

La legitimación activa para recurrir las autorizaciones de comercialización de medicamentos

Se analiza la Sentencia núm. 827/2024, de 14 de mayo, de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo (ECLI:ES:TS:2024:2691).

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

IRENE FERNÁNDEZ PUYOL

Socia. Coordinadora del Área de *Life Sciences*
de Gómez-Acebo & Pombo

1. Planteamiento

Como es notorio, la comercialización de los medicamentos de uso humano requiere una autorización administrativa previa. Así, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, preceptúa en su artículo 6.1 que no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la directiva o sin que se haya concedido

una autorización de conformidad con el procedimiento centralizado establecido por el Reglamento núm. 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario, y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

No obstante, sucede con relativa frecuencia que los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos ya concedidas desean impugnar la concesión de autorizaciones

de comercialización de nuevos medicamentos solicitadas por terceros.

Los casos más frecuentes se dan cuando se concede la autorización de comercialización de un medicamento genérico y el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia considera que no procede la autorización del genérico por incumplirse alguno de los requisitos legalmente establecidos, especialmente el periodo de exclusividad de datos. Recuérdese que, según la Directiva 2001/83/CE (art. 10), el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento genérico no tendrá la obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es un genérico de un medicamento de referencia. Pero ello sólo podrá hacerlo cuando hayan transcurrido ocho años desde que el medicamento de referencia haya sido autorizado en un Estado miembro o en la Unión Europea. En consecuencia, durante ese periodo de ocho años se protegen los datos de los medicamentos de referencia mediante un derecho de exclusiva, de modo que la industria de genéricos tiene dos alternativas: o bien esperar a que transcurra el periodo de tutela de los datos, o bien repetir de nuevo todos los ensayos y pruebas. Y dicho periodo de exclusividad de los datos se completa con la previsión de otro periodo adicional de exclusividad de comercialización del medicamento de referencia, de modo que, una vez concedida la autorización de los medicamentos genéricos, éstos no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia, periodo de diez años que se ampliará hasta un máximo de once si, durante los primeros ocho del periodo de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que di-

chas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

No obstante, aunque los supuestos de conflicto entre medicamento de referencia y medicamento genérico son los más frecuentes, también se suscitan casos en que el titular de una autorización de comercialización previa quiere impugnar una autorización posterior de otro medicamento que no es un genérico, así como casos en que el titular de una autorización de un genérico pretende impugnar la autorización de otro genérico o de otro medicamento innovador. Porque también en esas otras hipótesis puede suceder que la concesión de la autorización de comercialización no se sujete a la normativa vigente y el titular de una autorización previa pretenda combatirla.

2. La posición tradicional de los tribunales españoles

Los tribunales españoles han mantenido tradicionalmente una posición muy restrictiva en relación con el reconocimiento de legitimación activa de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos previas para recurrir la concesión de autorizaciones a nuevos medicamentos.

En ocasiones, la negativa ha estado fundada en el hecho de que el recurrente alegaba infracción de sus derechos de patente como consecuencia de la concesión de la autorización de comercialización. Y, desde esa perspectiva, la negativa estaba justificada, dado que la mera solicitud de autorización de comercialización de un medicamento no constituye infracción de patente (como reconoce expresamente la legislación española de patentes desde la introducción de la cláusula Bolar). Vide en este sentido, por ejemplo, la Sentencia de la Audiencia Nacional de 2 de julio del 2003 (ECLI:ES:AN:2003:6385).

Pero, más de allá de estos casos, también se ha venido negando la legitimación activa cuando lo que se alegaba no era la infracción de derechos de patente, sino el incumplimiento de la normativa reguladora de la concesión de la autorización de comercialización impugnada (por no respetar el periodo de exclusividad de datos o por otros motivos).

Las razones esgrimidas han sido que, del mismo modo que estas personas no pueden ser parte interesada en el procedimiento administrativo, tampoco pueden recurrir la resolución administrativa que en él se dicte. Cabe destacar, por ejemplo, la posición mantenida en la Sentencia de 6 de febrero del 2002 por la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta, de la Audiencia Nacional (RJCA 2002\686), en la que el referido tribunal negó la condición de interesado en el procedimiento de autorización de comercialización de un genérico al laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, pese a que éste había alegado su interés legítimo en que se cumpliesen las exigencias normativamente establecidas en los procedimientos abreviados de autorización que utilizan algunas de sus especialidades como especialidad de referencia, «al recaer aquéllos sobre fármacos esencialmente similares a los de referencia y ser susceptibles de causar daños morales y materiales al titular de ésta, de autorizarse un fármaco peligroso para la salud, con efectos secundarios distintos de los del fármaco original o con una menor efectividad terapéutica, aparte de que los fármacos autorizados han de ser potencialmente

competidores de las especialidades de referencia».

