

DERECHO, FARMACÉUTICO



LA "EXCEPCIÓN PARA LA FABRICACIÓN" PROPUESTA POR LA COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA Y EL ACUERDO ADPIC

EL TSJA CONFIRMA EL RECHAZO DE LOS LOTES QUE INCORPORAN DISTINTOS PRINCIPIOS ACTIVOS

CONSIDERACIONES SOBRE LA SENTENCIA 387/17 DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID QUE CONDENA A LA ADMINISTRACIÓN A REFINANCIAR UN MEDICAMENTO EXCLUIDO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

RECURSO ESPECIAL EN MATERIA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA. NOVEDADES EN SU REGULACIÓN Y ALGUNAS APLICACIONES PRÁCTICAS

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. de Brasil, 17. 9º B

28020 Madrid

Tel: 91 556 40 49

E-mail: info@cefi.es

Página web: www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

© Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del "copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático.

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, Cuadernos de Derecho Farmacéutico no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

IN DI CE

6-20

La “excepción para la fabricación” propuesta por la Comisión de la Unión Europea y el Acuerdo ADPIC.

Miquel Montaña Mora

21-26

El TSJA confirma el rechazo de los lotes que incorporan distintos principios activos.

José Miguel Fatás Monforte, Julia Sanz de la Asunción y María Arimany Rosa

27-34

Consideraciones sobre la Sentencia 387/17 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid que condena a la Administración a refinanciar un medicamento excluido de la prestación farmacéutica.

Carne Briera Dalmau

35-39

Recurso especial en materia de contratación pública. Novedades en su regulación y algunas aplicaciones prácticas.

Germán Alonso-Alegre Fernández de Valderrama

40-44

Seminario Impacto de la nueva regulación de protección de datos en la investigación biomédica.

45-46

Documentos e Índice Legislativo. Abril-Junio 2018.



Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz

Irene Andrés Justi

Laura Badenes Torrens

Ana Bayó Busta

Victoria Fernández López

Alfonso Gallego Montoya

Daniel Girona Campillo

María José López Folgueira

Silvia Martínez Prieto

Fernando Moreno Pedraz

Bárbara Muñoz Figueras

Katia Piñol Torres

Moisés Ramírez Justo

Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Miquel Montaña Mora

José Miguel Fatás Monforte

Julia Sanz de la Asunción

María Arimany Rosa

Carme Briera Dalmau

Germán Alonso-Alegre Fernández de Valderrama

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	INSTITUTO DE DERECHO Y ETICA INDUSTRIAL
83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	COMUNICACIONES EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA El Reglamento General de Protección de Datos en la industria farmacéutica El medicamento en los tribunales 2017 Sobre el momento en el que nace el derecho a reclamar los daños y perjuicios causados por la adopción de medidas cautelares Reflexiones sobre la protección jurídica de las bases de datos. Auto del Tribunal Supremo de fecha 31 de enero de 2018 Precios excesivos: el marco jurídico actual Fake news
IDEI	IDEI	IDEI	IDEI	IDEI	IDEI	IDEI	IDEI	IDEI	IDEI	IDEI	IDEI	DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA
FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	SECCIONES ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL PROPIEDAD INTELECTUAL COMPETENCIA LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

PVP Suscripción anual versión impresa: 110€

PVP Suscripción anual versión PDF: 110€

PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 165€

Información:

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17-9ºB. 28020 - Madrid
 Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

LA “EXCEPCIÓN PARA LA FABRICACIÓN” PROPUESTA POR LA COMISIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA Y EL ACUERDO ADPIC

Miquel Montaña Mora

Fecha de Recepción: 9 junio 2018.

Fecha de aceptación y versión final: 10 junio 2018.

Resumen: El pasado mes de mayo, la Comisión de la Unión Europea publicó la “Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos” la cual pretende introducir una “Excepción para la Fabricación para la Exportación” en el derecho de la Unión Europea. Con ella, se pretende dejar sin efecto durante el período de vigencia del Certificado Complementario de Protección (CCP) dos de los derechos que el artículo 28 del Acuerdo ADPIC confiere al titular de la patente (los derechos a prohibir que el tercero fabrique o utilice el producto objeto de la patente). Por las razones que se exponen en este artículo, la eventual aprobación de la propuesta comportaría un incumplimiento por parte de la Unión y de sus Estados Miembros de las obligaciones de protección derivadas del Acuerdo ADPIC.

Palabras clave: Certificado Complementario de Protección (CCP), Acuerdo ADPIC; derechos conferidos por la patente, discriminación de patentes farmacéuticas, modificación Reglamento CCP; asunto CE c. Canadá ante OMC.

Abstract: Last May, the Commission of the European Union published the “Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council amending Regulation (EC) No. 469/2009 on the Supplementary Protection Certificate of Pharmaceutical Products” which aims to introduce an “Exception for Manufacturing for Exportation” in the law of the European Union. With it, it is intended to render ineffective during the period of validity of the Supplementary Protection Certificate (SPC) two of the rights that Article 28 of the TRIPS Agreement confers upon the patent holder (the rights to prohibit the third party from manufacturing or using the patented product). For the reasons explained in this article, the eventual approval of the proposal would entail a breach by the Union and its Member States of the protection obligations derived from the TRIPS Agreement.

