SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)
de 7 de diciembre de 1993 *

En el asunto C-83/92,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, por el Consiglio di Stato (Italia), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Pierrel SpA y otros

y

Ministero della Sanità,

una decisión prejudicial sobre la interpretación 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 (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), modificada,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por los Sres.: J.C. Moitinho de Almeida, Presidente de Sala; R. Joliet y G.C. Rodríguez Iglesias, Jueces;

Abogado General: Sr. C.O. Lenz;
Secretario: Sr. H. von Holstein, Secretario adjunto;

* Lengua de procedimiento: italiano.

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— En nombre del Gobierno italiano, por el Profesor Luigi Ferrari Bravo, Jefe del servizio contenzioso diplomatico del ministero degli Affari esteri, en calidad de Agente, y el Sr. Franceso Guicciardi, avvocato dello Stato;

— en nombre del Gobierno portugués, por la Sra. Maria Luisa Duarte, Consejero Jurídico de la Direcção-geral das Comunidades Europeias del Ministério dos Negocios Estrangeiros, el Sr. Luís Ines Fernandes, Director del Serviço de Assuntos Jurídicos de la Direcção-geral das Comunidades Europeias del mismo ministerio y el Sr. Claudio Monteiro, Consejero Jurídico de la Direcção-geral dos Assuntos Farmacêuticos, en calidad de Agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. Antonio Aresu, miembro del Servicio Jurídico, y la Sra. Virginia Melgar, funcionaria nacional adscrita al Servicio Jurídico, en calidad de Agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales del Gobierno italiano, representado por el Profesor Luigi Ferrari Bravo, Jefe del servizio contenzioso diplomatico del ministero degli Affari esteri, asistido por el Sr. Oscar Fiumara, avvocato dello Stato; del Gobierno portugués y de la Comisión, expuestas en la vista de 24 de junio de 1993;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 15 de julio de 1993;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 20 de diciembre de 1991, recibida en el Tribunal de Justicia el 16 de marzo de 1992, el Consiglio di Stato planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación 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 (DO L 22, p. 369; EE 13/01, p. 18; en lo sucesivo, «Directiva 65/65»), modificada.

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de una demanda de suspensión de ejecución presentada por las sociedades Pierrel, Serpero, Impresa Alfa Intes Officina oftalmoterapica y Radiumfarma relativa a distintos Decretos adoptados por el Ministero della Sanità italiano (en lo sucesivo, «Ministerio»), por las que se declaraba la caducidad del registro de varias especialidades farmacéuticas de dichas sociedades.

3 La Ley italiana n° 67, de 11 de marzo de 1988 (en lo sucesivo, «Ley n° 67», suppl. ord. GURI n° 61, de 14 de marzo de 1988) dispone en el apartado 11 de su artículo 19:

«La no comercialización de medicamentos en un plazo de dieciocho meses siguientes a la expedición de la autorización correspondiente, producirá la caducidad de dicha autorización. Respecto a los medicamentos ya autorizados, el plazo de dieciocho meses correrá desde la fecha de entrada en vigor de la presente Ley.»

4 En aplicación de esta disposición el Ministerio adoptó varios Decretos mediante los que se declaraba la caducidad de los registros de diversas especialidades farmacéuticas producidas por las cuatro sociedades anteriormente citadas.

5 Estas sociedades interpusieron ante el Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio una demanda de suspensión de la ejecución de dichos Decretos, que fue desestimada. Por ese motivo interpusieron un recurso de apelación ante el Consiglio di Stato.

6 Este órgano jurisdiccional, que dudaba de la interpretación que debía darse a las normas de Derecho comunitario que regulan esta materia, planteó al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado, las cuestiones siguientes:

«1) ¿Debe interpretarse el artículo 11 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965 (con las sucesivas modificaciones), en relación con su artículo 21, en el sentido de que las causas de suspensión o de retirada de la autorización son taxativas y, por consiguiente, ello impide a las autoridades nacionales introducir otras causas de suspensión o de retirada de la autorización?

2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿deben interpretarse las referidas disposiciones en el sentido de que prohíben a las autoridades nacionales no sólo introducir otras causas de suspensión y de retirada de la autorización, sino también introducir supuestos de caducidad, figura jurídica muy distinta a la retirada de autorización por cuanto no implica, a diferencia de ésta, una nueva valoración de la utilidad del producto, sino que se configura como el efecto automático de no utilizar la autorización durante un período de tiempo determinado (en este caso dieciocho meses, con arreglo al apartado 11 del artículo 19 de la Ley italiana n° 67, de 11 de marzo de 1988)?»

7 Con carácter preliminar es preciso señalar que, en Derecho comunitario, las especialidades farmacéuticas son objeto de un elaborado conjunto de Directivas de armonización destinadas a conseguir progresivamente la libre circulación de estos productos en la Comunidad, garantizando al mismo tiempo la salvaguardia de la salud pública.

