

Asunto C-488/20**Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

2 de octubre de 2020

Órgano jurisdiccional remitente:

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo del Voivodato de Varsovia, Polonia)

Fecha de la resolución de remisión:

9 de septiembre de 2020

Parte demandante:

Delfarma Sp. z o.o.

Parte demandada:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Presidente de la Oficina de Productos Médicos, Instrumentos Médicos y Biocidas, Polonia)

Objeto del procedimiento ante el órgano jurisdiccional nacional

Recurso contencioso-administrativo presentado por una sociedad que lleva a cabo la importación paralela de productos médicos contra una resolución administrativa relativa a la expiración de una autorización de importación paralela.

Objeto y fundamento jurídico de la cuestión prejudicial

Compatibilidad con los artículos 34 TFUE y 36 TFUE de la expiración automática de una autorización de importación paralela tras el transcurso de un año a desde la expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia.

Cuestiones prejudiciales

- 1) ¿Se opone el artículo 34 TFUE a una norma del Derecho nacional conforme a la cual una autorización de importación paralela expirará por el transcurso de un año desde la fecha de expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia?
- 2) A la luz de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, ¿puede una autoridad nacional dictar una resolución declarativa que prevea la expiración de pleno Derecho de una autorización de comercialización de un medicamento en el marco de una importación paralela, debido únicamente al transcurso del plazo establecido en la Ley, computado desde la fecha de expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, sin examinar las causas de la expiración [de la autorización] de ese producto, ni los demás requisitos mencionados en el artículo 36 TFUE, relacionados con la protección de la salud y la vida de las personas?
- 3) ¿Es suficiente para dictar una resolución declarativa que prevea la expiración de una autorización de comercialización de un medicamento en el marco de una importación paralela el hecho de que los importadores paralelos están exentos de la obligación de presentar informes periódicos de seguridad con la consiguiente carencia por parte de la autoridad de datos actualizados sobre la relación beneficio-riesgo de la farmacoterapia?

Disposiciones del Derecho de la Unión invocadas

Artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, «TFUE»)

Disposiciones del Derecho nacional invocadas

Artículos 2, puntos 7b, 21a y 33a de la ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [Ley del Derecho Farmacéutico, de 6 de septiembre de 2001 (en lo sucesivo, «PrFarm»)]

Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal

- 1 La demandante es una empresa que ejerce una actividad económica consistente en la importación paralela de productos médicos al mercado polaco.
- 2 En virtud de la resolución del Minister Zdrowia (Ministro de la Salud), de 27 de enero de 2011, la demandante obtuvo una autorización para la importación paralela desde la República Checa del medicamento Ribomunyl, granulado para solución oral, 0,750 mg + 1 125 mg (autorización n.º 8/11).

- 3 Conforme al requisito previsto en el artículo 2a PrFarm, punto 7b, letra a), la autorización de importación paralela n.º 8/11 se concedió sobre la base de una autorización de comercialización válida en el territorio de Polonia del medicamento Ribomunyl, granulado para solución oral, 0,750 mg + 1 125 mg — autorización n.º R/3251 — otorgada en favor de Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. La autorización de comercialización del medicamento de referencia n.º R/3251 expiró con fecha 25 de septiembre de 2018, con arreglo a una resolución del Presidente del Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Oficina de Productos Médicos, Instrumentos Médicos y Biocidas, Polonia), de 25 de septiembre de 2018.
- 4 Según la sociedad demandante, sigue estando vigente la autorización en virtud de la cual el medicamento objeto de importación paralela es comercializado en el país de exportación, es decir, en la República Checa.
- 5 Mediante resolución de 24 de septiembre de 2019, el Presidente de la Oficina declaró que la autorización de importación paralela n.º 8/11 del medicamento Ribomunyl, granulado para solución oral, 0,750 mg + 1,125 mg, importado desde la República Checa, país de exportación, expiraba el día 25 de septiembre de 2019.
- 6 A raíz de un nuevo examen del caso, debido a la solicitud de la sociedad demandante, mediante resolución de 18 de noviembre de 2019, el Presidente de la Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych confirmó la resolución de 24 de septiembre de 2019. La demandante presentó un recurso contencioso-administrativo ante el órgano jurisdiccional remitente contra la citada resolución de 18 de noviembre de 2019.

