SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)
de 8 de mayo de 2003 *

En el asunto C-15/01,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Regeringsrätten (Suecia), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Paranova Läkemedel AB,

Farmagon A/S,

Medartuum AB,

Net Pharma KG AB,

Orifarm AB,

Trans Euro Medical AB,

Cross Pharma AB,

MedImport Scandinavia AB

y

Läkemedelsverket,

una decisión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE,

* Lengua de procedimiento: sueco.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por el Sr. J.-P. Puissochet, Presidente de Sala, y el Sr. C. Gulmann (Ponente), las Sras. F. Macken y N. Colneric y el Sr. J.N. Cunha Rodrigues, Jueces;

Abogado General: Sr. F.G. Jacobs;
Secretario: Sr. H.A. Rühl, administrador principal;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— en nombre de Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB y MedImport Scandinavia AB, por la Sra. U. Rutgersson Langenius, advokat;

— en nombre de Läkemedelsverket, por la Sra. A. Åslundh-Nilsson y el Sr. B. Lindström, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno sueco, por el Sr. A. Kruse, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno danés, por el Sr. J. Molde, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. H.G. Sevenster, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno noruego, por el Sr. T. Nordby, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. L. Ström, en calidad de agente;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Paranova Läkemedel AB, de Farmagon A/S, de Medartuum AB, de Net Pharma KG AB, de Orifarm AB, de Trans Euro Medical AB, de Cross Pharma AB y de MedImport Scandinavia AB, representadas por la Sra. C. Bus, advokat; del Läkemedelsverket y del Gobierno sueco, representados por el Sr. A. Kruse; del Gobierno danés, representado por el Sr. J. Molde; del Gobierno neerlandés, representado por la Sra. J. van Bakel, en calidad de agente; del Gobierno noruego, representado por el Sr. T. Nordby, y de la Comisión, representada por la Sra. L. Ström, expuestas en la vista de 10 de octubre de 2002;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 12 de diciembre de 2002;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 21 de diciembre de 2000, recibida en el Tribunal de Justicia el 15 de enero de 2001, el Regeringsrätten (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) planteó, con arreglo al artículo 234 CE, dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE.

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre Paranova Läkemedel AB, Farmagon A/S, Medartuum AB, Net Pharma KG AB, Orifarm AB, Trans Euro Medical AB, Cross Pharma AB y MedImport Scandinavia AB (en lo sucesivo, «Paranova y otros»), y el Läkemedelsverket (Agencia del Medicamento sueca) en relación con las consecuencias de la revocación de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») de un medicamento importado en paralelo en Suecia por Paranova y otros.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

3 Con arreglo al artículo 28 CE, quedan prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente. No obstante, según el artículo 30 CE, están permitidas las

prohibiciones o restricciones a la importación entre los Estados miembros justificadas por razones, en especial, de protección de la salud de las personas, siempre que no constituyan un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

4 Conforme al artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), 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 65/65»), no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una AC.

5 El artículo 4 de la Directiva 65/65 regula el procedimiento y enumera los documentos y datos necesarios a efectos de la concesión de una AC.

6 El artículo 5 de la Directiva 65/65 establece que se denegará la AC cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4 se desprenda que el medicamento es nocivo en sus condiciones normales de empleo, o que el medicamento no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o que el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

7 Con arreglo al capítulo V *bis* 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 (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), incluido por la Directiva 93/39, los Estados miembros deben establecer un sistema de farmacovigilancia que imponga, en

particular, obligaciones al titular de la AC en materia de registro y notificación de todas las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos. A estos efectos, deben someterse a las autoridades competentes, de modo regular, informes acompañados de una evaluación científica.

Normativa nacional

8 La Läkemedelslagen (Ley de medicamentos) (1992:859), el Läkemedelsförordningen (Reglamento de medicamentos) (1992:1752) y las normas adoptadas por el Läkemedelsverket (1994:22) contienen disposiciones por las que se adapta el Derecho nacional a la Directiva 65/65.