Keywords: Supplementary Protection Certificate (SPC), TRIPS Agreement; rights conferred by the patent, discrimination of pharmaceutical patents, SPC Regulation amendment, EC vs. Canada case before WTO.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 28 de mayo de 2018, la Comisión de la Unión Europea (“UE”) publicó la “Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009

relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos”, la cual pretende introducir una “Excepción para la Fabricación para la Exportación” en el derecho de la Unión Europea (en adelante, “Excepción de Fabricación”).

La Comisión, cediendo a los intereses del lobby europeo de fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares, ha propuesto una polémica excepción cuyos beneficios para el conjunto de la industria farmacéutica europea son muy discutibles. De la noche a la mañana

la Comisión parece haberse dado cuenta de que una excepción como ésta comportaría un conjunto de bondades para Europa de las que, al parecer, nadie en la Comisión había tenido noticia en las últimas décadas. Del mismo modo, para intentar justificar la legalidad de la propuesta, la Comisión ha realizado una interpretación extraordinariamente amplia de los contornos del artículo 30 y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio ("Acuerdo ADPIC"), el cual condiciona la legalidad de las excepciones a los derechos conferidos por la patente al cumplimiento de las estrictas condiciones previstas en el mismo. Tal como se irá desgranando a lo largo de este artículo, esta interpretación amplia contrasta de manera llamativa con la que la propia Comisión realizó en la reclamación que presentó contra Canadá ante la Organización Mundial del Comercio ("OMC") el 19 de diciembre de 1997, en la que defendió a sangre y fuego una interpretación estricta de las excepciones previstas en el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

La finalidad de estas líneas es ofrecer unas reflexiones preliminares sobre la conformidad o disconformidad de la Excepción de Fabricación con las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC. Para ello, en un primer momento se analizarán brevemente los contornos de la excepción propuesta. A continuación, se repasarán las normas más relevantes del Acuerdo ADPIC a los efectos del presente análisis, con especial referencia al modo en que han sido interpretadas en el pasado. Acto seguido, se valorará si la Excepción propuesta cumple con las condiciones del artículo 30 del Acuerdo ADPIC, tal y cómo han sido interpretadas por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC. El artículo finalizará con unas conclusiones, en las que se alerta de

que si la "Excepción de Fabricación" acaba viendo la luz en los términos en que se ha propuesto, su compatibilidad con las obligaciones de protección impuestas por el Acuerdo ADPIC será difícil de defender.

2. ALCANCE DE LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN

En el Memorando Explicativo que acompaña a la propuesta, se pretende justificar su introducción con base a la supuesta posición de desventaja competitiva en que se encontrarían los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la UE respecto a los basados en los principales socios comerciales de la UE. A pesar de que leyendo el mencionado Memorando podría parecer que este tipo de excepciones son lugar común entre los Miembros de la OMC, el único ejemplo que se acierta a citar en el Memorando (por cierto, discretamente en la nota a pie de página número 12) es el del Canadá, país que ya ha sido condenado en dos ocasiones por incumplir las obligaciones de protección que impone el Acuerdo ADPIC. Curiosamente, ambas condenas trajeron causa de reclamaciones presentadas por la propia Comisión Europea.

A pesar de los numerosos estudios económicos y jurídicos encargados por la Comisión para intentar "vestir" la propuesta, el único ejemplo que parecen haber encontrado los autores de los mencionados estudios es el de Canadá. Más adelante volveremos sobre esta importante cuestión pues, como veremos, el hecho de que una determinada opción normativa haya sido o no ampliamente reconocida por los Miembros de la OMC es uno de los parámetros utilizados por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC para interpretar la segunda condición que debe cumplir una

Excepción para ajustarse al artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

La Comisión pretende introducir la "Excepción de Fabricación" a través de una enmienda del artículo 4 del Reglamento (EC) Núm. 469/2009, el cual quedaría redactado del siguiente modo:

"«Artículo 4 – Objeto de la protección y exenciones a los derechos conferidos

1. Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

2. El certificado al que se hace referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a un acto específico para el que la patente básica confiriera protección en el caso de que, en lo relativo a dicho acto, se cumplan las siguientes condiciones:

a) el acto consiste en:

i) la fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países; o

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación;

b) la persona que lleva a cabo la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») ha facilitado a la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3 con una antelación mínima de 28 días antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro;

c) el fabricante garantiza la inclusión de un logotipo, acorde al for-

mato previsto en el anexo I, en el envase exterior del producto, o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato;

d) el fabricante cumple los requisitos previstos en el apartado 4.

