

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Cuarta)  
de 3 de julio de 2002 \*

En el asunto T-179/00,

**A. Menarini — Industrie Farmaceutiche Riunite Srl**, con domicilio social en Florencia (Italia), representada por los Sres. D. Waelbroeck y D. Brinckman, abogados, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

apoyada por

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations**, con sede en Bruselas (Bélgica), representada por el Sr. D. Anderson, QC, la Sra. J. Stratford, Barrister, el Sr. I. Dodds-Smith y la Sra. A. Wearing, Solicitors, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte coadyuvante,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. R. Wainwright y H. Støvlbæk, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

que tiene por objeto la anulación de la decisión de la Comisión de 17 de abril de 2000 por la que se desestima la solicitud de la demandante de que su logotipo figure en el cuadro azul del embalaje del producto farmacéutico OPTRUMA, autorizado conforme al procedimiento centralizado de autorización,

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

integrado por el Sr. M. Vilaras, Presidente, la Sra. V. Tiili y el Sr. P. Mengozzi, Jueces;

Secretaria: Sra. B. Pastor, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 6 de marzo de 2002;

dicta la siguiente

## Sentencia

### Marco jurídico

- 1 La comercialización de medicamentos dentro de la Unión Europea está sujeta a la concesión de una autorización de comercialización. El Reglamento (CEE) n° 2309/93 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), establece un procedimiento denominado «centralizado» para la autorización de los medicamentos. Con arreglo al artículo 9, apartado 1, tercer guión, del Reglamento n° 2309/93, como parte del procedimiento centralizado debe comprobarse, en particular, si el etiquetado y el prospecto se ajustan a 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).
- 2 Conforme al artículo 6, apartado 5, del Reglamento n° 2309/93, la Comisión elaboró, consultando a la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (en lo sucesivo, «AEEM»), a los Estados miembros y a las partes interesadas, orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización. Las directrices relativas a los datos que han de figurar

en el embalaje de los medicamentos de uso humano autorizados por la Comisión (en lo sucesivo, «directrices sobre el embalaje») fueron incluidas en *La guía de la Comisión sobre la regulación de los medicamentos en la Unión Europea (The rules governing medicinal products in the European Union)*, volumen 2 C, «Directrices de regulación» («Regulatory guidelines»).

3 El artículo 2, apartado 1, de la Directiva 92/27 enumera las indicaciones que deben figurar obligatoriamente en el embalaje exterior o, cuando éste no exista, en el envasado primario de todo medicamento, entre las que figuran, en especial el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización.

4 Además, el apartado 2 de dicho artículo dispone:

«El embalaje exterior puede llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones contempladas en el apartado 1 así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para la educación sanitaria, con exclusión de cualquier elemento que pueda tener carácter publicitario.»

5 Según el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 92/27, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros pueden exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado que permitan indicar datos específicos de un Estado miembro. A fin de presentar dichos datos específicos, la Comisión creó el

concepto de «cuadro azul» destinado a recoger los referidos datos en un lado del embalaje exterior del medicamento autorizado conforme al procedimiento centralizado. En las directrices sobre el embalaje, la Comisión señala:

«Los datos específicos de un Estado miembro han de figurar en la etiqueta dentro de un recuadro (denominado “cuadro azul”) que debe aparecer en uno de los lados del embalaje. El “cuadro azul” tiene que figurar únicamente en la lengua oficial o las lenguas oficiales del Estado miembro de que se trate [...]. La situación del “cuadro azul” en el embalaje debe ser la misma para todas las lenguas. Cuando un embalaje esté destinado a la comercialización en varios Estados miembros, es preferible que en el embalaje figure un solo “cuadro azul”. El cuadro habrá de contener datos distintos en cada Estado miembro. En la práctica, ello puede lograrse, por ejemplo, imprimiendo un “cuadro azul” virgen en el embalaje, en el que podrá aplicarse sin riesgo alguno una etiqueta autoadhesiva que contenga los datos exigidos por el Estado miembro. Cuando, en circunstancias excepcionales, esto no sea posible, cada “cuadro azul” deberá tener el mismo tamaño y aparecer en el mismo lado del embalaje.»

