tribunal General sobre este aspecto sí había sido rebatido ante aquél. Como la Comisión señala acertadamente, que se haya interpuesto un recurso de casación contra la 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 fuerza de cosa juzgada de la sentencia dictada en primera instancia por el Tribunal General, aun cuando, en definitiva, el recurso de casación es desestimado en el fallo.

84. Considero, en consecuencia, que la fuerza de cosa juzgada de la sentencia del Tribunal General Artegodan y otros/Comisión, antes citada, no podía extenderse, a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, más allá de la confirmación de que la Comisión sí era incompetente para adoptar las Decisiones impugnadas.

85. Este planteamiento es conforme a reiterada jurisprudencia según la cual la fuerza de cosa juzgada sólo afecta a los extremos de hecho y de Derecho que han sido efectiva o necesariamente zanjados por la resolución judicial de que se trate. [31] En efecto, ha de señalarse que en su sentencia dictada sobre el recurso de casación, el Tribunal de Justicia no zanjó ni «efectiva» ni «necesariamente» el extremo de Derecho relativo a la violación del artículo 11 de la Directiva 65/65, pues se desprende claramente de dicha sentencia que no realizó tal examen y que él mismo reconoce que no había necesidad de hacerlo. Al adoptar este planteamiento, el Tribunal de Justicia no ratificó implícitamente el análisis del Tribunal General sobre este extremo de Derecho, [32] sino que se limitó a estimar que la confirmación de la falta de competencia de la Comisión bastaba para desestimar el recurso de casación. Por otro lado, no cabe considerar que la resolución de dicho extremo de Derecho por el Tribunal de Justicia se deriva implícita o automáticamente de su definición de postura sobre el motivo basado en la incompetencia de la Comisión.

86. Además, ha de precisarse que la fuerza de cosa juzgada no sólo afecta al fallo de la resolución judicial controvertida. Dicha fuerza se extiende a los motivos de Derecho de dicha resolución que constituyen el sustento necesario de su fallo, por lo que son indisociables de éste. [33] Pues bien, en la medida en que el Tribunal de Justicia, en su sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, no ha desarrollado fundamentos de Derecho relativos a una violación del artículo 11 de la Directiva 65/65, su fallo se apoyó únicamente en los fundamentos relativos a incompetencia de la Comisión.

87. Así pues, en mi opinión, el Tribunal General ha acogido una concepción demasiado amplia del alcance de la fuerza de cosa juzgada que puede reconocerse en su sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada. A este respecto ha de señalarse que las sentencias del Tribunal General no siempre son objeto de la misma crítica sobre este aspecto, pues, en el pasado, algunas han formulado una concepción más mesurada del alcance de la fuerza de cosa juzgada en un contexto similar. [34]

88. De las consideraciones anteriores se desprende que la existencia de una violación del artículo 11 de la Directiva 65/65 no podía considerarse, a la vista de la interpretación de las sentencias del Tribunal General y del Tribunal de Justicia, definitivamente acreditada. En la sentencia recurrida, el Tribunal General incurrió pues en un error de Derecho al declarar la inadmisibilidad del motivo de defensa de la Comisión que negaba una violación de ese artículo. Por consiguiente, procede anular esta sentencia en tal aspecto.

31 — Véase en particular la sentencia de 29 de marzo de 2011, ThyssenKrupp Nirosta (antes denominada ThyssenKrupp Stainless)/Comisión (C-352/09 P, Rec. p. I-2359), apartado 123 y la jurisprudencia citada.

32 — De igual modo, no cabe considerar que un control de legalidad cubre la totalidad de los motivos invocados cuando el juez comunitario sólo se ha pronunciado sobre algunos de ellos. Véanse a este respecto la sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de octubre de 2002, Limburgse Vinyl Maatschappij y otros/Comisión (C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P a C-252/99 P y C-254/99 P, Rec. p. I-8375), apartados 43 a 52, y la sentencia del Tribunal General de 20 de abril de 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij y otros/Comisión (T-305/94 a T-307/94, T-313/94 a T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 y T-335/94, Rec. p. II-931), apartados 81 a 84.

33 — Véase en particular la 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 y la jurisprudencia citada.

