

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. F.G. JACOBS

presentadas el 12 de diciembre de 2002¹

1. Los presentes asuntos plantean una serie de cuestiones respecto a las consecuencias para un importador paralelo de medicamentos que cuentan con una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación cuando se revoca dicha autorización a instancia de la empresa titular de ésta.

2. En el asunto C-15/01, *Paranova Läke-medel AB*, la remisión la efectúa el Rege-ringsrätten sueco (Tribunal Supremo Administrativo); en el asunto C-113/01, *Para-nova Oy*, la remisión la efectúa el Högsta Förvaltningsdomstolen finlandés (Tribunal Supremo Administrativo).

El contexto jurídico comunitario

3. La comercialización de medicamentos en la Comunidad estaba regulada principalmente, en el momento de los hechos,² por

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.³

4. El artículo 3 de la Directiva 65/65 establece que sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado haya concedido una autorización de comercialización o se haya obtenido una autorización con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2309/93.⁴

5. El artículo 4 de la Directiva 65/65 regula detalladamente el procedimiento y enumera los documentos y datos necesarios a efectos de la concesión de una autorización de comercialización por la autoridad competente de un Estado miembro.

1 — Lengua original: inglés.

2 — A partir del 18 de diciembre de 2001, la normativa fue refundida y consolidada por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67). No obstante, las disposiciones relevantes no han sufrido modificaciones sustanciales.

3 — DO 1965, 22, p. 369 (EE 13/01, p. 18), modificada, en particular, por las Directivas 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36), 89/341/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 (DO L 142, p. 11), y 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22).

4 — Reglamento del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1). En los presentes asuntos no se discuten las autorizaciones de comercialización a escala comunitaria.

6. De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se deduce claramente que la Directiva 65/65 no contempla las importaciones paralelas de medicamentos. El Tribunal de Justicia resumió recientemente esta jurisprudencia en la sentencia Ferring⁵ del siguiente modo:

«Según los principios enunciados en la Directiva 65/65, ningún medicamento podrá comercializarse por primera vez en un Estado miembro sin que la autoridad competente de ese Estado miembro haya expedido una AC [autorización de comercialización] de conformidad con dicha Directiva y las solicitudes de AC de medicamentos, presentadas por el responsable de la comercialización, deben contener los datos e ir acompañadas de los documentos enumerados en el artículo 4 de la citada Directiva, incluso si el medicamento de que se trate ya cuenta con una AC expedida por la autoridad competente de otro Estado miembro (sentencia de 16 de diciembre de 1999, Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, C-94/98, Rec. p. I-8789, apartado 23).

No obstante, estos principios admiten excepciones que se derivan, por un lado, de la propia Directiva 65/65 y, por otro, de las normas del Tratado CE relativas a la libre circulación de mercancías.

5 — Sentencia de 10 de septiembre de 2002 (C-172/00, Rec. p. I-6891), apartados 19 a 22; véase también el extremadamente útil examen de la normativa comunitaria sobre importaciones paralelas de medicamentos en las conclusiones del Abogado General Sr. Geelhoed, de 7 de febrero de 2002 (Rec. 2002, p. I-6893).

Estas últimas normas, tal como han sido interpretadas por el Tribunal de Justicia, implican, en especial, que un operador que haya adquirido un medicamento comercializado legalmente en un Estado miembro con una AC expedida en dicho Estado puede importar dicho medicamento en otro Estado miembro en el que ya dispone de una AC, sin estar obligado a conseguir tal autorización con arreglo a la Directiva 65/65 ni a facilitar información sobre el control de la eficacia y de la inocuidad del medicamento previsto por dicha Directiva. En efecto, no es necesario, para proteger la salud de las personas, someter a los importadores paralelos a tales exigencias, dado que las autoridades competentes del Estado miembro de importación ya disponen de toda la información indispensable para realizar dicho control (véanse, en especial, las sentencias de 20 de mayo de 1976, De Peijper, 104/75, Rec. p. 613, apartados 21 y 36, así como de 12 de noviembre de 1996, Smith & Nephew y Primecrown, C-201/94, Rec. p. I-5819, apartado 22).