3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), será la siguiente:

a) nombre y dirección del fabricante;

b) dirección o direcciones de las instalaciones en las que tendrá lugar la fabricación en el Estado miembro pertinente;

c) número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre de propietario empleado por el titular del certificado;

d) número de la autorización concedida de conformidad con el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o con el artículo 44, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento correspondiente o, de no existir una autorización de este tipo, un certificado válido de prácticas correctas de fabricación según lo previsto en el artículo 111, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, o en el artículo 80, apartado 5, de la Directiva 2001/82/CE, correspondiente a las instalaciones en las que se llevará a cabo la fabricación;

e) fecha de inicio prevista para la fabricación en el Estado miembro pertinente;

f) una lista indicativa del tercer o los terceros países a los que se prevé exportar el producto.

4. El fabricante deberá garantizar, a través de medios apropiados, que quienes mantengan una relación contractual con los fabricantes que llevan a cabo los actos a los que se hace referencia en el apartado 2, letra a), inciso ii), están plenamente informados de los siguientes elementos y son conscientes de ellos:

a) el hecho de que esos actos están sujetos a lo previsto en el apartado 2;

b) el hecho de que la comercialización, la importación o la reimportación del producto podrían suponer una infracción del certificado al que se hace referencia en dicho apartado en aquellos casos los que se aplique el certificado y durante la validez del mismo.

5. El apartado 2 únicamente se aplicará a los certificados concedidos el [OP: insertar la fecha correspondiente al primer día del tercer mes siguiente al mes de publicación del presente Reglamento modificativo en el Diario Oficial]] o después de dicha fecha.»;

Del nuevo texto propuesto para el artículo 4 del Reglamento (EC) Núm. 469/2009 interesa destacar los siguientes aspectos:

En primer lugar, se pretende añadir una “Excepción” pretendidamente “limitada” a los derechos derivados del mal llamado “Certificado Complementario de Protección” (lo que es “Complementario” no es el “Certificado” sino la “Protección”), la cual vendría a añadirse al catálogo de “Excepciones” que limitan los derechos derivados de la patente (Uso Experimental, “Bolar”, etc.). No obstante, a diferencia de estas últimas, la “Excepción de Fabricación” no limitaría los derechos derivados de la patente “básica”, sino únicamente los derivados del Certificado Complementario de Protección (“CCP”).

Tal como se ha adelantado, en el Memorando Explicativo se justifica la reforma aduciendo que los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la UE estarían perdiendo los “mercados de exportación”, los cuales estarían cayendo en manos de empresas basadas en el territorio de otros so-

cios comerciales de la UE. A pesar de la extensión del Memorando y de la profusión de datos que supuestamente fundamentarían la reforma, los únicos ejemplos de esos otros socios comerciales que acierta a citar el Memorando son el ya citado Canadá, cuatro Estados (China, India, Brasil y Rusia) en los que no existen CCPs (ni, en consecuencia, “Excepciones” a los mismos), e Israel, Estado donde la duración de los CCPs es inferior que en la UE. Recordemos que el artículo 33 del Acuerdo ADPIC establece que “La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.” En consecuencia, los Miembros de la OMC son libres de crear o no CCPs y, si lo hacen, otorgarles el período de protección que tengan por conveniente.

En el Memorando se explica que el objetivo de la reforma no es sólo facilitar el acceso de los fabricantes europeos a los mencionados “mercados de exportación” sino también su acceso al mercado de la UE el día siguiente (“day-1”) de que caduque el CCP. Sobre esta última cuestión, la Comisión Europea ha dado un giro de 180° respecto de las tesis que defendió en la reclamación que interpuso contra Canadá el 19 de diciembre de 1997, cuestión sobre la que volveremos más adelante.

En segundo lugar, la propuesta va acompañada de un conjunto de “salvaguardas” que pretenden evitar que los productos fabricados para la exportación se acaben comercializando en el mercado de la Unión. Estas salvaguardas incluyen la obligación de notificación a las autoridades competentes, el cumplimiento de otras formalidades y el seguimiento de ciertos requisitos en materia de etiquetado. De acuerdo

con el Memorando Explicativo, el efecto combinado de estas salvaguardias debería crear transparencia e impedir que productos que infringirían derechos de propiedad industrial vigentes acaben entrando en los mercados de los Estados Miembros de la UE.

De acuerdo con el Memorando Explicativo, el efecto combinado de estas salvaguardias debería crear transparencia e impedir que productos que infringirían derechos de propiedad industrial vigentes acaben entrando en los mercados de los Estados Miembros

Una vez expuestas las líneas maestras de la Excepción de Fabricación propuesta por la Comisión, a continuación se examinarán las disposiciones del Acuerdo ADPIC más relevantes a los efectos de valorar su conformidad o disconformidad con dicho Acuerdo.