- 6 El nombre del «representante local» es uno de los datos que pueden figurar dentro del cuadro azul. A este respecto, las directrices sobre el embalaje establecen lo siguiente:

«Algunos titulares de autorizaciones comunitarias de comercialización han pedido que en el prospecto y en la etiqueta se identifique un punto de contacto. Por regla general, deberá tratarse del titular de la autorización comunitaria de comercialización. No obstante, cuando éste desee agregar el nombre de otro punto de contacto (local), se podrá consignar el “representante local”:

— mediante la inclusión de su nombre, dirección y número de teléfono en el prospecto y,

- mediante la inclusión de su nombre dentro del “cuadro azul” que figura en la etiqueta. (Según se establece en la sección A).

[...]

Si se quiere y si lo permite el espacio disponible, pueden hacerse constar la dirección y/o el número de teléfono (sin que ello vaya en detrimento de la legibilidad del texto que figure en el embalaje exterior).

La expresión “representante local” debe entenderse en el sentido de que se refiere a toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad encargada, en virtud de un contrato celebrado con el titular de la autorización de comercialización, de representarle en una zona (geográfica) determinada. Dicho contrato excluye toda cesión de la responsabilidad que para el titular de la autorización de comercialización resulte del Derecho comunitario, del Derecho nacional y de las normas o medidas administrativas nacionales de ejecución del Derecho comunitario.

[...]»

- 7 Además, se prevé que, «por razones de carácter práctico y lingüístico los titulares de autorizaciones comunitarias de comercialización puedan presentar el embalaje de un medicamento en distintas versiones lingüísticas y/o “nacionales” (en el lugar apropiado del embalaje). En tal caso, el logotipo, el formato, la presentación, el estilo, la combinación de colores y las dimensiones del embalaje deberán ser idénticas para todas las versiones del embalaje del medicamento en todo el territorio comunitario».

## Hechos que originaron el recurso

- 8 La demandante es una sociedad italiana que realiza su actividad en el sector de la investigación farmacéutica, del desarrollo y de la comercialización de medicamentos.
  
- 9 Siguiendo el procedimiento centralizado, la Comisión emitió el 5 de agosto de 1998 una autorización de comercialización en favor de Eli Lilly Nederland BV (en lo sucesivo, «Eli Lilly»), sociedad farmacéutica neerlandesa, respecto al medicamento denominado «OPTRUMA», especialidad farmacéutica que contiene la sustancia medicinal denominada «raloxifeno», indicada para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en las mujeres durante la menopausia.
  
- 10 El 3 de septiembre de 1999, Eli Lilly celebró con Menarini International Operations Luxembourg SA, sociedad luxemburguesa, un contrato de licencia relativo a sus derechos sobre la marca OPTRUMA, a la promoción y a la distribución de este medicamento en Italia. En virtud de dicho contrato, Menarini International Operations Luxembourg está, por su parte, autorizada a conceder una sublicencia, exclusivamente a la demandante, para ejercer tales derechos, cosa que hizo mediante contrato de 18 de octubre de 1999.
  
- 11 En su calidad de titular de la autorización de comercialización, Eli Lilly presentó a la AEEM varias maquetas del embalaje exterior del medicamento que, al menos dentro del cuadro azul del embalaje italiano, contenían el nombre de la demandante, representado por una «M» estilizada junto con la palabra «Menarini».

12 En febrero de 1999 la AEEM consideró que no podía aceptarse el embalaje propuesto, basándose en que el logotipo de la demandante no debía figurar dentro del cuadro azul, e instó a la demandante a que acudiera a la Comisión para tratar más ampliamente sobre el particular.

13 El 24 de mayo de 1999 la demandante remitió un escrito al jefe de la Unidad de Productos Farmacéuticos y Cosméticos de la Dirección «Asuntos Industriales III: industrias de bienes de consumo» de la antigua Dirección General «Industria» (DG III) de la Comisión, en el que solicitó la inserción de su logotipo en el cuadro azul del embalaje del medicamento OPTRUMA. Adjuntó a este escrito otro de Elli Lilly, de 17 de mayo de 1999, que contenía la siguiente indicación: «Solicitud de inserción de un logotipo en el cuadro azul».