34 — Véase la sentencia del Tribunal General de 14 de junio de 1995, de Compte/Parlamento (T-61/92, RecFP pp. I-A-145 y II-449), apartados 39 a 42.

89. Propongo al Tribunal de Justicia que compruebe él mismo ahora la existencia o no de una violación por la Comisión del artículo 11 de la Directiva 65/65.

3. La existencia o no de una violación, por la Comisión, del artículo 11 de la Directiva 65/65

90. El artículo 11 de la Directiva 65/65 regula los requisitos materiales de retirada de una AC. Dispone que «las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la [AC] cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o finalmente cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. La especialidad farmacéutica carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante ella no se pueden obtener resultados terapéuticos».

91. Con ocasión del procedimiento que dio lugar a la sentencia del Tribunal General, Artegodan y otros/Comisión, antes citada, las partes expusieron su posición sobre la existencia o no de una violación, por la Comisión, de dicho artículo. A este respecto, haré referencia a los apartados 157 a 169 de dicha sentencia, que exponen los puntos de vista que, en esencia, han sido confirmados por las partes en el marco del presente procedimiento.

92. De los citados apartados se desprende en esencia que Artegodan considera que la Comisión violó el artículo 11 de la Directiva 65/65 en la medida en que basó su decisión de retirada de la AC del medicamento de que se trata en la falta de eficacia a largo plazo de este último no respaldada por datos científicos nuevos. En su escrito de réplica a la adhesión a la casación de la Comisión, Artegodan hace referencia al apartado 207 de la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, en el que el Tribunal General estimó que el criterio de la eficacia a largo plazo «no constituye un criterio jurídico que complete o module el criterio relativo a la eficacia, enunciado en el artículo 11 de la Directiva 65/65, sino un criterio puramente científico que se refiere de manera específica a la evaluación de los medicamentos en el tratamiento de la obesidad». Artegodan deduce de esta afirmación que el criterio de eficacia a largo plazo carece de pertinencia en el plano jurídico.

93. La Comisión rebate esta interpretación del artículo 11 de la Directiva 65/65. A su juicio, la falta de eficacia a largo plazo de un medicamento puede dar lugar a considerar que este medicamento presenta un balance beneficios/riesgos negativo. A este respecto indica que no es necesario que esta falta de eficacia a largo plazo se desprenda de datos científicos nuevos obtenidos en nuevos ensayos o pruebas, puesto que se basa en un nuevo consenso en el seno de la comunidad médica, que se refleja en particular en las líneas directrices del CEF y de otros organismos nacionales reconocidos. La Comisión refuta, por otro lado, la opinión según la cual el criterio de la eficacia a largo plazo no puede tenerse en cuenta en el marco de una decisión de retirada de una AC. Observa, por último, que la eficacia terapéutica insuficiente de los medicamentos que contienen la sustancia controvertida, a la vista de los criterios científicos actuales, se ha ponderado, de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 65/65, con los riesgos que entraña esta sustancia, lo cual condujo al CEF a la conclusión de que existe una relación de beneficios/riesgos desfavorable.

94. Estoy de acuerdo con la posición expresada por la Comisión y estimo, en consecuencia, que ésta no violó los requisitos de retirada de las AC establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65 cuando adoptó la Decisión controvertida.

95. Ha de observarse, antes de nada, que el tenor del artículo 11 de la Directiva 65/65 menciona expresamente la ausencia de efecto terapéutico de un medicamento como requisito de retirada de una AC. Nada apunta a que sólo deba adoptarse el criterio de efecto a corto plazo en perjuicio del criterio de efecto a largo plazo.

96. A continuación, ha de precisarse, como el Tribunal General señaló en su sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, y como se desprende de una reiterada jurisprudencia, que, cuando una autoridad comunitaria debe efectuar, en el marco de sus funciones, evaluaciones complejas, goza de una amplia facultad de apreciación cuyo ejercicio está sujeto a un control jurisdiccional que se limita a examinar si la medida en cuestión incurre en error manifiesto o en desviación de poder o si la autoridad competente ha rebasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.[35] De lo anterior deduzco que cuando debe apreciar la eficacia terapéutica a corto o a largo plazo de un medicamento, lo que requiere de su parte evaluaciones complejas, la autoridad competente dispone de un amplio margen de apreciación. En el marco de dicho margen de apreciación, esta autoridad puede decidir, en función de la patología que un medicamento pretende tratar y a la vista de los riesgos que entraña la ingestión de este medicamento, favorecer el criterio de la eficacia a largo plazo al objeto de evaluar el balance beneficios/riesgos de dicho medicamento. Tanto el principio de precaución como el carácter primordial de la protección de la salud pública militan, por otro lado, a favor de tal margen de maniobra para la autoridad competente.