3. OBLIGACIONES DE PROTECCIÓN IMPUESTAS POR EL ACUERDO ADPIC Y SUS EXCEPCIONES

3.1 Los artículos 27.1, 28.1 y 33 del Acuerdo ADPIC

Como es bien sabido, el Acuerdo ADPIC es un tratado internacional anexo al Acuerdo por el que se estableció la OMC (en particular, el Anexo 1C), el cual entró en vigor el 1 de enero de 1995. Uno de sus principales objetivos fue introducir un estándar mínimo de protección de los derechos de propiedad industrial en todos los miembros de la OMC, lo que incluye la inmensa mayoría de los miembros de la comunidad internacional. Esta lógica queda muy clara en el artículo 1, el cual establece que *"Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estén obligados a ello, una protección más amplia que la*

exigida por el propio Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo."

El Acuerdo ADPIC es de aplicación a todas las modalidades de propiedad industrial, siendo así que

las patentes están reguladas en la Sección 5ª de la Parte II. A los efectos del presente artículo, son de especial relevancia las obligaciones de protección impuestas por las siguientes disposiciones:

El párrafo 1 del artículo 27, titulado *"Materia patentable"*, establece que:

"1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país."

Por su parte, el párrafo 1 del artículo 28, titulado *"Derechos conferidos"*, establece lo siguiente:

"1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos ex-

clusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento."

Siguiendo la lógica de los acuerdos de la OMC, en los que las obligaciones a menudo se ven recortadas (*"carved-out"*) por determinadas excepciones, el artículo 30, titulado *"Excepciones de los derechos conferidos"*, tras arduas negociaciones quedó redactado en los siguientes términos:

"Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."

Ciertamente, quienes redactaron este artículo difícilmente podrían reclamar para sí el Premio Nobel de la concreción. Pero esta indefinición es comprensible en un sistema en el que, desde sus orígenes, siempre se ha intentado aprobar las decisiones por consenso. En efecto, cuando el GATT (*"General Agreement on Tariffs and Trade"*) empezó a aplicarse en 1947, vinculaba a un reducido grupo de 23 Estados que se auto-consideraban un *"club de buenos amigos"*. Los delegados de

los Estados acabaron desarrollando incluso estrechos lazos personales, lo cual constituyó el caldo de cultivo de esta cultura de “consenso.” Pero el consenso, cuyas bondades nadie niega, también presenta aristas negativas, entre las que destaca la inconcreción del producto final. A menudo, la única forma de alcanzar el consenso es utilizar una redacción que todo el mundo pueda interpretar de manera literal cómo le plazca. La inconcreción del artículo 30 debe valorarse bajo esta luz.

Enfrentados con la oscuridad de la letra del artículo 30 del Acuerdo ADPIC, resulta pertinente acudir al artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 23 de mayo de 1969, cuyo párrafo primero establece que *“un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin.”* Conforme al párrafo 2 del mismo artículo, el “contexto” comprenderá, además del texto, incluidos sus preámbulo y anexos, *“a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre las partes con motivo de la celebración del tratado; b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás como instrumento referente al tratado.”* Por último, el párrafo 3 establece que, junto con el “contexto”, deberá tenerse en cuenta: *“a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones; b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado; c) toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.”* El artículo 31 finaliza con un breve párrafo 4, el cual simplemente dispone que *“se dará a un término un sentido especial*

si consta que tal fue la intención de las partes.”

3.2 La interpretación del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC

3.2.1 Introducción

A la hora de interpretar las disposiciones del Acuerdo por el que se establece la OMC y sus acuerdos anexos, entre los que figura el Acuerdo ADPIC, resultan de especial utilidad los precedentes del Órgano de Solución de Diferencias (“OSD”) de la OMC. A pesar de su extraña denominación, el OSD, desde las profundas reformas introducidas por la Ronda Uruguay (1986-1993), se ha convertido en un verdadero órgano jurisdiccional cuyas conclusiones son de obligado cumplimiento por los Miembros de la OMC. Si bien en el sistema GATT-OMC no rige estrictamente el principio *“stare decisis”* (es decir, los precedentes no son por sí mismos vinculantes), por razones de seguridad jurídica el OSD intenta no desviarse de lo resuelto en casos anteriores. El propio Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) se ha apoyado en dichos precedentes en atención al prestigio y especialización del OSD.

Sobre el alcance de los artículos 27.1, 28.1 y 33 del Acuerdo ADPIC, el precedente más relevante puede encontrarse en el asunto que enfrentó a las entonces denominadas Comunidades Europeas junto a sus Estados Miembros, por un lado, y Canadá, por otro, el cual tuvo su origen en una reclamación presentada por los primeros ante el OSD de la OMC el 19 de diciembre de 1997.

3.2.2 Alcance de las disposiciones cuestionadas

La reclamación se dirigió contra varias disposiciones de la Ley de Patentes del Canadá, entre las que interesa destacar las siguientes:

El artículo 55, párrafo 2, apartado 1, establecía que:

“No habrá infracción de patente cuando una persona fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada pero lo haga exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley federal o provincial del Canadá o por una ley extranjera que regulen la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto.”