14 Mediante escrito de 9 de junio de 1999, el jefe adjunto de la Unidad de Productos Farmacéuticos y Cosméticos respondió del siguiente modo:

«[...]

Confirmando que, en principio, no vemos motivo alguno para excluir [tal inserción]. No obstante, plantearé esta cuestión ante el próximo comité farmacéutico, en septiembre de 1999, con el fin de recabar el beneplácito de los Estados miembros a una modificación de las directrices aplicables.»

15 Con ocasión de su 48ª reunión, celebrada los días 27 y 28 de septiembre de 1999, el comité farmacéutico trató la cuestión relativa a la inclusión de un logotipo en el embalaje exterior de un medicamento autorizado conforme al procedimiento

centralizado. Los miembros del comité estimaron, por unanimidad, que debía aceptarse para fines de identificación la inclusión del logotipo de la sociedad titular de la autorización de comercialización en el embalaje exterior.

- 16 Tras dicha reunión del comité farmacéutico, la demandante remitió a la Comisión un escrito, fechado el 9 de noviembre de 1999, en el que se exponían sus distintos argumentos en favor de la posibilidad de que el logotipo del distribuidor o, en su caso, del titular de la licencia figurara en el cuadro azul del embalaje de los medicamentos autorizados conforme al procedimiento centralizado.
- 17 El jefe de la Unidad de Productos Farmacéuticos y Cosméticos le respondió, mediante escrito de 22 de noviembre de 1999, que no veía «motivo alguno para oponerse a tal inserción [la del logotipo del representante local], con fines identificatorios». Señaló también:

«No obstante, ya que esta cuestión aún no se ha discutido con los Estados miembros, considero necesario plantearla con ocasión del próximo comité farmacéutico en marzo de 2000, al objeto de recabar el beneplácito de los Estados miembros a una modificación de las directrices aplicables.»

- 18 En la 49ª reunión del comité farmacéutico, celebrada los días 22 y 23 de marzo de 2000, se trató sobre la solicitud de la demandante para que se autorizara que el logotipo del representante local figurara en el etiquetado de los medicamentos autorizados conforme al procedimiento centralizado. Una amplia mayoría de los representantes de los Estados miembros se declaró contraria a la inclusión del logotipo del representante local en el embalaje de los medicamentos autorizados conforme al procedimiento centralizado. El motivo principal aducido era que la indicación del nombre de un representante local debe servir para que los pacientes

puedan disponer de un punto de contacto nacional y que no es necesario, a efectos sanitarios, agregar el logotipo de la sociedad a dicha información. Además, algunas delegaciones consideraron que la inclusión del logotipo podía inducir al paciente a confundir al titular de la autorización de comercialización (que contrae la responsabilidad íntegra del medicamento) con el representante local, que, por definición, no contrae responsabilidad alguna.

19 Mediante escrito de 17 de abril de 2000, recibido por la demandante el 26 de abril de 2000 (en lo sucesivo, «decisión impugnada»), la demandada informó a la demandante de que se había desestimado definitivamente la solicitud que había presentado para que se autorizara que su logotipo figurara en el cuadro azul.

20 En la decisión impugnada la Comisión expuso lo siguiente:

«A pesar del respaldo que determinados representantes de los Estados miembros dieron a su propuesta, la gran mayoría de ellos se pronunció contra la inclusión del logotipo del “representante local” en el embalaje de los productos farmacéuticos autorizados conforme al procedimiento centralizado.

La justificación principal de esta postura es que el logotipo de la sociedad no agregaría nada a la información útil a efectos de la educación sanitaria, ya que la mera indicación del nombre y la dirección del “representante local” basta para garantizar que los pacientes dispongan de un punto de contacto nacional. Además, algunas delegaciones señalaron que tal inclusión podría crear una confusión entre el titular de la autorización de comercialización (responsable del producto) y el representante local que —por definición— no tiene ninguna responsabilidad.

Los servicios de la Comisión se consideran vinculados por la clara postura expresada en el seno del comité farmacéutico, no solo teniendo en cuenta la amplia mayoría que se manifestó en contra de la inclusión del logotipo, sino también porque toda modificación de la “directriz cuadro azul” que permita la inclusión del logotipo del “representante local” exige, en principio, el respaldo del propio comité. Por consiguiente, atendidas las consideraciones que preceden, no se aceptó la propuesta de que el logotipo del “representante local” figurara en el embalaje de los productos farmacéuticos autorizados conforme al procedimiento centralizado.»

