AUTO DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda) de 29 de octubre de 1993 *

En el asunto T-463/93,

GUNA Srl, sociedad italiana, con domicilio social en Milán (Italia), representada por los Sres. Giuseppe Calabi, Marco Frigessi di Rattalma y Lucio Rubini, Abogados de Milán, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho de M^es^ Arendt y Medernach, 8-10, rue Mathias Hardt

parte demandante,

contra

Consejo de las Comunidades Europeas, representado por la Sra. Jill Aussant y por el Sr. Giorgio Maganza, Consejeros Jurídicos, en calidad de Agentes, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Bruno Eynard, Director de la Dirección de Asuntos Jurídicos del Banco Europeo de Inversiones, 100, boulevard Konrad Adenauer,

parte demandada,

apoyado por

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. Antonio Aresu, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agente, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. Nicola Annecchino, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto la anulación de los artículos 7 y 9 de la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de

* Lengua de procedimiento: italiano.

las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DO L 297, p. 8),

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Segunda),

integrado por los Sres.: J.L. Cruz Vilaça, Presidente; C.P. Briët, A. Kalogeropoulos, D.P.M. Barrington y J. Biancarelli, Jueces;

Secretario: Sr. H. Jung;

dicta el siguiente

Auto

Hechos y procedimiento

1 El 22 de septiembre de 1992, el Consejo adoptó la Directiva 92/73/CEE por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DO L 297, p. 8; en lo sucesivo, «Directiva controvertida»).

2 La Directiva controvertida prevé un régimen diferenciado en lo que respecta a la autorización de comercialización de los medicamentos homeopáticos, según sean administrados por vía oral o externa o por otra vía. Así pues, los primeros pueden acogerse al procedimiento de registro simplificado que se menciona en el artículo 7 de la Directiva, mientras que los segundos están sometidos, con arreglo al artículo 9 de la Directiva, a un procedimiento de autorización, que incluye, entre otras

cosas, la prueba del efecto terapéutico mencionado en el artículo 28 de la 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).

3 Al estimar que el requisito exigido por el artículo 9 de la Directiva controvertida viene, de hecho, a suspender y a revocar la autorización que le fue concedida por las autoridades italianas en la medida en que no es posible someter a los medicamentos homeopáticos, habida cuenta de su composición y funcionamiento totalmente diferentes, a los métodos de análisis y a las pruebas utilizadas para los medicamentos tradicionales, la demandante, que fabrica e importa en Italia medicamentos homeopáticos, entre ellos medicamentos inyectables, interpuso, mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 23 de diciembre de 1992, un recurso con arreglo al párrafo segundo del artículo 173 del Tratado CEE, destinado a obtener la anulación de los artículos 7 y 9 de la Directiva controvertida.

4 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 5 de marzo de 1993, el Consejo propuso una excepción de inadmisibilidad con arreglo al apartado 1 del artículo 91 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia y solicitó a éste que decidiera sobre dicha excepción sin entrar en el fondo del asunto.

5 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 6 de abril de 1993, la Comisión solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones del Consejo. Mediante demandas presentadas en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 7 y el 12 de mayo de 1993, respectivamente, el European Council of Doctors for Plurality in Medicine y la Biologische Heilmittel Heel GmbH solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de la parte demandante.

6 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 26 de mayo de 1993, se admitió la intervención de la Comisión en apoyo de las pretensiones de la parte demandada.

7 Mediante auto de 27 de septiembre de 1993, el Tribunal de Justicia remitió el presente asunto al Tribunal de Primera Instancia, con arreglo al artículo 4 de la Decisión 93/350/Euratom, CECA, CEE del Consejo, de 8 de junio de 1993, por la que se modifica la Decisión 88/591/CECA, CEE, Euratom por la que se crea el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (DO L 144, p. 21).

8 En virtud del apartado 3 del artículo 114 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, salvo decisión en contrario de este Tribunal, el resto del procedimiento sobre la excepción de inadmisibilidad se desarrollará oralmente. El Tribunal de Primera Instancia (Sala Segunda) estima que en el presente asunto está suficientemente informado y que no procede iniciar la fase oral.

Sobre la admisibilidad

Alegaciones de las partes

9 En su excepción de inadmisibilidad, el Consejo alega, en primer lugar, que las Directivas no pueden ser objeto de un recurso de anulación formulado por un particular debido al tenor mismo del párrafo segundo del artículo 173 del Tratado, el cual, a diferencia de lo que ocurre en el párrafo primero, sólo menciona las Decisiones y los Reglamentos.

10 El Consejo señala, en segundo lugar, que, en cualquier caso, debe declararse la inadmisibilidad del asunto porque la demandante no está directa e individualmente afectada por el acto impugnado. Según la parte demandada, la Directiva no puede ser la causa del perjuicio directo invocado por la demandante, dado que corresponde a las autoridades de los Estados miembros evaluar los resultados de los métodos y las pruebas científicas que se utilizarán. A este respecto, el Consejo señala que la demandante ha evitado cuidadosamente hacer referencia al apartado 2 del artículo 9 de la Directiva controvertida, que confiere a los Estados miembros una facultad discrecional en cuanto a la posibilidad de introducir o de mantener normas especiales para las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas de los medicamentos homeopáticos inyectables, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática del Estado miembro de que se trate. Además, según el Consejo, aun suponiendo que la Directiva impugnada afecte a la demandante, ésta sólo puede ser afectada en su calidad de fabricante y de importador de los medicamentos de que se trata, del mismo modo que cualquier otro fabricante e importador comunitario y, por tanto, no puede ser considerada como individualmente afectada.