Según la tesis de la Audiencia Nacional, en los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos la Administración se limita a «asegurar que en el caso de que el producto llegue a comercializarse no presentará riesgos para la salud de los usuarios ni supondrá un fraude sobre sus efectos terapéuticos, mediante la evaluación de la seguridad de la especialidad solicitada, toxicidad y tolerancia, eficacia, calidad y pureza, más la adecuada identificación e información y que el solicitante cuente con los medios materiales y personales para su evaluación». Y, «aunque la autorización por la Administración e inscripción en

un Registro público sanitario de las especialidades farmacéuticas, es un requisito previo para su comercialización, es independiente de la decisión del fabricante sobre aquélla. Es decir, el daño que el ejercicio de la potestad autorizante

puediere irrogar al titular de la especialidad de referencia, ha de venir dado por los efectos jurídico privados, que se deriven de la comercialización de la especialidad genérica, lo que queda al margen del presente procedimiento».

Esta doctrina fue objeto de reiteración en muchas otras resoluciones¹, en las que se ha venido insistiendo en lo siguiente:

- a) En que «el concepto de interés legítimo no puede ser asimilado al de interés en la legalidad, que haría equiparable la legitimación en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo a la legitimación popular, que sólo en los casos expresamente

Se reconoce la legitimación para defender la exclusividad del medicamento de referencia

¹ Como las sentencias de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 10 de junio del 2009 (ECLI:ES:AN:2009:3012), de 24 de octubre del 2010 (ECLI:ES:AN:2010:5503) y de 26 de diciembre del 2012 (JUR 2013\22144).

contemplados en la ley es admisible», y en que el requisito de que la ventaja o perjuicio en que se materialice el interés legítimo ha de ser «concreto, es decir, que cualquiera que sea su naturaleza —material o moral— afecte o haya de afectar de forma necesaria a la esfera jurídica del sujeto de quien se predique su condición de legitimado»².

- b) En que los perjuicios invocados por los laboratorios que impugnaban las autorizaciones de comercialización concedidas a otros competidores derivarían en su caso de la posterior comercialización del medicamento autorizado y eran de naturaleza privada y, en consecuencia, ajena al orden jurisdiccional contencioso administrativo.
- c) Y en que la admisión de la legitimación activa a estos laboratorios supondría romper la confidencialidad del expediente administrativo del procedimiento de autorización de comercialización.

3. Los pronunciamientos del Tribunal de Justicia y su impacto en los tribunales españoles

- 3.1. En este contexto, en el año 2014 el Tribunal de Justicia dictó su Sentencia de 23 de octubre en el asunto C-104/13 (*Olainfarm*, ECLI:EU:C:2014:2316), en la que se analizaba la legitimación activa del titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia para recurrir la autorización de comercialización del genérico.

La cuestión principal examinada en este caso era si, al solicitar la autorización de un medicamento genérico puede aplicarse

el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE y, en consecuencia, no exigirse la aportación de los resultados clínicos y preclínicos cuando el medicamento de referencia del genérico fue autorizado, a su vez, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 bis de la directiva (es decir, sin facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos, sino demostrando que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad).

Pues bien, el Tribunal de Justicia, además de declarar que es posible no aportar los resultados clínicos y preclínicos cuando el medicamento de referencia del medicamento genérico fue autorizado a su vez de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 bis de la Directiva 2001/83/CE, también declara que, sin perjuicio de la normativa relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, *el titular de la autorización de comercialización de un medicamento tiene derecho a exigir que se respete el periodo de exclusividad de datos de ocho años, así como el periodo de exclusividad comercial de diez años, eventualmente ampliado a once años, a contar a partir de la concesión de la antedicha autorización de comercialización. Y por ello debe reconocerse al titular de la autorización de comercialización de un medicamento utilizado como medicamento de referencia de un genérico el derecho a la tutela judicial de esas prerrogativas, lo que implica que tiene un derecho de recurso contra la resolución de la autoridad competente que*

² Así, por ejemplo, la citada Sentencia de la Audiencia Nacional de 24 de octubre del 2010 (ECLI:ES:AN:2010:5503).

otorga una autorización de comercialización para un medicamento genérico. Así se deriva, según el Tribunal de Justicia, no sólo de la regulación del propio artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, sino también del artículo 47 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, donde se recoge el derecho a la tutela judicial efectiva.