### Procedimiento y pretensiones de las partes

- 21 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 3 de julio de 2000, la demandante interpuso el presente recurso.
- 22 Mediante escrito separado, presentado el 4 de enero de 2001 en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia, la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (en lo sucesivo, «EFPIA») solicitó al Tribunal de Primera Instancia que admitiera su intervención en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de la demandante. Mediante auto del Presidente de la Sala Cuarta del Tribunal de Primera Instancia de 23 de enero de 2001 se admitió la intervención de la EFPIA.
- 23 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Cuarta) decidió iniciar la fase oral. En el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, instó a la demandante y a la demandada a que respondieran por escrito a determinadas preguntas.

24 En la vista del 6 de marzo de 2002 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal de Primera Instancia. Al término de dicha vista el Tribunal de Primera Instancia aplazó la conclusión de la fase oral a una fecha posterior. La fase oral concluyó el 18 de marzo de 2002.

25 La demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule la decisión impugnada.

— Con carácter subsidiario, en virtud del artículo 241 CE, declare que las directrices de la Comisión sobre los datos que deben figurar en el embalaje de los medicamentos son ilegales, en la medida en que podrían interpretarse en el sentido de que prohíben la utilización del logotipo por el representante local o un titular de la licencia.

— Condene en costas a la demandada.

26 En el acto de la vista la demandante desistió de su segunda pretensión, extremo que el Tribunal de Primera Instancia hizo constar en el acta de la vista.

27 La demandada solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Desestime el recurso.

— Condene en costas a la demandante.

28 La parte coadyuvante solicitó al Tribunal de Primera Instancia que:

— Acoja el recurso.

— Condene en costas a la demandada.

### **Fundamentos de Derecho**

29 En apoyo de su recurso la demandante invoca siete motivos, el primero de los cuales estriba en la inexistencia de base legal, en la legislación comunitaria, para que la Comisión prohíba que su logotipo figure en el embalaje exterior del medicamento OPTRUMA. El segundo motivo se refiere a la conculcación de su derecho de propiedad. El tercer motivo se basa en la violación del principio de no discriminación, mientras que el cuarto motivo se refiere a la violación del principio de protección de la confianza legítima. El quinto motivo se asienta en el

incumplimiento de la obligación de motivación, mientras que el sexto motivo se basa en la violación del principio de proporcionalidad y en la conculcación del derecho al libre ejercicio de las actividades económicas. El séptimo motivo se refiere a la caducidad.

### *Alegaciones de las partes*

- 30 En el marco del primer motivo, relativo a la inexistencia de base legal para prohibir que el logotipo de la demandante figure en el embalaje exterior del medicamento OPTRUMA, la demandante señala, en primer lugar, que el objetivo esencial de las disposiciones comunitarias sobre etiquetado y embalaje de los medicamentos establecidas por la Directiva 92/27 consiste en garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores. A juicio de la demandante, a este respecto, el nombre y la dirección de la persona responsable de la comercialización del medicamento constituyen datos esenciales para el usuario y los profesionales sanitarios y, por lo tanto, contribuyen a alcanzar dicho alto grado de protección del consumidor.
- 31 Alega que la persona responsable de la comercialización del medicamento tiene varias obligaciones, en particular, en materia del suministro de datos científicos y de farmacovigilancia.
- 32 Por consiguiente, es esencial que el usuario y los profesionales sanitarios que utilicen un medicamento puedan identificar fácil y correctamente a la persona responsable de la comercialización del medicamento de que se trate, en su caso mediante la inclusión del logotipo de la sociedad, el cual no puede dissociarse de su identidad comercial ni de su nombre.