Alegaciones esenciales de las partes en el procedimiento principal

- 7 La demandante alega que la resolución impugnada infringe el artículo 34 TFUE en relación con el artículo 36 TFUE al provocar una restricción a la libre circulación de mercancías que no está amparada por el artículo 36 TFUE. En especial, no está amparada por la necesidad de proteger la salud y la vida de las personas. El artículo 34 TFUE, al ser una disposición que armoniza negativamente las normas nacionales relativas a los requisitos de la importación paralela de productos médicos, ha sido interpretado en reiterada jurisprudencia del TJUE en el sentido de que excluye, a este respecto, la vigencia y aplicación de una norma del Derecho nacional de un Estado miembro conforme a la cual una autorización de importación paralela de un medicamento en dicho Estado expirará a resultas de la expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia.
- 8 Alegó, además, que el artículo 21a, apartado 3a, de la PrFarm es incompatible con el artículo 34 TFUE, lo que impide su aplicación por las autoridades nacionales, en la medida en que esta disposición establece que la autorización para la importación paralela de un medicamento a Polonia expirará por el transcurso de

un año desde la fecha de expiración de la autorización de comercialización en Polonia del medicamento de referencia.

- 9 Asimismo, la demandante alegó que en la resolución impugnada se ha interpretado erróneamente el artículo 21a, apartado 3a, de la PrFarm en relación con el artículo 36 TFUE, puesto que se declaraba en ella que la norma jurídica prevista en el artículo 21a, apartado 3a, de la PrFarm se justifica por motivos de protección de la salud y vida de las personas, cuando, en realidad, dicha norma no guarda relación con este requisito necesario. El artículo 21a, apartado 3a, de la PrFarm prevé que la mera expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia en Polonia es fundamento exclusivo y suficiente para declarar la expiración de una autorización de importación paralela de un medicamento a Polonia, sin prever al mismo tiempo que sea necesario que la autoridad determine las causas de la expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia en Polonia.
- 10 La demandante alegó además que la resolución infringió el artículo 36 TFUE al no haber examinado si la declaración de expiración de la autorización de importación paralela de un medicamento a Polonia, debido al transcurso de un año desde la fecha de expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia en Polonia, está justificada por motivos de protección de la salud y vida de las personas, y, en particular, si mantener la comercialización del medicamento importado paralelamente puede entrañar un riesgo para la salud y vida de las personas o de los animales.
- 11 La parte demandada señaló que, si bien de la jurisprudencia del TJUE relativa a la importación paralela de productos médicos resulta que la validez de una autorización de importación paralela de un medicamento no debería expirar automáticamente cuando expire la autorización de comercialización del medicamento de referencia, constituye no obstante una excepción a este respecto la necesidad, contemplada en el artículo 36 TFUE, de revocar una autorización de importación paralela cuando la autorización de comercialización del medicamento de referencia hubiese sido revocada por motivos relativos al riesgo para la salud o la vida de las personas. La autoridad destacó que no existe un medicamento al que el medicamento de importación paralela deba «referirse» en caso de que sea necesario llevar a cabo modificaciones o actualizaciones de datos, etc., imprescindibles para poder ejercer la supervisión sobre la farmacoterapia y la posible actualización de los prospectos informativos, que son la fuente principal de información sobre el medicamento para el paciente. Se refirió a una duda análoga, que es objeto de la cuestión prejudicial planteada en el asunto Kohlfarma C-602/19. Subrayó que los importadores paralelos están legalmente eximidos de la obligación de aportar informes periódicos de seguridad del uso de un medicamento y, ante la inexistencia de una autorización nacional de comercialización del medicamento de referencia, la autoridad no dispone de datos actualizados sobre la relación beneficio-riesgo de la farmacoterapia. Tampoco existe otro medicamento que posea una autorización de comercialización en Polonia que contenga sustancias activas como las del medicamento Ribomunyl.