8 Las bases de esta armonización se establecieron en la Directiva 65/65.

9 En el ámbito a que se refiere el presente asunto, esta Directiva fue completada y modificada por:

— la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, 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 lo sucesivo, «Directiva 75/319»);

— la Directiva 83/570/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983, de modificación de las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 332, p. 1; EE 13/14, p. 205; en lo sucesivo, «Directiva 83/570»), y por

— la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano (DO L 113, p. 8; en lo sucesivo, «Directiva 92/27»).

10 Respecto a los medicamentos de alta tecnología, la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (DO L 15, p. 38; en lo sucesivo, «Directiva 87/22») introdujo disposiciones adicionales y excepciones.

11 Por lo que se refiere a la autorización de comercialización, el régimen general está regulado en la Directiva 65/65. Con arreglo al artículo 3 de esta Directiva, sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente. De los artículos 4 y 5 de la misma Directiva, modificados posteriormente, se deduce que tal autorización sólo se expedirá si el fabricante ha probado, basándose en un informe científico debidamente elaborado, que la especialidad no es nociva en sus condiciones normales de empleo, que tiene efectos terapéuticos y que posee la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

12 A tenor del artículo 10 de la Directiva 65/65, adaptado por el apartado 5 del artículo 1 de la Directiva 83/570,

«La autorización tendrá una duración de validez de cinco años renovable por períodos de cinco años a solicitud del titular presentada al menos tres meses antes del vencimiento.»

13 Las disposiciones comunitarias vigentes relativas a las causas de suspensión y de retirada de las autorizaciones de comercialización pueden resumirse de la siguiente forma.

14 La disposición fundamental está contenida en el artículo 11 de la Directiva 65/65, cuyo primer párrafo establece que

«Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización 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 [...]»

15 El párrafo segundo del artículo 11 fue modificado por primera vez por el artículo 36 de la Directiva 75/319 y, posteriormente, por el apartado 6 del artículo 1 de la Directiva 83/570. Conforme a esta disposición, la autorización será igualmente suspendida o retirada cuando se reconociera que las informaciones que figuren en el expediente sean erróneas o no hayan sido modificadas teniendo en cuenta, en lo que concierne a los métodos de control, los avances de la técnica y el progreso de la ciencia y la calidad de la especialidad, o cuando no se hayan efectuado controles sobre el producto acabado.

16 A continuación, el apartado 1 del artículo 11 de la Directiva 92/27 introdujo una causa de suspensión temporal de la autorización de comercialización. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en esta Directiva respecto al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano,

«las autoridades competentes de los Estados miembros, si sus requerimientos al interesado no dan resultado, podrán proceder a la suspensión de la autorización de puesta en el mercado, hasta que el etiquetado y el prospecto del medicamento de que se trate se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva».

17 Por último, a pesar de las modificaciones efectuadas en algunas disposiciones de la Directiva 65/65, el artículo 21 de la misma, que permanece inalterado, precisa lo siguiente:

«La autorización de comercialización sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se enumeran en la presente Directiva.»

18 Además, procede señalar que, en el sector particular de los medicamentos de alta tecnología, se autorizan, por motivos que no se enumeran exhaustivamente, medidas de suspensión o de retirada previo dictamen, no obstante, del Comité de especialidades farmacéuticas (artículo 1 y apartado 4 del artículo 2 de la Directiva 87/22).

19 Para una más amplia exposición de los hechos del litigio principal, del procedimiento, así como de las observaciones escritas presentadas, la Sala se remite al informe para la vista. En lo sucesivo sólo se hará referencia a estos elementos en la medida exigida por el razonamiento del Tribunal.

Sobre la primera cuestión prejudicial

20 De la resolución de remisión se deduce que el Consiglio di Stato desea saber, en primer lugar, si lo dispuesto en el artículo 11, en relación con el artículo 21 de la

Directiva 65/65, modificada, debe interpretarse en el sentido de que las causas que mencionan son las únicas que pueden justificar la retirada o la suspensión de la autorización de comercialización y si, por consiguiente, se oponen a que los Estados miembros introduzcan otras.

21 Para responder a esta cuestión procede recordar que, en la sentencia de 26 de enero de 1984, Clin-Midy (301/82, Rec. p. 251), apartado 11, el Tribunal de Justicia ya interpretó el artículo 21 de la Directiva 65/65 en el sentido de que la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica sólo puede denegarse, suspenderse o retirarse por el motivo de protección de la salud pública contemplado por esta Directiva.

22 Desde esta sentencia, el Derecho comunitario relativo a los medicamentos se ha enriquecido con nuevas disposiciones en las que se pueden basar tales medidas. No obstante, de ella no se deduce que el legislador nacional esté facultado para establecer causas de suspensión o de retirada distintas de las enumeradas exhaustivamente por las Directivas comunitarias.