- 33 La demandante alega, en segundo lugar, que las disposiciones legales italianas mediante las que se adapta el Derecho interno a la Directiva 92/27 establecen que, cuando el titular de la autorización de comercialización no comercialice por sí mismo el medicamento, en el embalaje exterior debe figurar el nombre y la dirección del titular de la licencia o del concesionario (el representante local).
- 34 En tercer lugar, la demandante señala que la decisión impugnada no puede basarse en ninguna disposición de la Directiva 92/27.
- 35 En cuarto lugar, afirma que el logotipo puede hacer resaltar los datos necesarios para la educación sanitaria, como los que garantizan a los pacientes la posibilidad de disponer de un punto de contacto nacional.
- 36 La parte coadyuvante sostiene la argumentación de la demandante y puntualiza que, en el procedimiento centralizado, un solo titular de una autorización de comercialización es responsable para la totalidad del mercado comunitario. Señala que a menudo el titular de la autorización de comercialización está establecido en un país que no es aquel en el que se comercializa el medicamento. En consecuencia, a su juicio, los representantes locales son muchas veces los únicos puntos de contacto prácticos y efectivos para los profesionales y los pacientes que, si aquéllos no existieran, podrían tener dificultades para señalar reacciones adversas del medicamento o para obtener información sobre el particular. Afirma que, de este modo, los usuarios del medicamento pueden pedir consejos en su propia lengua a escala local.
- 37 La demandada alega que ni el nombre ni el logotipo de la demandante, titular de una licencia exclusiva para la promoción y la venta del OPTRUMA en Italia, contienen indicaciones que deban figurar obligatoriamente en el embalaje, en virtud del artículo 2, apartado 1, de la Directiva 92/27. Se trata de determinar si, conforme al artículo 2, apartado 2, de dicha Directiva, el nombre y/o el logotipo

de la demandante pueden figurar en el embalaje como «otras informaciones [...] útiles para la educación sanitaria». Afirma que, a este respecto, la práctica de la Comisión consiste en aceptar que el titular de una autorización de comercialización indique en el cuadro azul de la etiqueta, como punto de contacto, el nombre del representante local. Señala que esta práctica se justifica por el hecho de que, en relación con una autorización de comercialización concedida por la Comunidad, el nombre de un representante local que actúe como punto de contacto frente a los profesionales o a los consumidores puede a veces resultar útil para la educación sanitaria en sentido amplio.

- 38 Estima que todo lo que los pacientes o los profesionales sanitarios necesitan conocer en la práctica es el nombre de un punto de contacto o un número telefónico a fin de determinar «fácil, rápida e inequívocamente» el representante local. Observa que el efecto de la inserción del logotipo en el cuadro azul sería sobre todo que los datos del punto de contacto ya no aparecerían tan claramente, por lo que no llamarían suficientemente la atención. Dado que el problema del espacio tiene a menudo mucha importancia, en particular en los embalajes de tamaño reducido o redactados en varias lenguas, un logotipo que llame la atención pero que incluya datos del punto de contacto redactados en caracteres muy pequeños y en un espacio reducido no ayudaría al usuario a saber con quién ponerse en contacto rápida y fácilmente.

- 39 Agrega que, en el ámbito reglamentado de los datos sobre los medicamentos, es necesario definir y limitar la información que se proporciona y prever que tal información se presente de una manera concreta, compatible con el objetivo que consiste en facilitar a los usuarios una información clara, precisa y completa sobre el producto de que se trate, lo que contribuye a garantizar la protección de la salud pública. A su juicio, por lo tanto, está justificada la limitación de la información que se proporciona en la etiqueta, por motivos relacionados con la protección de los consumidores.