En tales casos, la importación paralela está autorizada en el Estado de importación por referencia a la AC expedida de conformidad con la Directiva 65/65 (en lo sucesivo, “AC de referencia”).»

7. Aunque, según se desprende de la jurisprudencia que se acaba de mencionar, los Estados miembros no pueden exigir a los importadores paralelos de medicamentos la obtención de una completa autorización de comercialización en el sentido de la Directiva 65/65, normalmente prevén un procedimiento de autorización simplificado para las importaciones paralelas. La Comisión

reconoció esta práctica en sus líneas directrices⁶ publicadas en 1982, con limitaciones encaminadas a asegurar que las inevitables restricciones a las importaciones derivadas de cualquier sistema de control estén justificadas con el objeto de proteger la salud y la vida humanas con arreglo al artículo 30 CE. Así, por ejemplo, la Comisión prevé que se puede exigir al importador paralelo facilitar a las autoridades competentes del Estado miembro de importación la información necesaria para que éstas comprueben que el medicamento que va a ser importado se ajusta de hecho a la autorización de comercialización de referencia con que cuenta el importador paralelo.

entre otras cosas, impone a los titulares de autorizaciones de comercialización obligaciones relativas al registro y notificación de todas las reacciones adversas a estos medicamentos en los seres humanos. A tal efecto, deberán presentarse informes a las autoridades competentes a intervalos regulares y acompañados de una evaluación científica.

Los procedimientos ante los tribunales nacionales

8. En el contexto de dicho sistema, muchos Estados miembros —incluidos, según se desprende de las resoluciones de remisión, Suecia y Finlandia— expiden autorizaciones separadas a los importadores paralelos. Por comodidad, me referiré a una autorización de este tipo como «licencia» o «licencia de importación paralela», diferenciándola de la «autorización de comercialización» en el sentido de la Directiva 65/65 para el producto de referencia.

10. Ambos asuntos atañen al medicamento denominado Losec. Losec, aparentemente el producto farmacéutico más vendido del mundo, se usa para el tratamiento y prevención de úlceras pépticas y esofagitis por reflujo (ardor de estómago). Contiene omeprazol, una sustancia denominada inhibidor de la bomba de protones que sirve para bloquear un mecanismo específico del estómago llamado bomba de protones que controla la producción de ácido, de modo que se reduce la cantidad de ácido gástrico producida.

9. Por último, el capítulo V *bis* de la Directiva 75/319/CEE del Consejo⁷ exige a los Estados miembros el establecimiento de un sistema de farmacovigilancia que,

11. Losec se comercializaba inicialmente en cápsulas. El asunto C-15/01 (en lo sucesivo, «asunto sueco») se refiere a Suecia, donde la autorización de comercialización para las cápsulas de Losec pertenecía a Hässle Läkemedel AB (en lo sucesivo, «Hässle»), mientras que Paranova Läkemedel AB y varias empresas farmacéuticas más (en lo sucesivo, «Paranova AB») tenían la licencia

6 — Comunicación de la Comisión sobre las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya haya sido autorizada (DO C 115, p. 5).

7 — Segunda Directiva, 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), modificada, en particular, por la Directiva 93/39, citada en la nota 3. El capítulo V *bis* de la Directiva 75/319 fue modificado a partir del 30 de junio de 2000 por la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000 (DO L 139, p. 28).

para cápsulas importadas en paralelo. El asunto C-113/01 (en lo sucesivo, «asunto finlandés») se refiere a Finlandia, donde Suomen Astra Oy (en lo sucesivo, «Astra») era titular de la autorización de comercialización para las cápsulas de Losec, mientras que Paranova Oy tenía la licencia para la importación de cápsulas en paralelo. Me referiré a los importadores paralelos colectivamente como «Paranova».

12. Posteriormente, tanto Hässle como Astra (en lo sucesivo, «fabricantes») comunicaron a las correspondientes agencias nacionales de productos farmacéuticos (la autoridad competente a efectos de la Directiva 65/65, denominada en ambos casos Läkemedelsverket) que iban a retirar Losec cápsulas del mercado y al mismo tiempo tenían la intención de renunciar a la autorización de comercialización de estos productos o solicitar su revocación.