Como se habrá comprobado, la disposición transcrita contempla la mal denominada “Excepción Bolar”, la cual excluye del ámbito del *“ius prohibendi”* del titular de la patente los actos de explotación necesarios para presentar la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento. Decimos “mal llamada” porque tomó su origen del asunto Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co. Inc (1984), en el que los Tribunales estadounidenses condenaron a Bolar por infracción por entender que la legislación vigente no excluía este tipo de actos del ámbito del *“ius prohibendi”*. De hecho, el Legislador estadounidense tuvo que enmendar la Ley de Patentes para introducir esta excepción. En consecuencia, en rigor, sería más correcto denominarla “Excepción basada en el Examen Reglamentario”, que es como se la denominó en el asunto seguido ante el OSD de la OMC.

Por su parte, el artículo 55, párrafo 2, apartado 2, disponía lo siguiente: *“No habrá infracción de patente cuando una persona que, conforme al apartado 1), fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada lo haga, durante el período establecido en la reglamentación, para la fabricación y el almacenamiento de artículos destinados a la venta después de la fecha de expiración de la patente.”*

En este caso, se trataba de la denominada *"Stockpiling Exception"* (*"Excepción basada en la Acumulación de Existencias"*), según se la denomina en la OMC, si bien sería preferible la denominación *"Excepción de Almacenamiento"*). Se trata de la Excepción que, a la postre, acabaría recibiendo los mayores reproches del OSD de la OMC.

El alcance temporal de esta segunda Excepción se precisaba en el Reglamento sobre la Fabricación y Almacenamiento de Medicamentos Patentados, en virtud del cual *"el período aplicable al que se refiere el apartado 2) del párrafo 2) del artículo 55 de la Ley de Patentes es el período de seis meses inmediatamente anterior a la fecha de expiración de la patente."* Es decir, seis meses antes de la fecha de caducidad de la patente se permitía la fabricación y almacenamiento de productos destinados a la venta después de que caducara.

3.2.3 Reproches formulados por la UE y sus Estados Miembros

De manera resumida, la reclamación de la UE y los Estados Miembros se basó en los siguientes fundamentos jurídicos:

En primer lugar, denunciaron que el Canadá, al permitir la fabricación y el almacenamiento de productos farmacéuticos sin el consentimiento del titular de la patente durante los seis meses inmediatamente anteriores a la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente, había infringido las obligaciones derivadas del párrafo 1 del artículo 28, con relación al artículo 33 del Acuerdo ADPIC. Recordemos que esta última disposición establece que *"la protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha*

de presentación de la solicitud."

En segundo lugar, también impugnaron la *"Excepción basada en el Examen Reglamentario"* alegando como infringido el párrafo 1 del artículo 28.

En tercer lugar, entendieron que el Canadá, en la medida en que trataba a los titulares de patentes en el campo de las invenciones farmacéuticas de un modo menos favorable que a los titulares de patentes en todos los demás campos de la tecnología, había incumplido las obligaciones derivadas del párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo ADPIC. Recordemos que esta disposición introdujo el principio de no discriminación, piedra angular del sistema GATT-OMC, en el campo de las patentes (las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el campo de la tecnología).

Según los reclamantes, el artículo 30 (*"Excepciones de los derechos conferidos"*) era una *"cláusula de carácter excepcional"* que, como tal, obligaba a interpretar toda Excepción de manera estricta. Entre otros aspectos, alegaron que los consumidores, o la sociedad en general, no podían considerarse *"terceros"* en el contexto del artículo 30.

Con relación a la *"práctica ulteriormente seguida"* por los Miembros de la OMC que, como hemos visto, es uno de los elementos que exige tener en cuenta el artículo 31 de la Convención de Viena de 1969, la UE y sus Estados Miembros destacaron que ninguno de los 11 terceros que habían participado en el procedimiento, ni siquiera los que apoyaban las alegaciones del Canadá, autorizaba la fabricación y almacenamiento de los productos antes de la fecha de caducidad de la patente.

3.2.4 Respuesta de Canadá

En su contestación, Canadá adujo un conjunto de argumentos que

pueden resumirse del siguiente modo:

En primer lugar, alegó que ambas disposiciones constituían una *"Excepción limitada"* de los derechos exclusivos conferidos por la patente, en la medida permitida por el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

En segundo lugar, Canadá se defendió de la infracción del principio de no discriminación (artículo 27.1) utilizando dos baterías de argumentos: i) la prohibición de discriminar del artículo 27.1 no se aplicaría a las Excepciones Limitadas permitidas por el artículo 30; ii) incluso si se aplicara el artículo 27.1, las Excepciones cuestionadas no estarían relacionadas expresamente con ningún campo de tecnología particular.

Por último, Canadá alegó que ninguna de las Excepciones cuestionadas reducía la duración mínima de la protección de la patente impuesta por el artículo 33 del Acuerdo ADPIC (como mínimo 20 años desde la presentación de la solicitud).

A la hora de desarrollar sus alegaciones, Canadá invocó el artículo 7 (*"Objetivos"*) del Acuerdo ADPIC:

"La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones."