- 40 La demandada sostiene que las dos razones invocadas en la decisión impugnada resultan de una interpretación razonable del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 92/27. Señala que este último apartado prevé una excepción facultativa a la regla general, establecida en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 92/27, relativa a las indicaciones que deben figurar en el embalaje de los medicamentos. Afirma que las excepciones a las reglas generales deben interpretarse en sentido restrictivo. Alega que, además, habida cuenta de la naturaleza de la expresión «información útil para la educación sanitaria», la interpretación que de ella da la Comisión exige cierta apreciación de lo que es útil y sostiene que el control judicial al que está sometida debe limitarse al examen de la existencia de error manifiesto de apreciación o de desviación de poder. Considera que, en el caso de autos, no puede estimarse que se dé un error manifiesto que vicie la conclusión a la que llega la Comisión de que el logotipo del representante local no es una información útil para la educación sanitaria.
- 41 La demandada señala que la utilización del nombre sin el logotipo no compromete la identificación de la sociedad. Estima que, en el caso de autos, el logotipo no es en realidad sino una versión estilizada del nombre. Además, teniendo en cuenta el objetivo perseguido por la Comisión, que consiste en garantizar, con fines de educación sanitaria, la posibilidad de disponer de un punto de contacto, las indicaciones útiles son, a su juicio, el nombre y la dirección del representante local y no su logotipo.
- 42 Por último, la demandada alega que, independientemente de cuál sea la situación en Italia o en cualquier otro Estado miembro, la situación jurídica es tal que, por razones de farmacovigilancia, una persona no puede ser responsable de la comercialización de medicamentos sin ser, al mismo tiempo, titular de la autorización de comercialización. Además, según consta a la Comisión, la inserción del logotipo del representante local no constituye una política común a todos los Estados miembros. Señala que del acta de la reunión de marzo de 2000 del comité farmacéutico se desprende que una amplia mayoría de los Estados miembros se oponía a la inserción de tal logotipo para los productos autorizados conforme al procedimiento centralizado y, por lo tanto, puede considerarse que los Estados miembros aplican también a los productos autorizados a escala nacional la posición adoptada en el seno del comité farmacéutico.

*Apreciación del Tribunal de Primera Instancia*

- 43 Debe recordarse, con carácter preliminar, que el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 92/27 enumera las indicaciones que debe llevar el embalaje exterior de los medicamentos de uso humano, mientras que el apartado 2 de dicho artículo prevé las indicaciones que en el embalaje exterior pueden agregarse a las indicaciones obligatorias establecidas en el apartado anterior. En la decisión impugnada la Comisión se pronunció, esencialmente, sobre la posibilidad de que el representante local incluyera su logotipo en el embalaje exterior de un medicamento, con arreglo al artículo 2, apartado 2, de la Directiva 92/27.
- 44 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, si bien la decisión administrativa es el resultado de apreciaciones complejas pertenecientes al ámbito médico-farmacológico, tales apreciaciones son objeto de un control judicial restringido [véanse la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de enero de 1999, Upjohn, C-120/97, Rec. p. I-223, apartados 33 y 34, y el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 11 de abril de 2001, Comisión/Trenker, C-459/00 P(R), Rec. p. I-2823, apartados 82 y 83].
- 45 En el caso de autos, la decisión que la Comisión debió adoptar no implicaba apreciaciones complejas pertenecientes al ámbito médico-farmacológico, tales como, por ejemplo, las apreciaciones relativas a la eficacia, seguridad y calidad de un medicamento (auto Comisión/Trenker, antes citado, apartado 82). En efecto, a la luz del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 92/27, la posibilidad de incluir en el embalaje exterior de un medicamento el logotipo del representante local depende, en particular, de si tal elemento es o no útil para la educación sanitaria. Pues bien, la apreciación de la utilidad de dicho logotipo para la educación sanitaria no reviste ninguna complejidad que pueda justificar una limitación del alcance del control judicial, sobre todo habida cuenta de que no exige ninguna pericia ni conocimientos técnicos especiales.

- 46 Como se desprende de la decisión impugnada, la Comisión consideró, en primer lugar, que el logotipo del representante local no añadiría nada a la información necesaria para fines de educación sanitaria, en segundo lugar, que la inclusión del logotipo podría inducir a confusión entre el titular de la autorización de comercialización, responsable del medicamento y el representante local, que no es responsable, y, en tercer lugar, que debía atenerse al dictamen del comité farmacéutico.
- 47 Por lo que respecta al primer motivo, procede recordar que el objetivo de la Directiva 92/27 es que las disposiciones relativas a la información a los pacientes garanticen un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible (quinto considerando).
- 48 En lo tocante a dicho objetivo, procede examinar si es justificada la negativa a autorizar la inserción del logotipo del representante local en el cuadro azul. En primer lugar, debe recordarse que, en el caso de autos, el logotipo, junto con la palabra «Menarini», es una marca registrada y constituye el nombre y la identidad comercial de la demandante. A este respecto, procede también recordar que las directrices sobre el embalaje disponen que el nombre, la dirección y el número de teléfono del representante local pueden formar parte de los datos que figuren en el cuadro azul (sección C, apartado 5). Asimismo, en su 48ª reunión, el comité farmacéutico decidió, por unanimidad, que debía aceptarse para fines de identificación la inclusión del logotipo de la sociedad titular de la autorización de comercialización en el embalaje exterior. Pues bien, si se acepta para fines de identificación la inclusión del logotipo de la sociedad titular de la autorización de comercialización en el embalaje exterior, lo mismo cabe afirmar con respecto al logotipo del representante local.
- 49 En efecto, el logotipo desempeña un papel importante para la identificación de una sociedad presente en el mercado. Su función consiste en formar un todo con el nombre de la sociedad para facilitar la identificación de ésta. Pues bien, dado que, según su quinto considerando, el objetivo de la Directiva 92/27 consiste, en particular, en garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, la