13. La razón de esta actuación de los fabricantes era que tenían la intención de comercializar una nueva variante de Losec denominada Losec MUPS comprimidos. No obstante, las cápsulas continuarían vendiéndose en otros Estados miembros con arreglo a las autorizaciones vigentes en cada uno de ellos. Parece estar acreditado que Losec MUPS comprimidos y Losec cápsulas son medicamentos de los denominados terapéuticamente equivalentes, es decir, que contienen la misma sustancia activa (omeprazol), y son bioequivalentes en el sentido de que dicha sustancia es asimilada por el organismo a la misma velocidad y en la misma medida cuando se ingiere por vía oral. No obstante, según el Läkemedelsverket, difieren en la forma

farmacéutica (cápsulas frente a comprimidos) y en la forma del principio activo (sal magnésica del ácido omeprazol frente a ácido omeprazol).

14. El Läkemedelsverket notificó a Paranova que las autorizaciones de comercialización de los fabricantes para las cápsulas ya no eran válidas y que, por consiguiente, conforme a la normativa nacional pertinente, las licencias de importación paralela de Paranova dejaban también de ser válidas.

15. Paranova solicitó la anulación de las resoluciones de los Läkemedelsverket alegando, *inter alia*, que eran incompatibles con los artículos 28 CE y 30 CE. En el caso sueco, el recurso se interpuso ante el Länsrätten (Tribunal Administrativo Provincial) de Uppsala, con posterior recurso ante el Kammarrätten (Tribunal Administrativo de Apelación) de Estocolmo y finalmente ante el órgano jurisdiccional remitente y, en el caso finlandés, directamente ante el órgano jurisdiccional remitente.

16. En ambos casos, la postura del Läkemedelsverket es que el hecho de que no haya una autorización de comercialización para las cápsulas en el Estado miembro de importación (Suecia o Finlandia) significa que no se pueden importar legalmente en paralelo cápsulas de otro Estado miembro, puesto que en tales circunstancias éste no podría cumplir adecuadamente su deber de farmacovigilancia.

17. En consecuencia, los órganos jurisdiccionales remitentes han planteado las siguientes cuestiones prejudiciales.

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?»

18. En el caso sueco:

19. En el caso finlandés:

«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?

«1) ¿Es compatible con los artículos 28 CE y 30 CE que una agencia nacional declare que la autorización de comercialización (AC) de un medicamento importado en paralelo expirará de forma automática cuando la autorización de comercialización original de dicho producto farmacéutico haya sido revocada a instancia de su titular, a pesar de que la revocación no se base en razones relacionadas con la eficacia o la inocuidad del medicamento y a pesar de que el medicamento en cuestión cuente con una AC válida en el Estado miembro de exportación?

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

2) Si el Derecho comunitario impone limitaciones o condiciones al derecho de la agencia nacional a declarar que una AC ha expirado en una situación como la contemplada en la primera cuestión, ¿qué relevancia tienen las circunstancias de que:

a) el titular de la AC original haya solicitado una nueva AC para un medicamento cuya finalidad es sustituir

al medicamento anterior, pero que no tiene la misma forma farmacéutica (comprimidos entéricos en lugar de cápsulas entéricas) y cuya sustancia activa tampoco es exactamente la misma (magnesio de omeprazol en lugar de omeprazol); por otra parte los medicamentos son, según la agencia nacional, bioequivalentes y con uno y otro medicamento se pueden obtener los mismos resultados terapéuticos;

- b) el control *a posteriori* de la eficacia y de la inocuidad del medicamento importado en paralelo resulte posiblemente dificultado si la AC del medicamento original ha sido revocada;
- c) el medicamento importado en paralelo haya sido ampliamente utilizado durante muchos años en los Estados miembros y resulte improbable que la prosecución de su venta constituya un peligro para la salud de las personas?