11 La demandante mantiene, por su parte, que sería contrario al espíritu del Tratado y a la «tradición jurisprudencial» del Tribunal de Justicia considerar que está prohibido, *a priori,* a los particulares cuestionar las Directivas comunitarias y que, por consiguiente, tiene derecho a impugnar la Directiva, en virtud del párrafo segundo del artículo 173 del Tratado, aunque esta disposición no mencione tal posibilidad. Según la demandante, la Directiva impugnada, y en especial su artículo 9, le causa un perjuicio directo, en la medida en que el Estado miembro no tiene ninguna facultad discrecional en cuanto a su ejecución. Efectivamente, en opinión de la demandante, dado que los medicamentos homeopáticos no pueden ser probados según los métodos utilizados para los medicamentos «tradicionales», el requisito de la prueba del efecto terapéutico constituye una *probatio diabolica.* Considera que, en tales circunstancias, la disposición del artículo 9 de la Directiva controvertida constituye, en realidad, una decisión que la afecta directamente en la medida en que el Estado miembro deberá suspender y revocar, sin ninguna posibilidad de elección, de ponderación o de margen de apreciación, la autorización de comercializar productos homeopáticos inyectables que le había concedido.

12 La demandante considera, además, que la Directiva controvertida la afecta individualmente en la medida en que impone la revocación obligatoria y automática de la autorización de que ella disfruta. Estima que el perjuicio individual, exigido para la admisibilidad de un recurso con arreglo al párrafo segundo del artículo 173 del Tratado, debe tener en cuenta que la parte demandante es titular de un derecho que considera lesionado, de conformidad con los principios comunes de Derecho administrativo en los sistemas jurídicos de los Estados miembros. En opinión de la demandante, una aplicación estricta del concepto de «perjuicio individual» excluiría, efectivamente, cualquier posibilidad de que los particulares impugnasen las Directivas.

Criterio del Tribunal de Primera Instancia

13 A tenor del párrafo segundo del artículo 173 del Tratado, toda persona física o jurídica puede interponer, en las condiciones indicadas en el párrafo primero del mismo artículo, recurso «contra las decisiones de las que sea destinataria y contra las decisiones que, aunque revistan la forma de un reglamento o de una decisión dirigida a otra persona, la afecten directa e individualmente».

14 En el presente asunto, y sin que sea necesario examinar todas las cuestiones discutidas entre las partes en cuanto a la posibilidad de que un particular interponga un recurso de anulación contra una Directiva, debe señalarse que las disposiciones controvertidas de la Directiva 92/73 no afectan directa e individualmente a la demandante.

15 A este respecto, el Tribunal de Primera Instancia señala, en primer lugar que la propia demandante sólo se considera directamente afectada por el artículo 9 de la Directiva controvertida. En efecto, si solicita también la anulación del artículo 7 de la Directiva, es sólo en la medida en que este artículo constituye la norma de la que el artículo 9 es la excepción.

16 En segundo lugar, el Tribunal de Primera Instancia observa que, en contra de lo que alega la demandante, el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva controvertida, en la medida en que prevé que «los Estados miembros podrán introducir o mantener en sus respectivos territorios normas específicas para las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas de los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el apartado 1 del artículo 7, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro», deja a los Estados miembros una facultad de apreciación en cuanto a las pruebas a las que serán sometidos los productos homeopáticos que no pueden acogerse al procedimiento de registro simplificado que se menciona en el artículo 7 de la Directiva.

17 En tercer lugar, debe señalarse que, en cualquier caso, como resulta de una jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia (véase la sentencia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, Rec. p. 197, y, en el marco de un recurso contra una Directiva, el auto de 7 de diciembre de 1988, Fedesa y otros/Consejo, 160/88, Rec. p. 6399, apartado 14), para que las personas puedan considerarse como individualmente afectadas por un acto, es preciso que les ataña en su posición jurídica a causa de una situación fáctica que las individualice de la misma forma que al destinatario. Ahora bien, la Directiva controvertida sólo afecta a la demandante en su condición objetiva de fabricante y de importador de medicamentos homeopáticos, del mismo modo que a cualquier otro operador económico que se encuentre en la misma situación.

18 De todo ello resulta que procede declarar la inadmisibilidad manifiesta del recurso.

19 En virtud del artículo 111 de su Reglamento de Procedimiento, cuando un recurso sea manifiestamente inadmisible, el Tribunal de Primera Instancia puede, sin continuar el procedimiento, decidir por medio de auto motivado. En tales circunstancias, procede sobreseer las demandas de intervención del European Council of Doctors for Plurality in Medicine y de Biologische Heilmittel Heel en apoyo de las pretensiones de la demandante.

Costas

20 En virtud del apartado 2 del artículo 87 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimadas las pretensiones de la parte demandante, procede condenarla en costas.

21 En virtud del apartado 4 del artículo 87 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, los Estados miembros y las Instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio soportarán sus propias costas. En tales circunstancias, la Comisión deberá cargar con sus propias costas.

22 En virtud del apartado 6 del artículo 87 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, en caso de sobreseimiento, el Tribunal de Primera Instancia resolverá discrecionalmente sobre las costas. Este Tribunal estima que, en las circunstancias del presente asunto, las demandantes en intervención deberán cargar con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Segunda)

resuelve:

1) **Declarar la inadmisibilidad el recurso.**

2) **Sobreseer las demandas de intervención del European Council of Doctors for Plurality in Medicine y de Biologische Heilmittel Heel.**

3) **La parte demandante cargará con sus propias costas, así como con las del Consejo.**

4) **La Comisión, así como las demandantes en intervención, cargarán con sus propias costas.**

Dictado en Luxemburgo, a 29 de octubre de 1993.

El Secretario

H. Jung

El Presidente

J.L. Cruz Vilaça