También invocó el artículo 8 (*"Principios"*), del siguiente tenor literal:

"1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para

promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología."

Se trata de disposiciones en las que también buscan apoyos quienes defienden la compatibilidad de la Excepción de Fabricación propuesta por la Comisión con el Acuerdo ADPIC.

3.2.5 Pronunciamientos del OSD de la OMC

3.2.5.1 Introducción

Cuando se presenta una reclamación ante el OSD de la OMC, se crea *"ad hoc"* un *"grupo especial"* (*"panel"*, en el argot de la OMC) compuesto de tres expertos de reconocido prestigio. En esta ocasión, el grupo especial estuvo presidido por el profesor de la Universidad de Minnesota Robert Hudec, hoy tristemente fallecido, quien fue uno de los primeros y principales expertos mundiales en el sistema GATT-OMC. Entre sus múltiples obras, destaca *The GATT Legal System and World Trade Diplomacy*, Praeger, 1975. Los otros dos miembros fueron Mihály Ficsor y Jaime Sepúlveda, con amplia experiencia, respectivamente, en el campo de la propiedad intelectual y en el sector de las ciencias de la salud.

Tras estudiar las alegaciones de las partes y de los numerosos Miem-

bros de la OMC que intervinieron en el procedimiento (Australia, Brasil, Colombia, Cuba, India, Israel, Japón, Polonia, Suiza, Tailandia y Estados Unidos), el grupo especial llegó a las conclusiones que se resumen a continuación.

3.2.5.2 La "Excepción de Acumulación de Existencias" es incompatible con el artículo 28.1

En primer lugar, podríamos decir que empezó por lo más fácil, que era la cuestión de la *"Excepción de Acumulación de Existencias"*, la cual pretendemos rebautizar como *"Excepción de Almacenamiento."* El grupo especial observó que el Canadá había reconocido que esta Excepción infringiría el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo ADPIC en el supuesto de que no pudiera acogerse al artículo 30. En consecuencia, centró la controversia en si la mencionada Excepción cumplía o no las condiciones exigidas por el artículo 30.

Entrando en la exégesis del artículo 30, el grupo especial subrayó que exige tres condiciones acumulativas (1. La Excepción ha de ser *"limitada"*; 2. No puede atentar *"de manera injustificable contra la explotación normal de la patente"*; 3. No ha de causar *"un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."*), de modo que el incumplimiento de cualquiera de ellas bastaría para rechazar su aplicación al caso.

Empezando por la primera condición (*"Limitadas"*), el grupo especial observó que *"El término «excepción», en sí mismo, tiene la connotación de derogación limitada, de derogación que no socava el conjunto de normas a las que se aplica. Cuando en un tratado se utiliza la expresión*

«excepciones limitadas», hay que dar a la palabra «limitada» un significado distinto de la limitación implícita en el propio término «excepción». Por consiguiente, la expresión «excepciones limitadas» ha de interpretarse en el sentido de que entraña una excepción estricta, una excepción que conlleva solamente una pequeña disminución de los derechos en cuestión" (párrafo 7.30).

Profundizando un poco más en la cuestión, el grupo especial hizo suya la interpretación de las CE y sus Estados Miembros, conforme a la cual el texto del artículo 30 debería interpretarse literalmente, *"[...] centrándose en la medida en que se hubieran coartado los derechos legales, más que en la magnitud o la extensión de las repercusiones económicas"* (párrafo 7.31). A continuación, rechazó el argumento del Canadá de que la restricción de dichos derechos legales es siempre *"limitada"* cuando se preserva el derecho exclusivo a vender al consumidor final, pues la *"fabricación"* y el *"uso"* serían derechos *"secundarios"*. En particular, el grupo especial concluyó que el primer párrafo del artículo 28 no contiene tal *"jerarquía de derechos de patente"* (párrafo 7.33). Y a continuación, en el párrafo 7.34, formuló una de sus observaciones más interesantes:

"7.34 A juicio del Grupo Especial, la cuestión de si la excepción basada en la acumulación de existencias es una excepción "limitada" gira en torno a la medida en que esa excepción coarta los derechos del titular de patente a impedir la "fabricación" y el "uso" del producto patentado. El derecho a impedir la "fabricación" y el "uso" constituye, durante la totalidad de la duración de la patente, una protección complementaria de la constituida por el derecho a impedir la venta, al cortar en la fuente el suministro de productos competidores y al impedir la utilización de tales productos, sea cualquiera

la forma en que se obtengan. La excepción basada en la acumulación de existencias, al no imponer absolutamente ninguna limitación al volumen de la producción, suprime totalmente esa protección durante los seis últimos meses de la duración de la patente, al margen de cualesquiera otras consecuencias posteriores que pueda tener. Cabe afirmar que la excepción basada en la acumulación de existencias, tan sólo por ese efecto, suprime enteramente tales derechos durante el período en que está en vigor."