3) Si, en la situación descrita en la primera cuestión, los artículos 28 CE y 30 CE permiten declarar que la AC del medicamento importado en paralelo ha expirado, ¿puede considerarse que dicha AC expiró inmediatamente después de la revocación de la autorización original, sin conceder al importador paralelo un plazo para que pueda adaptar su actividad a esta situación? ¿Alguna o algunas de las circuns-

tancias enumeradas en la segunda cuestión son relevantes a los efectos de determinar si es procedente declarar que la AC de un medicamento importado en paralelo ha expirado con efectos inmediatos?»

La jurisprudencia reciente del Tribunal de Justicia

20. El Tribunal de Justicia dictó su sentencia en el asunto Ferring⁸ con posterioridad a las resoluciones de remisión de los presentes asuntos. En aquel asunto se preguntaba al Tribunal de Justicia acerca de la legalidad de una normativa nacional según la cual la revocación de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia a instancia de su titular implicaba que la autorización de importación paralela de dicho medicamento se extinguía automáticamente. Estaba acreditado que —como en los presentes asuntos— el titular de la autorización de comercialización de referencia no deseaba la revocación de ésta por razones relacionadas con la salud pública, sino porque tenía la intención de comercializar una nueva versión del producto.

21. El Tribunal de Justicia partió de la premisa de que la extinción de una autorización de importación paralela como consecuencia de la revocación de la autorización de comercialización de referencia constituía una restricción a la libre circulación de mercancías contraria al artículo 28 CE, salvo que estuviera justifi-

8 — Citada en la nota 5.

cada por razones de protección de la salud pública, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30 CE. Afirmó que el principio de proporcionalidad, en el que se basaba la última frase del artículo 30 CE, exigía que la facultad de los Estados miembros de prohibir las importaciones de productos procedentes de otros Estados miembros se limitara a lo necesario para alcanzar los objetivos de protección de la salud legítimamente perseguidos. Por tanto, no podía aplicarse a una normativa o práctica nacional la excepción prevista en el artículo 30 CE cuando podían protegerse, de modo igualmente eficaz, la salud y la vida de las personas con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios.⁹

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 comercializara sobre la base de una autorización de comercialización válida.¹¹

23. Por consiguiente, el Tribunal de Justicia llegó a la conclusión de que una normativa nacional según la cual la revocación de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia a instancia de su titular implicaba que la autorización de importación paralela de dicho medicamento se extinguiese automáticamente no respetaba las exigencias del artículo 28 CE.¹²

22. El Tribunal de Justicia declaró seguidamente que cuando se revocaba una autorización de comercialización de referencia a instancia de su titular, por motivos distintos de la protección de la salud pública, no parecía que existieran razones que justificaran la extinción automática de la autorización de importación paralela. En primer lugar, la revocación de una autorización de comercialización de referencia no implicaba en sí que se pusiera en duda la calidad, eficacia e inocuidad de la antigua versión del medicamento —que seguía comercializándose legalmente en el Estado miembro de exportación al amparo de una autorización de comercialización expedida en dicho Estado—. En segundo lugar, para medicamentos objeto de importación paralela, normalmente podía ejercerse una farmacovigilancia que se ajustara a la Directiva 75/319¹⁰ mediante la colaboración con las autoridades nacionales de los demás

24. El Tribunal de Justicia había admitido que no podía excluirse que existieran razones de protección de la salud pública que exigieran que una licencia de importación paralela de medicamentos estuviese relacionada necesariamente con una autorización de comercialización de referencia. En particular, si se demostrase la existencia de un riesgo para la salud de las personas, debido a la coexistencia de dos versiones de un mismo medicamento en el mercado de un Estado miembro, tal riesgo podría justificar restricciones a la importación de la antigua versión del medicamento a raíz de la revocación de la autorización de comercialización de referencia por su titular respecto a dicho mercado.¹³

11 — Apartados 35 a 38, en los que se cita la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, citada en el punto 6 *supra*, apartado 46.

12 — Apartado 40 y fallo.

13 — Apartados 39, 43 y 46 y fallo.

9 — Apartados 33 y 34.

10 — Citada en la nota 7.

Observaciones de las partes

25. En el asunto sueco, han presentado observaciones escritas Paranova AB, los Gobiernos danés, neerlandés, noruego y sueco y la Comisión y, en el asunto finlandés, los Gobiernos danés, finlandés, neerlandés y noruego y la Comisión. En la vista, que fue común a ambos asuntos, estuvieron representados Paranova, todos los Gobiernos mencionados y la Comisión.