23 Por consiguiente, procede responder a la primera cuestión prejudicial que, en el estado actual de la normativa relativa a las especialidades farmacéuticas, el artículo 21 de la Directiva 65/65 debe interpretarse en el sentido de que sólo puede deducirse la suspensión o la retirada de una autorización de comercialización por los motivos establecidos en esta Directiva o en otras disposiciones de Derecho comunitario aplicables.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

24 Mediante la segunda cuestión prejudicial el órgano jurisdiccional nacional solicita al Tribunal de Justicia fundamentalmente que se dilucide si las citadas disposiciones de la Directiva 65/65 se oponen a que las autoridades nacionales no sólo introduzcan otras causas de suspensión o de retirada, distintas de las establecidas por el Derecho comunitario, sino también a que establezcan supuestos de caducidad de las autorizaciones de comercialización.

25 A este respecto, el Gobierno italiano señala que el carácter exhaustivo de los motivos de suspensión o de retirada de las autorizaciones de comercialización no priva a los Estados miembros de la posibilidad de establecer la caducidad de estas autorizaciones, puesto que la caducidad no es, en ningún caso, asimilable a los supuestos de retirada establecidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65.

26 Consta que, según el Derecho nacional aplicable, la caducidad es una figura jurídica que se distingue de la retirada por no implicar una nueva apreciación de la utilidad del producto. En efecto, constituye una sanción automática que castiga el hecho de que una persona privada, que ha obtenido una autorización para un período determinado, no haya hecho uso, dentro de ese período, de las prerrogativas que le confiere la misma.

27 No obstante, los efectos de esta caducidad son los mismos que los de una retirada en el sentido de la Directiva 65/65, puesto que en ambos casos se suprime una autorización existente.

28 Ahora bien, el marco armonizado trazado por las Directivas relativas a las especialidades farmacéuticas y su efecto útil se verían alterados si se permitiera a los Estados miembros establecer no sólo otros supuestos de retirada distintos a los contenidos en ellas, sino también otras causas de supresión de la autorización.

29 Conviene señalar, a este respecto, que ninguna disposición comunitaria aplicable en la materia dispone que la autorización debe utilizarse en un plazo determinado. En efecto, el artículo 10 de la Directiva 65/65, adaptado por el apartado 5 del artículo 1 de la Directiva 83/570, se limita a fijar en cinco años la duración de validez de dicha autorización, renovable simplemente a solicitud del titular presentada al menos tres meses antes del vencimiento.

30 De ello se deduce que las disposiciones de Derecho nacional, que establecen la caducidad de las autorizaciones de comercialización no utilizadas en un plazo determinado no son compatibles con lo dispuesto en la Directiva 65/65, modificada.

31 A lo anterior el Gobierno italiano no puede oponer que el apartado 11 del artículo 19 de la Ley nº 67 ha sido derogado con posterioridad a la resolución de remisión y sustituido por el apartado 4 del artículo 11 del Decreto Legislativo nº 178, de 29 de mayo de 1991 (GURI nº 139, de 15 de junio de 1991). Este artículo dispone que el titular de una autorización debe abonar de nuevo la tasa estatal prevista para expedir esta autorización si no ha comercializado el medicamento en los dieciocho meses siguientes a su expedición o a su renovación, pero no establece la caducidad de la autorización.

32 En efecto, procede recordar que el artículo 177 confiere al Tribunal de Justicia competencia para interpretar el Derecho comunitario y que, por consiguiente, los cambios acaecidos en la legislación nacional con posterioridad a la remisión no pueden influir en esta interpretación.

33 Por consiguiente, procede responder a la cuestión planteada que lo dispuesto en la Directiva 65/65, con las sucesivas modificaciones, se opone a que las autoridades nacionales no sólo introduzcan otras causas de suspensión o de retirada distintas de las establecidas por el Derecho comunitario, sino también a que establezcan supuestos de caducidad de las autorizaciones de comercialización.

Costas

34 Los gastos efectuados por el Gobierno portugués, que ha presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes en el litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Consiglio di Stato mediante resolución de 20 de diciembre de 1991, declara:

1) **El artículo 21 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, debe interpretarse en el sentido de que sólo puede decidirse la suspensión o la retirada de una autorización de comercialización por los motivos establecidos en esta Directiva o en otras disposiciones de Derecho comunitario aplicables.**

2) **Lo dispuesto en la citada Directiva 65/65/CEE, con las sucesivas modificaciones, se opone a que las autoridades nacionales no sólo introduzcan otras causas de suspensión o de retirada distintas de las establecidas por el Derecho comunitario, sino también a que establezcan supuestos de caducidad de las autorizaciones de comercialización.**

Moitinho de Almeida Joliet Rodríguez Iglesias

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 7 de diciembre de 1993.

El Secretario

J.-G. Giraud

El Presidente de la Sala Quinta

J.C. Moitinho de Almeida