Y esta jurisprudencia fue reiterada por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 14 de marzo del 2018, C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181, en la que declaró que el órgano judicial de un Estado miembro afectado por un procedimiento descentralizado de autorización de comercialización que conozca de un recurso interpuesto por el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia contra la decisión de autorización de comercialización de uno genérico que haya sido adoptada por la autoridad competente en ese mismo Estado miembro es competente para verificar la fecha de inicio del periodo de protección de datos del medicamento de referencia, pero no para comprobar si la autorización de comercialización inicial del medicamento de referencia que se hubiera concedido en otro Estado miembro respetó las disposiciones de la directiva.

- 3.2. No obstante, pese al reconocimiento por parte del Tribunal de Justicia de la legitimación activa del titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia para recurrir la autorización de comercialización del genérico, los tribunales españoles se han venido mostrando titubeantes a la hora de aplicar la doctrina del Tribunal de Luxemburgo.

Así, en algunos pronunciamientos se reconoce que la jurisprudencia europea obliga

a cambiar el planteamiento tradicional de los tribunales españoles en este punto. Según ella, el procedimiento de concesión de una autorización de comercialización de un medicamento se concibe como un procedimiento bilateral que sólo implica al solicitante y a la autoridad competente, por lo que el laboratorio titular de la autorización de comercialización no tiene la condición de interesado ni goza de legitimación activa para recurrir la autorización de comercialización de medicamentos genéricos. Es especialmente relevante en este sentido la Sentencia núm. 89/2018, de 2 de julio, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 (ECLI:ES:AN:2018:4252), que expresamente reconoce la legitimación activa al titular de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia para entablar un recurso contra una resolución administrativa referente a un medicamento genérico. Según la sentencia, «cabe reconocer, con carácter general, legitimación al titular de la autorización de comercialización de un medicamento para el ejercicio del derecho a la tutela judicial respecto a las prerrogativas contenidas en el artículo 10 de la Directiva (2001/83/CE)». En todo caso, se añade que este artículo prevé «diversos procedimientos de diferente alcance y que según la base legal en que se apoye la solicitud, los requisitos técnicos y científicos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento varían, por lo que se debe tomar en consideración el tipo de procedimiento concreto objeto de la presente controversia para deducir el ámbito y condiciones del ejercicio del derecho».

En esta misma línea de reconocimiento de la legitimación activa se inserta la Sentencia núm. 1480/2018 del Tribunal

Supremo (Sala de lo Contencioso), de 8 de octubre (ECLI:ES:TS:2018:3472), aunque no afronta un supuesto referente a una autorización de comercialización de un medicamento, sino de un producto fitosanitario. Afirma el alto tribunal que «atacar una declaración que se considera hecha fuera de un plazo improrrogable no supone instrumentalizar un procedimiento administrativo para expulsar a un competidor, ni de accionar [sic] en defensa objetiva de la legalidad: se trata de impedir que respecto de los productos que emplean la misma sustancia activa, otra mercantil obtenga una autorización contraria a normas imperativas cuyo respeto tiene la relevancia que pone de manifiesto la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de mayo del 2018».

No obstante, en otras ocasiones los tribunales españoles han hecho una lectura restrictiva de las declaraciones del Tribunal de Justicia considerando que sólo cabe aplicarla en el caso de los medicamentos genéricos, de modo que, si la autorización de comercialización del medicamento posterior no es una solicitud referente a un genérico, no cabe que el titular de otra autorización de comercialización previa recurra la decisión sobre el segundo medicamento. Ésta es la tesis que siguió, por ejemplo, la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava, de 22 de noviembre del 2021 (JUR 2022\16617).

4. La Sentencia núm. 827/2024, de 14 de mayo, del Tribunal Supremo

En este contexto se acaba de dictar una muy relevante sentencia por parte de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo. Se trata de la Sentencia núm. 827/2024, de 14 de mayo (ECLI:ES:TS:2024:2691).

En este caso, la cuestión de interés casacional que analiza el Tribunal Supremo es muy concreta, pues se trata de determinar si está legitimado el titular de la autorización de comercialización de un medicamento, amparado por los derechos de exclusividad, para recurrir la autorización obtenida por un tercero mediante el procedimiento del artículo 10 *ter* de la Directiva 2001/83/CE, todo ello en el marco de un procedimiento descentralizado (recuérdese que el referido artículo 10 *ter* de la directiva dispone que, cuando los medicamentos contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse los resultados de los nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación sin necesidad de facilitar la documentación concerniente a cada sustancia activa individual).