26. En todos los casos, las observaciones escritas se presentaron antes de que el Tribunal de Justicia dictara sentencia en el asunto Ferring y en esta medida, como en la vista reconocieron en particular los Gobiernos danés y neerlandés y la Comisión, han quedado efectivamente superadas por los acontecimientos, como podrá verse más adelante.

La primera cuestión prejudicial

27. Mediante sus respectivas primeras cuestiones, los órganos jurisdiccionales remitentes en los presentes asuntos preguntan fundamentalmente si es compatible con los artículos 28 CE y 30 CE la revocación de una licencia para la importación paralela de un medicamento por la única razón de que la autorización de comercialización de referencia se haya revocado a instancia de su titular por motivos no relacionados con la seguridad del medicamento.

28. A mi juicio, la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Ferring ha ofrecido una respuesta negativa a esta cuestión, por las razones que se han resumido antes.¹⁴

29. En el asunto sueco, el órgano jurisdiccional remitente pregunta además si tiene alguna relevancia para esta cuestión cuáles hayan sido las razones exactas de la petición de revocación de la autorización de comercialización de referencia por parte de su titular.

30. Como ya se ha explicado,¹⁵ la revocación de la licencia de importación paralela constituye una restricción a la libre circulación de mercancías contraria al artículo 28 CE; como tal, sólo será legal si puede estar justificada con arreglo al artículo 30 CE, que establece que estas medidas pueden estar justificadas, entre otras razones, por la «protección de la salud y vida de las personas». La cuestión del órgano jurisdiccional remitente sueco se basa explícitamente en la premisa de que las razones para la revocación de la autorización de comercialización de referencia no están relacionadas con la seguridad del medicamento. En estas circunstancias, la respuesta a la primera cuestión no puede depender de qué otras razones —probablemente basadas en consideraciones comerciales— pueda haber.

31. El órgano jurisdiccional remitente sueco también pregunta si para la respuesta

14 — Véanse los puntos 21 a 23.

15 — Véase el punto 21.

a la primera cuestión tiene relevancia que el titular de la autorización de comercialización de referencia u otras empresas pertenecientes al mismo grupo continúen vendiendo el medicamento objeto de importación paralela —a saber, las cápsulas— en otros Estados miembros, en virtud de las autorizaciones de comercialización concedidas en éstos.

32. No está completamente claro por qué razón el órgano jurisdiccional remitente ha suscitado este punto. En cierto modo, es irrelevante, pues el fenómeno de la importación paralela presupone que el producto importado se comercializa al menos en un Estado miembro distinto al de importación; además, frecuentemente dicho producto habrá sido comercializado por el titular de la autorización de comercialización de referencia o una empresa perteneciente al mismo grupo. No obstante, es posible que el órgano jurisdiccional sueco esté preguntando si la situación descrita hará más fáciles de cumplir las obligaciones de farmacovigilancia de la autoridad competente del Estado de importación, cuando una licencia de importación paralela sobrevive a la revocación de la autorización de comercialización de referencia.

33. En la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker,¹⁶ el Tribunal de Justicia declaró que, en relación con la farmacovigilancia, era «posible obligar al titular de la

autorización de comercialización en el Estado miembro de importación, que pertenezca al grupo en cuyo poder estén las autorizaciones de comercialización de la versión antigua en los demás Estados miembros, a proporcionar las indicaciones necesarias». Del contexto¹⁷ se deduce claramente que el Tribunal de Justicia estaba respondiendo a la alegación de que el sistema de farmacovigilancia no sería operativo una vez revocada una autorización de comercialización de referencia, por cuanto la obligación del titular de dicha autorización de presentar regularmente información con arreglo a la Directiva 75/319 también se extinguiría, de modo que las autoridades competentes del Estado de importación no podrían cerciorarse de la inocuidad de la utilización del antiguo producto objeto de importación paralela sobre la base de los últimos datos científicos. Por tanto, lo que el Tribunal de Justicia quiso sin duda decir en el pasaje referido es que era posible obligar al titular de la autorización de comercialización de la nueva versión del producto en el Estado miembro de importación, perteneciente al grupo en cuyo poder están las autorizaciones de comercialización de la versión antigua en los demás Estados miembros (incluyendo por definición al Estado de exportación), a proporcionar las indicaciones necesarias respecto a la antigua versión.