97. Es necesario, claro está, que los resultados de la evaluación que realiza la autoridad competente descansen en elementos concretos que puedan fundamentar, en su caso, un balance de beneficios/riesgos negativo que justifique la retirada de una AC. A mi juicio, tales elementos concretos, que deben ir más allá de las simples dudas, concurren no solamente en presencia de nuevos datos científicos resultantes de ensayos, sino también cuando un consenso en el seno de la comunidad médica, reflejado en informes de especialistas, pone en entredicho la eficacia terapéutica de un medicamento. Considero a este respecto que la experiencia acumulada por la utilización de un medicamento durante varios años resulta tan apta para demostrar la eficacia o ineficacia de un medicamento como la realización de nuevos ensayos. Además, esta experiencia puede revelar que una evaluación de la eficacia a corto plazo de un medicamento resulta poco pertinente a la vista de las características de la patología tratada y, por tanto, que deba propugnarse una evaluación de la eficacia a largo plazo de dicho medicamento.

98. Pues bien, me parece que éstas son las consideraciones que guiaron a la Comisión cuando adoptó la Decisión controvertida. Resulta útil a este respecto reconstruir el proceso que dio lugar a la adopción de esta Decisión.

99. Antes de nada, ha de señalarse que la Decisión controvertida vino precedida de la Decisión C(96) 3608 final/1 de la Comisión, de 9 de diciembre de 1996,[36] la cual, al basarse en el dictamen elaborado por el CEF en 1996, instó a los Estados miembros a que modificasen determinados datos clínicos que figuran en los resúmenes de las características del producto aprobadas en el momento de la concesión de las AC de los medicamentos en cuestión. Estas modificaciones tenían esencialmente por objetivo mostrar, por un lado, que la duración del tratamiento no debía superar los tres meses y, por otro, que la toma de estos medicamentos podía causar una hipertensión arterial, al establecer además un vínculo entre estos dos elementos.

100. Así pues, la Decisión de 1996 no llegó a exigir una retirada de las AC de los productos en cuestión. En efecto, en esa época, el CEF consideró que el balance beneficios/riesgos que presentaban las sustancias anorexígenas era favorable, sin perjuicio de la modificación del resumen de las características del producto en relación con los medicamentos de que se trata.

101. La adopción por la Comisión de una postura más estricta de la Decisión controvertida, a saber, una decisión de retirada de la AC, se explica principalmente por la prioridad que se concedió entonces al criterio de la eficacia a largo plazo de la anfepramona en el tratamiento de la obesidad.

35 — Véase el apartado 201 y la jurisprudencia citada.

36 — Decisión relativa a la AC de los medicamentos de uso humano que contengan las sustancias siguientes: clobenzorex, norpseudoefedrina, fentermina, fenproporex, mazindol, anfepramona, fendimetrazina, fenmetrazina, mefenorex.

102. Esta elección no fue arbitraria, sino que, al contrario, se basó en un conjunto de elementos nuevos que podían modificar la apreciación del balance beneficios/riesgos del medicamento en cuestión.

103. Ha de señalarse en particular que la entrada en vigor, en el mes de junio de 1998, de líneas directrices del CEF sobre los estudios clínicos de medicamentos utilizados en el marco del control del peso constituyó el punto de partida de un nuevo método de evaluación que tiene en cuenta que la obesidad es un estado clínico crónico que requiere una terapia a largo plazo para inducir y mantener una pérdida de peso. Por otro lado, un informe elaborado en el mes de abril de 1999 (informe Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond) llegó a la conclusión de que la anfepramona carecía de eficacia porque la duración del tratamiento con medicamentos que contienen esta sustancia está limitado a un período de tres meses, lo cual sería incompatible con las líneas directrices que recomiendan un tratamiento a largo plazo. En atención a la falta de eficacia terapéutica y de los riesgos vinculados a un tratamiento a largo plazo, es decir, más allá de tres meses, este informe llegó a la conclusión de que el balance beneficio/riesgos de la anfepramona era negativo. Ha de observarse además que un documento de trabajo entregado el 12 de abril de 1999 por el Sr. Winkler a los miembros del CEF ponía de relieve la evolución de los criterios de apreciación basándose en las líneas directrices del CEF y en las nuevas líneas directrices nacionales, que apuntaban en el mismo sentido.