A continuación, el grupo especial también consideró si cabía estimar que las ventajas comerciales obtenidas por el titular de la patente durante los meses siguientes a la fecha de caducidad de la patente eran una de las finalidades de los derechos del titular de la patente a impedir la "fabricación" y el "uso" durante el plazo de vigencia de la patente. Sobre esta cuestión, concluyó que "[...] la fabricación para la venta comercial es la quintaesencia de las actividades comerciales competitivas, cuyo carácter no se altera por un mero retraso en la obtención de una recompensa comercial. En la práctica, hay que reconocer que la aplicación coercitiva del derecho a excluir la «fabricación» y el «uso» durante el plazo de vigencia de la patente dará necesariamente a todos los titulares de patentes de toda clase de productos un breve período de continuación de la exclusividad de mercado después de la expiración de la patente. La repetida imposición de tales derechos excluyentes con conocimiento de sus efectos universales sobre el mercado no puede entenderse más que como una afirmación de la finalidad de obtener esos efectos sobre el mercado" (párrafo 7.35).

Con base a todo ello, el grupo especial concluyó que la "Excepción basada en la Acumulación de Exis-

tencias" constituye una "reducción sustancial de los derechos excluyentes" que confiere el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo ADPIC y, en consecuencia, "[...] estimó claro que una excepción que lleve a una reducción sustancial de esas dimensiones no puede considerarse como una «excepción limitada» en el sentido del artículo 30 del Acuerdo" (párrafo 7.36).

...estimó claro que una excepción que lleve a una reducción sustancial de esas dimensiones no puede considerarse como una «excepción limitada» en el sentido del artículo 30 del Acuerdo" (párrafo 7.36).

Habiendo llegado a la conclusión de que la mencionada Excepción no cumplía la primera condición ("Limitada") del artículo 30, entendió que no resultaba necesario examinar si se cumplían las otras dos condiciones (párrafo 7.38).

3.2.5.3 La "Excepción basada en el Examen Reglamentario" es compatible con el artículo 28.1

Para justificar que esta Excepción cumplía las tres condiciones del artículo 30, Canadá utilizó los mismos argumentos que se acaban de exponer, más algunos argumentos adicionales. Por ejemplo, puso mucho énfasis en la "práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado" y, en particular, en el hecho de que tras la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, numerosos Estados Miembros de la OMC habían aprobado este tipo de Excepciones (por ejemplo, Estados Unidos, Argentina, Australia, Hungría e Israel).

El grupo especial acabó acogiendo los argumentos de Canadá por las razones que se condensan en el párrafo 7.45:

"7.45 No obstante, a juicio del Grupo Especial, la excepción basada en el examen reglamentario establecida en el Canadá es una "excepción limitada" en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Es "limitada" por las pocas restricciones que impone a los derechos conferidos por el párrafo 1 del artículo 28. Siempre que la excepción se limite al comportamiento "necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario, el alcance de los actos no autorizados por el titular del derecho que queden permitidos por la excepción será pequeño y circunscrito. Aun cuando los procesos de aprobación reglamentarios puedan requerir que se produzca a título de prueba un volumen considerable para demostrar que la fabricación es fiable, los propios derechos del titular de la patente no quedan menoscabados en mayor medida por el volumen de tales series de producción, siempre que ésta se haga exclusivamente a los efectos de la reglamentación y que no se haga ningún uso comercial de los productos finales resultantes."

sario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario, el alcance de los actos no autorizados por el titular del derecho que queden permitidos por la excepción será pequeño y circunscrito. Aun cuando los procesos de aprobación reglamentarios puedan requerir que se produzca a título de prueba un volumen considerable para demostrar que la fabricación es fiable, los propios derechos del titular de la patente no quedan menoscabados en mayor medida por el volumen de tales series de producción, siempre que ésta se haga exclusivamente a los efectos de la reglamentación y que no se haga ningún uso comercial de los productos finales resultantes."

Nótese que estos razonamientos, interpretados "contrario sensu", apuntan claramente a que en el caso de que la fabricación y el uso no se limite al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario y / o se haga un "uso comercial de los productos finales resultantes", la Excepción no se ajustaría a la primera condición exigida por el artículo 30 ("Limitada").

Ello da una clara idea de las dificultades que tendrá la “Excepción de Fabricación” recientemente propuesta por la Comisión para saltar por encima del primero de los tres listones que exige superar el artículo 30.

var cierto período de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente. Por ejemplo, el derecho independiente a impedir durante el plazo de vigencia de una patente la “fabricación” del producto patentado impide frecuentemen-

En el caso de que la fabricación y el uso no se limite al comportamiento necesario para cumplir las prescripciones del proceso de aprobación reglamentario y / o se haga un “uso comercial de los productos finales resultantes”, la Excepción no se ajustaría a la primera condición exigida por el artículo 30 (“Limitada”). Ello da una clara idea de las dificultades que tendrá la “Excepción de Fabricación” recientemente propuesta por la Comisión para saltar por encima del primero de los tres listones que exige superar el artículo 30.