34. Aun cuando no se dé la situación descrita por el órgano jurisdiccional sueco, a mi juicio sólo en circunstancias excepcionales cabe que la autoridad competente del Estado de importación pueda basarse en la dificultad para cumplir su obligación de farmacovigilancia como justificación para revocar una licencia de importación paralela. En los puntos 39 a 45 *infra* expongo

16 — Citada en el punto 6 *supra*, apartado 46.

17 — Véanse en particular los apartados 33 y 38 de la sentencia.

las razones de esta opinión, en el contexto de la segunda cuestión planteada por el órgano jurisdiccional finlandés, que suscita este aspecto directamente.

La segunda cuestión planteada en el asunto finlandés

35. El órgano jurisdiccional remitente en el asunto finlandés también pregunta efectivamente si es relevante que a) el titular de la autorización de comercialización de referencia haya solicitado una nueva autorización de comercialización para un medicamento sustitutivo que, aunque no tiene la misma forma farmacéutica y su sustancia activa es ligeramente distinta, se considera bioequivalente y con el mismo efecto terapéutico; b) el control *a posteriori* de la eficacia y de la inocuidad del medicamento resulte posiblemente dificultado si la autorización de comercialización de referencia para el medicamento original ha sido revocada; y c) el medicamento importado haya sido ampliamente utilizado durante muchos años, de modo que resulta improbable que constituya un peligro para la salud de las personas.

36. De la resolución de remisión se desprende que Paranova Oy suscitó estos aspectos ante el órgano jurisdiccional remitente en el contexto de su alegación de que la prohibición de importación basada en

razones de salud pública con arreglo al artículo 30 CE debe respetar el principio de proporcionalidad. Paranova Oy alegó que esta apreciación debe realizarse considerando las circunstancias de cada caso concreto. Subrayó que debía tenerse en cuenta que los productos eran, en principio, idénticos y que se trataba de un medicamento bien conocido tanto por las autoridades farmacéuticas de la Unión Europea como por los médicos y los pacientes y que Losec cápsulas se había comercializado en los mercados mundiales durante un período de tiempo considerable y era uno de los medicamentos más vendidos, que había sido utilizado por tantas personas y durante tanto tiempo que las autoridades farmacéuticas de toda la Unión Europea tenían una idea muy exacta de los efectos de todo tipo de este medicamento.

37. Mediante la letra a) de su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente finlandés pregunta si es relevante que el titular de la autorización de comercialización de referencia haya solicitado una nueva autorización de comercialización para un medicamento sustitutivo que, aunque no tiene la misma forma farmacéutica y su sustancia activa es ligeramente distinta, se considera bioequivalente y con el mismo efecto terapéutico. En mi opinión, este factor es irrelevante dada la conclusión a que llegó el Tribunal de Justicia en la sentencia Ferring, puesto que, en cualquier caso, la autoridad competente del Estado miembro de importación no está facultada para revocar la licencia del importador paralelo a menos que se demuestre la existencia de un riesgo para la salud pública.

38. En la letra b), el órgano jurisdiccional remitente finlandés menciona posibles problemas respecto a la farmacovigilancia. Le preocupa en particular que el control *a posteriori* de la eficacia y de la inocuidad del medicamento resulte posiblemente dificultado tras la revocación de la autorización de comercialización de referencia.

tentes del Estado miembro de importación y que la mera alegación de tal riesgo, formulada por el titular de la autorización de comercialización de la nueva y de la antigua versión del medicamento, no basta para justificar la prohibición de importación de esta última.¹⁹ En mi opinión, la determinación de la existencia y realidad del riesgo por parte de la autoridad competente ha de ser fundada: la simple afirmación de la correspondiente autoridad competente en el sentido de que, por ejemplo, no sería posible efectuar las comprobaciones de seguridad necesarias si continuara la importación paralela de las cápsulas tras la revocación de la autorización de comercialización de referencia no sería suficiente si la autoridad no pudiese demostrar que esta preocupación está justificada.