104. Cabe mencionar otros elementos, tales como un informe de 17 de agosto de 1999, en el que los señores Garattini y de Andrés-Trelles recomendaban la retirada del mercado de medicamentos que contienen la anfepramona. Subrayaban en particular que cabe aceptar riesgos muy elevados cuando se ven compensados por los beneficios. A su juicio, si el beneficio es casi insignificante, no cabría admitir nivel alguno de riesgo potencialmente importante.

105. El dictamen final del CEF de 31 de agosto de 1999, que recomienda la retirada de las AC de los medicamentos que contienen anfepramona, así como las conclusiones científicas adjuntadas a dicho dictamen, a las que remite la Decisión controvertida, apuntan igualmente, de forma argumentada, a un balance beneficios/riesgos desfavorable si se tiene en cuenta el criterio de la eficacia a largo plazo.

106. A la vista de estos elementos, sería a mi juicio contradictorio con el reconocimiento del carácter primordial de la protección de la salud pública admitir que la autoridad competente no puede reaccionar ante las nuevas evaluaciones científicas coincidentes de especialistas que afirman que el medicamento en cuestión, a la vista de su falta de eficacia a largo plazo y habida cuenta de los riesgos que implica para la salud de los pacientes, ya no presenta un balance beneficios/riesgos positivo. La circunstancia de que el cambio en el resultado de las evaluaciones se deba principalmente a una modificación del criterio tomada en cuenta prioritariamente, en este caso la eficacia a largo plazo, no se opone a que la retirada de una AC pueda considerarse suficientemente justificada.

107. En la medida en que la Decisión controvertida se basa en un conjunto de elementos nuevos que, tomados en su conjunto, revelaban de forma coincidente que los medicamentos que contienen anfepramona no permiten luchar eficazmente, es decir, a largo plazo, contra la obesidad, considero que la Comisión no rebasó los límites que enmarcan su margen de apreciación y que, por tanto, no violó los requisitos de retirada de las AC enunciados en el artículo 11 de la Directiva 65/65. De lo anterior se deduce que no cabe reprocharle ilegalidad alguna desde este punto de vista. Por consiguiente, procede desestimar el recurso de indemnización interpuesto por Artegodan.

108. Al no comprobarse la existencia de ilegalidad alguna, resulta inútil examinar el segundo motivo formulado por Artegodan en el recurso de casación principal, que hace referencia al análisis del Tribunal General relativo a la apreciación de la naturaleza suficientemente caracterizada de la violación de los requisitos de retirada de una AC enunciados en el artículo 11 de la Directiva 65/65. Este motivo es inoperante en la medida en que, aun cuando resultase estar justificado en cuanto al fondo, habida cuenta de las consideraciones que preceden, no podría dar satisfacción a Artegodan.

## IV. Conclusión

109. A la vista de las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal de Justicia que resuelva lo siguiente:

1) Anular la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 3 de marzo de 2010, Artegodan/Comisión (T-429/05) en la medida en que dicho Tribunal declaró que:

   — las disposiciones de 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, en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, que delimitan los ámbitos de competencia respectivos de la Comisión Europea y de los Estados miembros, no tienen por objeto conferir derechos a los particulares, y

   — procede declarar la inadmisibilidad del motivo de defensa de la Comisión basado en la inexistencia de violación por ésta del artículo 11 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 especialidades farmacéuticas, en su versión modificada por la Directiva 93/39, en la medida en que es contrario a la fuerza de cosa juzgada.

2) Desestimar el recurso de casación interpuesto por Artegodan GmbH en todo lo demás.

3) Desestimar el recurso de indemnización interpuesto por Artegodan GmbH.