9 En virtud de las normas adoptadas por el Läkemedelsverket, se requiere la autorización de éste para las importaciones paralelas de medicamentos. La comprobación efectuada por el Läkemedelsverket va dirigida a determinar si existe una identidad entre el medicamento importado directamente y el que es objeto de importaciones paralelas. La revocación o la suspensión por las autoridades suecas o por las del país de exportación de la AC para el medicamento importado directamente implica la revocación o la suspensión de la autorización de importación en Suecia del medicamento importado paralelamente. En caso de recurso, el Läkemedelsverket puede, no obstante, autorizar el mantenimiento de esta autorización si la revocación o la suspensión de la AC resulta de consideraciones económicas y no de motivaciones vinculadas a los efectos o a la seguridad del medicamento de que se trata.

El litigio principal y las cuestiones prejudiciales

10 Hässle Läkemedel AB (en lo sucesivo, «Hässle») era titular en Suecia de una AC para el medicamento denominado «Losec enterokapslar» (cápsulas entéricas

Losec; en lo sucesivo, «cápsulas» o «antigua versión del medicamento»), mientras que Paranova y otros poseían autorizaciones de importación paralela de las cápsulas. Este medicamento se utiliza para tratar las afecciones asociadas a la acidez gástrica.

11 El Läkemedelsverket decidió, a instancia de Hässle, que la AC de la que ésta era titular expiraría el 1 de enero de 1999. La petición de Hässle de que se revocara su AC de las cápsulas obedecía al hecho de que esta sociedad tenía la intención de vender en Suecia una nueva variante de dicho medicamento denominada «Losec MUPS enterotabletter» (comprimidos entéricos Losec MUPS; en lo sucesivo, «comprimidos») en lugar de las cápsulas.

12 La venta de las cápsulas continuó en otros Estados miembros con arreglo a las AC concedidas en ellos.

13 Las dos versiones de Losec son terapéuticamente equivalentes, es decir, contienen la misma dosis de sustancia activa, que es asimilada por el organismo a la misma velocidad y en las mismas proporciones tras su administración por vía oral.

14 La sustancia activa de las cápsulas contiene ácido omeprazol. Los comprimidos contienen sal magnésica del ácido omeprazol. La sal se disuelve más fácilmente en el agua y es más estable. Por consiguiente, la fabricación de los comprimidos es más sencilla que la de las cápsulas.

15 El 1 de septiembre de 1998, el Läkemedelsverket resolvió que las autorizaciones de importación paralela concedidas a Paranova y otros expirarían al mismo tiempo que la AC de la que era titular Hässle. El 25 de septiembre de 1998 se prorrogó, no obstante, el plazo de validez de estas autorizaciones hasta el 30 de junio de 1999. El Läkemedelsverket basó su decisión relativa a la expiración de dichas autorizaciones en el hecho de que las cápsulas y los comprimidos deben considerarse medicamentos distintos, puesto que, por un lado, los métodos de preparación son diferentes y, por otro lado, la sustancia activa, a saber, el ácido omeprazol en las cápsulas, había sido sustituida por otra sustancia activa en los comprimidos, a saber, la sal magnésica del ácido omeprazol. Señaló que, en caso de que se mantuviera la autorización de importación paralela de las cápsulas, dicho medicamento se comercializaría en Suecia sin que se cumplieran las exigencias de seguridad de éste.

16 Paranova y otros interpusieron un recurso ante el länsrätten i Uppsala län (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo Provincial de Uppsala) (Suecia) contra la decisión del Läkemedelsverket de 1 de septiembre de 1998. El länsrätten estimó dicho recurso mediante resolución de 7 de diciembre de 1998.

17 El Läkemedelsverket interpuso un recurso de apelación contra esta resolución ante el Kammarrätten i Stockholm (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Apelación de Estocolmo) (Suecia), que, mediante sentencia de 26 de febrero de 1999, estimó este recurso y declaró que los dos medicamentos de que se trata no eran idénticos, de manera que no podían ser objeto de una misma AC.

18 Paranova y otros interpusieron un recurso de casación ante el Regeringsrätten, que en la resolución de remisión señala que, si bien el recurso se planteó como un litigio sobre en qué medida la AC concedida para los comprimidos importados directamente puede servir de base al derecho a vender las cápsulas que son objeto de importaciones paralelas, es preciso en primer lugar resolver la cuestión de si el

hecho de que la AC de Hässle para las cápsulas fuera revocada a instancia de ésta debe implicar automáticamente la revocación de la autorización concedida a los importadores paralelos.