39. El Tribunal de Justicia afirmó claramente en la sentencia Ferring que, si puede demostrarse que existe efectivamente un riesgo para la salud de las personas debido a la coexistencia en el mercado del Estado miembro de importación de las dos versiones del medicamento de que se trate (en el presente caso, las cápsulas y los comprimidos), tal riesgo puede justificar restricciones a la importación de la antigua versión del medicamento.¹⁸ Esta afirmación se limitaba al riesgo para la salud específicamente alegado en las cuestiones prejudiciales planteadas en aquel asunto. No obstante, su ámbito de aplicación es claramente más amplio. Por consiguiente, si puede demostrarse que efectivamente existe un riesgo para la salud pública derivado de la continua comercialización de las cápsulas importadas en Finlandia tras la revocación de la autorización de comercialización de referencia, pueden justificarse restricciones a la importación.

41. En este contexto, procede repetir las consideraciones del Tribunal de Justicia en la sentencia Ferring. En primer lugar, estimó relevante el hecho de que la antigua versión del medicamento siguiera comercializándose legalmente en el Estado miembro de exportación al amparo de una autorización de comercialización expedida en dicho Estado. En segundo lugar, señaló que, aunque seguía siendo necesaria una vigilancia apropiada de la antigua versión en el Estado de importación, normalmente podía ejercerse una farmacovigilancia que se ajustara a la Directiva 75/319 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

40. No obstante, en la sentencia Ferring, el Tribunal de Justicia añadió que la apreciación de la existencia del riesgo corresponde, en primer lugar, a las autoridades compe-

18 — Apartado 43.

19 — Apartado 44.

en los que ésta aún se comercializara sobre la base de una autorización de comercialización válida.²⁰ Cabe añadir que, como ya se ha expuesto,²¹ de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se deduce claramente que se puede exigir al fabricante en esta situación que facilite la información necesaria.²²

42. En el momento de los hechos que dieron lugar a los procedimientos principales en los presentes asuntos,²³ el capítulo V *bis* de la Directiva 75/319,²⁴ modificada, en particular, por la Directiva 93/39,²⁵ imponía una serie de obligaciones relativas a la farmacovigilancia. En particular, el artículo 29 *bis* imponía a los Estados miembros el establecimiento de un sistema de farmacovigilancia para reunir información útil para la supervisión de medicamentos, y en particular acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y para efectuar la evaluación científica de esa información. Los artículos 29 *ter* y 29 *quater* exigían al responsable de la comercialización del medicamento crear y mantener un sistema para recopilar y tratar en un único lugar dentro de la Comunidad la información sobre todas las presuntas reacciones adversas señaladas al personal de la empresa y a los representantes médicos, dar una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de las autoridades competentes necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento, y registrar y comunicar

inmediatamente a la autoridad competente todas las presuntas reacciones adversas graves que le hubieran sido señaladas por profesionales de los servicios sanitarios. El artículo 29 *septies* establecía que los Estados miembros velarían por que los informes sobre las presuntas reacciones adversas graves se comunicaran inmediatamente a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, creada mediante el Reglamento n° 2309/93²⁶ (en lo sucesivo, «Agencia»).

43. Desde el 30 de junio de 2000, estas obligaciones han sido reforzadas por la Directiva 2000/38,²⁷ que modificó el capítulo V *bis* de la Directiva 75/319. Ahora el titular de la autorización de comercialización debe además facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos de un medicamento, incluida la información adecuada sobre estudios de seguridad posteriores a la autorización,²⁸ llevar un registro detallado de todas las presuntas reacciones adversas que se produzcan en la Comunidad o en un tercer país²⁹ y registrar y comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente todas las presuntas reacciones adversas graves de la que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento.³⁰ Asimismo, los Estados miembros velarán por que los informes sobre presuntas reacciones adversas graves que se

20 — Apartados 36 y 38, que citan la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, apartado 46.

21 — Véase el punto 33.

22 — Sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, citada en el punto 6, apartado 46.