No obstante, pese a que la cuestión de interés casacional era tan específica, el alto tribunal español hace un análisis más amplio del asunto sentando una doctrina general sobre la legitimación del titular de la autorización de comercialización de un medicamento, amparado por los derechos de exclusividad, para recurrir la autorización obtenida por un tercero. Y este análisis del Tribunal Supremo se basa en la jurisprudencia previa del Tribunal de Justicia.

En primer lugar, el Tribunal Supremo insiste en la distinción entre participar en el procedimiento de autorización de comercialización del medicamento y la posibilidad de impugnar la concesión de la autorización. Por lo que se refiere a la primera cuestión, sostiene el Tribunal Supremo:

[E]s cuestión pacífica que, como proclamó la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, asunto *Olainfarm*, el procedimiento que finaliza con la autorización de comercialización es bilateral,

esto es, implica al solicitante y a la autoridad competente, en este caso la AEMPS, lo que confirma la regulación de los artículos 14 a 20 del Real Decreto 1345/2007. Esa bilateralidad se explica tanto por lo que es objeto del acto de autorización, como por razones de confidencialidad (*cf.* artículos 14 y 15 del citado real decreto). En consecuencia, es un procedimiento en el que no concurren terceros interesados al amparo del artículo 4b de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Ahora bien, una cosa es que el procedimiento de autorización de comercialización de un medicamento no permita la intervención de terceros y otra distinta es que no se admita la impugnación de la autorización de comercialización. Así, según la sentencia del Tribunal Supremo ahora analizada:

No está en cuestión que un tercero, que se considere perjudicado, tenga legitimación para impugnarlo jurisdiccionalmente ex artículo 19.1a de la LJCA [Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa]: lo contrario iría en contra del derecho a la tutela judicial efectiva, en cuanto al acceso a la jurisdicción (art. 24.1 de la Constitución). Cobra así sentido la referencia que hace la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, asunto *Olainfarm*, a la eficacia del artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que no hace sino recoger lo que ya prevé la Constitución.

Y en este punto es donde el Tribunal Supremo desvincula esta posibilidad de impugnar la autorización de comercialización del tipo de procedimiento de autorización de comercia-

lización del que se trate, dado que la Ley de Jurisdicción Contencioso-Administrativa reconoce la legitimación ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo a «las personas físicas o jurídicas que ostenten un derecho o interés legítimo» (art. 19) y así se deriva también del derecho a la tutela judicial efectiva recogido en la Constitución y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

En palabras del Tribunal Supremo:

A estos efectos, es secundario que la autorización de comercialización se obtenga mediante la especialidad procedimental del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE y que sea mediante un procedimiento descentralizado regulado en sus artículos 28 y 29. Y es accidental que la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, asunto *Olainfarm*, recayese en un supuesto referido a la autorización de un medicamento genérico, pues lo que esa sentencia salva, invocando el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, es la legitimación del titular del medicamento de referencia para accionar en defensa de los derechos que amparan la exclusividad temporal de su medicamento.

5. Conclusión

En nuestra opinión, la Sentencia núm. 827/2024, de 14 de mayo, del Tribunal Supremo constituye un pronunciamiento de extraordinaria importancia porque deja meridianamente claro el reconocimiento de la legitimación activa del titular de la autorización de comercialización de un medicamento, amparado por los derechos de exclusividad, para recurrir la autorización obtenida por un tercero.

No obstante, en la medida en que el análisis del tribunal parte de la existencia de dichos derechos de exclusividad, sigue existiendo margen para el debate en relación con la legitimación activa para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos cuando no existan dichos derechos de exclusividad o éstos ya hayan expirado.

Es cierto que el Tribunal Supremo, al referirse a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, destaca que es accidental el hecho de que el reconocimiento de legitimación activa se hubiese producido «en un supuesto referido a la auto-

rización de un medicamento genérico». Pero también es verdad que, acto seguido, se refiere a «la legitimación del titular del medicamento de referencia para accionar en defensa de los derechos que amparan la exclusividad temporal de su medicamento». Sigue entonces la duda de si, en ausencia de dichos derechos de exclusividad, basta con alegar, como fundamento de la legitimación activa, el interés en que no se conceda una autorización contraria a normas imperativas. En todo caso, como ya se ha recordado, así lo ha entendido el Tribunal Supremo en relación con la autorización de comercialización de productos fitosanitarios.