19 En estas circunstancias, el Regeringsrätten decidió suspender el procedimiento y planteó al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Es compatible con los artículos 28 CE y 30 CE revocar una autorización de comercialización de un medicamento importado en paralelo debido a que la autorización de comercialización referida al medicamento importado directamente ha sido revocada a instancia del titular de dicha autorización por razones que no están relacionadas con la seguridad del medicamento? ¿Tiene alguna relevancia para esta apreciación cuáles hayan sido las razones exactas de esta petición o si el titular de la autorización u otras empresas pertenecientes al mismo grupo continúan vendiendo el medicamento a que se refiere la importación paralela en otros Estados miembros, en virtud de las autorizaciones de comercialización concedidas en éstos?

2) Si los importadores paralelos, en lugar de la antigua autorización de comercialización, invocan la nueva autorización de comercialización de un medicamento directamente importado, ¿existe un obstáculo para autorizar la continuación de la comercialización del medicamento importado en paralelo debido a que este medicamento y el directamente importado, que es el amparado por la nueva autorización de comercialización, se diferencian en que el medicamento importado en paralelo se vende en forma de cápsulas que contienen un determinado ácido (omeprazol), mientras que el medicamento importado directamente se dispensa en forma de comprimidos que contienen una sal magnésica del ácido?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

20 Con carácter preliminar, ha de recordarse que:

— las autorizaciones de importación paralela de las cápsulas (la antigua versión del medicamento) fueron concedidas sobre la base de la AC otorgada por las autoridades nacionales para este mismo medicamento;

— esta AC fue revocada a instancia de su titular por razones ajenas a la seguridad de dicho medicamento;

— este titular obtuvo una AC para una nueva versión de dicho medicamento, y

— la antigua versión del medicamento sigue siendo legalmente comercializada en otros Estados miembros en virtud de AC que no han sido revocadas.

21 En esta situación se plantea, en efecto, la cuestión de si los artículos 28 CE y 30 CE se oponen a una normativa nacional según la cual la revocación, a instancia

de su titular, de la AC concedida para la antigua versión del medicamento implica, por esta única razón, la revocación de la autorización de importación paralela del mismo medicamento.

22 A este respecto, es preciso señalar inmediatamente que la revocación de una autorización de importación paralela como consecuencia de la revocación de la AC de referencia constituye una restricción a la libre circulación de mercancías en el sentido del artículo 28 CE (véase la sentencia de 10 de septiembre de 2002, Ferring, C-172/00, Rec. p. I-6891, apartado 33).

23 No obstante, tal restricción, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30 CE, puede estar justificada por razones de protección de la salud pública (sentencia Ferring, antes citada, apartado 33).

24 Corresponde a las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la normativa en materia de fabricación y comercialización de medicamentos —normativa que, como se precisa en el primer considerando de la Directiva 65/65, tiene como finalidad esencial la salvaguardia de la salud pública— velar por el estricto respeto de ésta. No obstante, el principio de proporcionalidad, en el que se basa la última frase del artículo 30 CE, exige que la facultad de los Estados miembros de prohibir las importaciones de productos procedentes de otros Estados miembros se limite a lo necesario para alcanzar los objetivos de protección de la salud legítimamente perseguidos. En efecto, no puede aplicarse a una normativa o práctica nacional la excepción prevista en el artículo 30 CE cuando puede protegerse, de modo igualmente eficaz, la salud y la vida de las personas con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios (sentencia Ferring, antes citada, apartado 34).

25 Pues bien, no se ha alegado ante el Tribunal de Justicia ningún motivo que pueda justificar que el mero hecho de que se revoque una AC de referencia a instancia de su titular implique la revocación automática de la autorización de importación paralela otorgada para el medicamento de que se trata (véase, en este sentido, la sentencia Ferring, antes citada, apartado 35).

26 En primer lugar, debe indicarse que la revocación de una AC de referencia no implica en sí que se ponga en duda la calidad, eficacia e inocuidad de la antigua versión del medicamento. A este respecto, procede recordar que dicha versión sigue comercializándose legalmente en el Estado miembro de exportación al amparo de una AC expedida en dicho Estado (sentencia Ferring, antes citada, apartado 36).