inserción del logotipo en el cuadro azul, que facilita la identificación del representante local, contribuye a mejorar la protección de los consumidores. Habida cuenta de que los consumidores pueden ponerse más fácilmente en contacto con el representante local, en caso de problemas con el medicamento, y formularle preguntas en su lengua materna y que, en caso de que surja alguna cuestión sobre responsabilidad, el representante local puede instar a los consumidores a que se dirijan al titular de la autorización de comercialización, la inserción del logotipo del representante local en el cuadro azul es útil para la educación sanitaria, a efectos del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 92/27.

50 En relación con el segundo motivo sobre el que se apoya la decisión impugnada, la Comisión plantea la cuestión del riesgo de confusión entre las responsabilidades del titular de la autorización de comercialización y las del representante local. Según la Comisión, la inserción de dos logotipos en el cuadro azul podría inducir a confusión al consumidor entre el titular de la autorización de comercialización, que asume la responsabilidad del medicamento, y el representante local, quien, por definición, no asume ninguna responsabilidad.

51 Aunque la Comisión la ha señalado acertadamente, esta diferencia no es determinante para resolver el litigio. En efecto, para apreciar si la inclusión del logotipo del representante local puede inducir a confusión entre el titular de la autorización de comercialización y el representante local, es necesario distinguir entre los datos generales y comunes que figuran en el embalaje exterior y los datos específicos de un Estado miembro que figuran en el cuadro azul. Conforme al artículo 2, apartado 1, de la Directiva 92/27, el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización deben imperativamente mencionarse en el embalaje exterior del medicamento. Además, se permite que el titular de la autorización de comercialización incluya su logotipo en el embalaje. En las directrices, se establece que el nombre y la dirección del representante local puede figurar en el cuadro azul (sección C, apartado 5). En estas circunstancias, el logotipo, que forma un todo con el nombre del representante local, no puede suponer un riesgo de confusión adicional para el consumidor, habida cuenta de que el nombre y la dirección del representante local ya figuran en el cuadro azul.

- 52 De ello se desprende que la Comisión cometió un error de Derecho al prohibir la inserción del logotipo de la demandante en el cuadro azul del embalaje exterior del medicamento OPTRUMA, en virtud del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 92/27.
- 53 Por otra parte, no puede justificar la decisión impugnada el hecho de que la Comisión considerara que debía atenerse a la propuesta del comité farmacéutico relativa a la inserción del logotipo de la demandante en el cuadro azul. En efecto, el comité farmacéutico emite únicamente un mero dictamen, que no vincula a la Comisión.
- 54 De lo que precede resulta que procede acoger el primer motivo, sin que sea necesario examinar los otros motivos invocados ni las alegaciones formuladas por la demandante.

## Costas

- 55 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimados los motivos formulados por la demandada, procede condenarla a soportar, además de sus propias costas, las costas de la demandante y de la parte coadyuvante, con arreglo a las pretensiones de estas últimas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Cuarta)

decide:

- 1) Anular la decisión de la Comisión de 17 de abril de 2000 por la que se desestima la solicitud de la demandante de que su logotipo figure en el cuadro azul del embalaje del producto farmacéutico OPTRUMA, autorizado conforme al procedimiento centralizado de autorización.
  
- 2) La demandada soportará sus propias costas, así como las de las partes demandante y coadyuvante.

Vilaras

Tiili

Mengozzi

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 3 de julio de 2002.

El Secretario

El Presidente

H. Jung

M. Vilaras