23 — 1998.

24 — Citada en la nota 7.

25 — Citada en la nota 3.

26 — Citado en la nota 4.

27 — Citada en la nota 7.

28 — Artículo 29 *quater*, letra d).

29 — Artículo 29 *quinquies*, apartado 1.

30 — Artículo 29 *quinquies*, apartados 2 y 3.

hayan producido en su territorio sean transmitidos a la Agencia y a los demás Estados miembros inmediatamente.³¹

miembro en el que se ha importado un medicamento en circunstancias como las del presente caso podría prohibir dichas importaciones debido a que no puede garantizar la farmacovigilancia.

44. En la vista, el Gobierno finlandés afirmó que la confianza en las exigencias de farmacovigilancia de la Directiva 75/319 se veía menoscabada por el hecho de los diversos Estados miembros utilizaban distintas lenguas: un informe sobre una presunta reacción adversa grave que hubiera tenido lugar en Grecia, por ejemplo, sería remitido a la autoridad competente finlandesa en griego. Sin embargo, no estoy seguro de que éste sea un problema tan grave como puede parecer a primera vista. La «Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities» (Nota sobre Directrices para las Autoridades Competentes acerca del Procedimiento en el Desarrollo de Actividades de Farmacovigilancia)³² publicada por la Agencia exige 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 los registros introducidos en una base de datos estén codificados según una terminología aprobada internacionalmente o con términos mutuamente aceptados que permitan la conexión con una terminología aprobada internacionalmente.

46. Por último, el factor al que alude el órgano jurisdiccional remitente finlandés en la letra c) —a saber, el historial de uso extendido de las cápsulas— forma parte básicamente del mismo aspecto de la farmacovigilancia: aunque no existe una exigencia formal de que la autoridad competente del Estado miembro de importación tenga en cuenta dicho factor, éste significará ineludiblemente que es muy improbable que se ponga en marcha el sistema de registro e información previsto por la normativa y que se ha resumido anteriormente.³³

47. Por consiguiente, respecto a la segunda cuestión del órgano jurisdiccional finlandés, mi conclusión es que, cuando se ha revocado una autorización de comercialización de referencia por razones no relacionadas con la inocuidad del medicamento, sólo se podrán justificar restricciones a la importación continuada de medicamentos importados previamente de forma paralela si puede demostrarse que efectivamente existe un riesgo para la salud pública derivado de la continua comercialización de las cápsulas importadas en el Estado miembro de importación.

45. En mi opinión, el efecto combinado de los requisitos de farmacovigilancia mencionados significa que sólo en casos excepcionales la autoridad competente del Estado

31 — Artículo 29 *septies*, apartado 2.

32 — CPMP/PhVWP/175/95, publicada en junio de 1995; véase el apartado 3.1.4.

33 — Véanse los puntos 42 y 43.

La segunda cuestión planteada en el asunto sueco y la tercera cuestión planteada en el asunto finlandés

48. De la resolución de remisión en el asunto sueco y de los términos de la tercera cuestión planteada en el asunto finlandés se desprende claramente que ambas cuestiones sólo se suscitan si se da una respuesta afirmativa a la primera cuestión, es decir,

en el sentido de que es compatible con los artículos 28 CE y 30 CE la revocación de la licencia del importador paralelo debido a que ha sido revocada la autorización de comercialización de referencia. Dado que, a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Ferring propongo que se dé una respuesta negativa a la primera cuestión, no se suscitan la segunda cuestión planteada en el asunto sueco ni la tercera cuestión planteada en el asunto finlandés.

Conclusión

49. Por consiguiente, opino que procede responder del siguiente modo a las cuestiones planteadas por el Regeringsrätten sueco y el Högsta Förvaltningsdomstolen finlandés:

«Es incompatible con los artículos 28 CE y 30 CE la revocación de una licencia para la importación paralela de un medicamento por la única razón de que la autorización de comercialización de referencia se haya revocado a instancia de su titular por razones no relacionados con la seguridad del medicamento, a menos que pueda demostrarse que existe un riesgo para la salud pública derivado de la continua comercialización del medicamento importado tras la revocación de dicha autorización.»