27 A continuación, procede señalar que, si bien las autoridades competentes del Estado miembro de importación pueden, o incluso deben, adoptar las medidas necesarias a efectos del control de la calidad, eficacia e inocuidad de la antigua versión del medicamento, no parece que dicho objetivo no pueda conseguirse con otras medidas menos restrictivas de la importación de los medicamentos que la extinción de la autorización de importación paralela a raíz de la revocación de la AC de referencia (sentencia Ferring, antes citada, apartado 37).

28 En efecto, aunque una vigilancia adecuada de la antigua versión del medicamento siga siendo necesaria y pueda, en su caso, implicar que se solicite información al importador, debe recordarse, a este respecto, que normalmente puede ejercerse una farmacovigilancia que se ajuste a las exigencias que se derivan de la Directiva 75/319, en su versión modificada, sobre medicamentos objeto de importación paralela como los controvertidos en el asunto principal, mediante la colaboración con las autoridades nacionales de los demás Estados miembros, gracias al acceso

a los documentos y a los datos relativos a la antigua versión, facilitados por el fabricante o por otras sociedades de su grupo en los Estados miembros en los que ésta aún se comercializa sobre la base de una AC válida (sentencia Ferring, antes citada, apartado 38).

29 En este contexto, procede subrayar que la *Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities* (CPMP/PhVWP/175/95), publicada en junio de 1995 por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, exige, en su apartado 3.1.4, que la terminología empleada para la codificación de medicamentos, enfermedades y reacciones adversas a los medicamentos garantice la compatibilidad de los informes entre los Estados miembros y, en particular, que se asegure que los informes introducidos en una base de datos estén codificados según una terminología reconocida internacionalmente o con términos mutuamente aceptados que permitan la conexión con tal terminología.

30 Por último, debe señalarse también que, si bien no cabe excluir que existan razones de protección de la salud pública que exijan que una autorización de importación paralela de medicamentos esté necesariamente vinculada a una AC de referencia, tales razones no se desprenden de las observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia.

31 Pues bien, aunque no existan razones de carácter general que puedan justificar que la revocación de la AC de referencia implique la revocación de la autorización de importación paralela, ello no excluye que, en determinados casos concretos, puedan existir razones de protección de la salud pública que justifiquen la revocación de la autorización de importación paralela.

32 Como ya ha declarado el Tribunal de Justicia, tales razones pueden resultar, por ejemplo, del hecho de que exista efectivamente un riesgo para la salud de las personas debido a la coexistencia de dos versiones del mismo medicamento en el mercado del Estado miembro de importación (véase la sentencia Ferring, antes citada, apartado 43).

33 A la luz de estas consideraciones, procede responder a la primera parte de la primera cuestión que los artículos 28 CE y 30 CE se oponen a una normativa nacional según la cual la revocación, a instancia de su titular, de una AC de referencia implica, por esta única razón, la revocación de la autorización de importación paralela concedida para el medicamento de que se trate. En cambio, estas disposiciones no se oponen a que se restrinjan las importaciones paralelas del medicamento de que se trate si existe efectivamente un riesgo para la salud de las personas debido al mantenimiento de dicho medicamento en el mercado del Estado miembro de importación.

34 A la vista de esta respuesta, no procede responder a la segunda parte de la primera cuestión. Asimismo, resulta innecesario examinar la segunda cuestión, mediante la cual el órgano jurisdiccional remitente pregunta básicamente si la autorización de importación paralela puede estar vinculada a la nueva AC concedida para los comprimidos.

Costas

35 Los gastos efectuados por los Gobiernos sueco, danés, neerlandés y noruego, así como por la Comisión, que han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del 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 Sexta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Regeringsrätten mediante resolución de 21 de diciembre de 2000, declara:

Los artículos 28 CE y 30 CE se oponen a una normativa nacional según la cual la revocación, a instancia de su titular, de una autorización de comercialización de referencia implica, por esta única razón, la revocación de la autorización de importación paralela concedida para el medicamento de que se trate. En cambio, estas disposiciones no se oponen a que se restrinjan las importaciones paralelas del medicamento de que se trate si existe efectivamente un riesgo para la salud de las personas debido al mantenimiento de dicho medicamento en el mercado del Estado miembro de importación.

Puissochet Gulmann Macken

Colneric Cunha Rodrigues

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 8 de mayo de 2003.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Sexta

J.-P. Puissochet