Breve exposición de los motivos de la remisión

- 12 El órgano jurisdiccional remitente señala que la esencia del litigio principal se reduce a la necesidad de establecer, en el contexto de la aplicación del artículo 21a PrFarm, apartado 3a, la interpretación correcta de las disposiciones del Derecho de la Unión, en particular del artículo 34 TFUE, que determine la apreciación de la compatibilidad con el Derecho de la UE del efecto —que tiene lugar de pleno derecho (*ex lege*)— consistente en la expiración de la autorización de importación paralela tras el transcurso de un año desde la fecha de expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia.
- 13 A juicio del órgano jurisdiccional remitente, la jurisprudencia existente del TJUE niega cualquier automatismo en la conducta de las autoridades nacionales, exigiendo en cada caso un examen de las causas de la expiración de la autorización de comercialización y que se tomen en consideración las razones que abogan por el mantenimiento de la comercialización del medicamento, pese a la expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia (véanse, por ejemplo, las sentencias del TJUE: de 10 de septiembre de 2002, dictada en el asunto C-172/00, Ferring Arzneimittel GmbH; de 8 de mayo de 2003, dictada en el asunto C-15/01, Paranova Lakemedel AB y otros).
- 14 También se pronuncia a favor de una aplicación amplia de los obstáculos a las restricciones a la libre circulación de mercancías, previstos en el artículo 34 TFUE, la sentencia del TJUE de 3 de julio de 2019, dictada en el asunto C-387/18, Delpharma, relativa a la normativa farmacéutica polaca sobre las autorizaciones de comercialización de un medicamento.
- 15 En opinión del órgano jurisdiccional remitente, en el litigio actualmente examinado, la estructura del artículo 21a, apartado 3, de la PrFarm que contempla el efecto de la expiración por mandato legal no permite resolver el litigio únicamente mediante una interpretación conforme con el Derecho de la Unión. Sería necesario, al aplicar la Ley, hacer caso omiso de una disposición inequívoca del Derecho nacional, lo que, según el órgano jurisdiccional nacional, excede del marco de interpretación jurídica que admite el Derecho nacional, en cuyo caso esta se convertiría en una interpretación *contra legem*. Además, este proceder seguiría sin responder a la pregunta de cómo debe efectuarse el control de la seguridad del uso del medicamento objeto de importación paralela en ausencia de un medicamento de referencia.
- 16 La primera cuestión prejudicial se refiere a la apreciación de la compatibilidad con el Derecho de la Unión de la regla de expiración de la autorización de importación paralela en relación con el transcurso de un año desde la fecha de expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia. La segunda cuestión prejudicial guarda relación con la cuestión de la apreciación de la procedencia de que se omita el examen en cada caso de los requisitos de la autorización de comercialización y la cuestión de la protección de la vida y de la salud de las personas. La tercera cuestión prejudicial guarda relación con la

argumentación de la autoridad relativa a la seguridad de mantener el medicamento en el mercado, respecto del cual no existe una entidad obligada a actualizar los datos relativos al riesgo inherente a su uso. Sin embargo, debe destacarse que, conforme a la normativa vigente, con arreglo al artículo 21a, apartado 5, de la PrFarm, la autoridad polaca puede solicitar a las autoridades competentes del Estado miembro que remitan la correspondiente documentación que permita comparar los productos. Es conveniente ponderar la posible aplicación de ese procedimiento probatorio también en el supuesto de que se mantenga la comercialización de un medicamento objeto de importación paralela pese a la expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia.

- 17 En este punto debe subrayarse que el problema, relativo a los efectos jurídicos de la expiración de la autorización de comercialización inicial de un medicamento de referencia respecto del producto objeto de importación paralela, también se ha esbozado en el asunto pendiente ante el TJUE a raíz de la petición de decisión prejudicial de la sociedad Kohlfarma (C-602/19), si bien todavía no existe una resolución que pueda ser útil para resolver el presente litigio.
- 18 El órgano jurisdiccional remitente es consciente de que el litigio examinado se refiere a un tipo especial de bienes que evidentemente ejercen una influencia directa en la vida y en la salud de las personas. En opinión del órgano jurisdiccional remitente no es claro si el fin primordial consistente en la protección de la vida y de la salud de las personas justifica la aplicación de un efecto restrictivo consistente en la expiración automática de la autorización de importación paralela debido a la expiración de la autorización de comercialización del medicamento de referencia.