A continuación, el grupo especial examinó la segunda condición exigida por el mencionado artículo y, en particular, el concepto de “explotación normal”. En sus alegatos, Canadá había alegado que una “exclusividad en el mercado” posterior a la expiración de la patente en ningún caso podía considerarse “normal”, cuestión sobre la que el grupo especial llegó a la siguiente conclusión (párrafos 7.56-7.57):

“7.56 Canadá ha argumentado que la exclusividad en el mercado después de la expiración del plazo de 20 años de vigencia de la patente no debe considerarse como “normal”. El Grupo Especial no pudo aceptar esa afirmación como proposición categórica. Algunos de los derechos básicos concedidos a todos los titulares de patentes y ejercidos corrientemente por todos los titulares de patentes suelen conlle-

te que los competidores acumulen las existencias necesarias para entrar en el mercado inmediatamente después de la expiración de la patente. No hay nada anormal en la existencia de un período más o menos breve de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente.

7.57 Sin embargo, el Grupo Especial consideró que el Canadá pisaba terreno más firme al afirmar que no debía considerarse “normal” el período adicional de exclusividad de facto en el mercado creado por la utilización de los derechos de patentes para impedir que se sometiesen las presentaciones necesarias para obtener la autorización reglamentaria. En esa situación, el período adicional de exclusividad en el mercado no es una consecuencia natural o normal de la imposición de los derechos de patente. Es

una consecuencia involuntaria de la conjunción de las leyes de patentes con las leyes que regulan productos, cuando la combinación de los derechos de patente con los plazos necesarios para el proceso reglamentario lleva a un período de exclusividad en el mercado superior al normal para la imposición de ciertos derechos de patente. Es también una forma de explotación a la que de hecho no recurren la mayoría de los titulares de patentes. En el caso de la inmensa mayoría de los productos patentados, no hay ninguna reglamentación de la comercialización del tipo de la establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, por lo que no existe ninguna posibilidad de prorrogar la exclusividad de la patente retrasando el proceso de aprobación de la comercialización para los competidores.”

Por tanto, el grupo especial concluyó que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” también se ajustaba a la segunda condición, pues en su opinión no atentaba de manera injustificable contra la “explotación normal” de la patente.

Respecto a la tercera condición (“ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”), el grupo especial entendió que “La cuestión que se plantea en última instancia con respecto a si la excepción basada en el examen reglamentario cumple la tercera condición del artículo 30 entraña consideraciones similares a las que han de tenerse en cuenta en el contexto de la segunda condición (“explotación normal”) (párrafo 7.61).”

En este punto, el razonamiento del grupo especial es un poco contradictorio, pues en el párrafo 7.21 el propio grupo especial se había ocupado de aclarar que “Hay que

presumir que cada una de las tres significa algo diferente de las otras dos, pues de lo contrario habría una redundancia."

Las CE y sus Estados Miembros habían utilizado como argumento principal que los *"legítimos intereses"* a que se refiere el artículo 30 son *"intereses jurídicos,"* en particular, el pleno disfrute de sus derechos durante la totalidad del plazo de vigencia de la patente. Añadieron que *"[...] los únicos «terceros» que había que tener en cuenta a los efectos del artículo 30 eran los competidores del titular de la patente: en el caso de las patentes de productos farmacéuticos, los productores de medicamentos genéricos, porque eran las únicas partes cuyos intereses eran contrarios a los del titular de la patente."* Sobre esta cuestión, el grupo especial observó que *"La expresión «legítimos intereses», para que tenga sentido en este contexto, ha de definirse de la forma en que frecuentemente se utiliza en los textos jurídicos, es decir, como concepto normativo que exige la protección de intereses que son «justificables» en el sentido de que están apoyados por políticas públicas u otras normas sociales pertinentes"* (párrafo 7.69).

En consecuencia, concluyó que el concepto de *"intereses legítimos"* tenía un *"sentido más amplio"* que la expresión *"intereses jurídicos"* (párrafo 7.71).

Las CE y sus Estados Miembros habían aducido un segundo argumento, a saber, que si los titulares de patentes perdían parte del período de vigencia de la patente como consecuencia del tiempo necesario para obtener la autorización de comercialización, era de justicia que no se permitiera al tercero realizar dichos trámites hasta que hubiera caducado la patente. El grupo especial entendió que *"la principal*

cuestión que se planteaba era si la base normativa de esa declaración se basaba en una norma de política ampliamente reconocida" (párrafo 7.77). En otras palabras, el grupo especial pareció reconducir la existencia de *"legítimos intereses"* a si estaban o no ampliamente apoyados en políticas públicas. Como un *"criterio normativo ampliamente reconocido"* (párrafo 7.80).

Sobre esta cuestión, el grupo especial observó que en algunos Miembros de la OMC se habían aprobado prórrogas *"de iure"* y *"de facto"* del plazo de vigencia de la patente para acomodar los intereses a los que se referían las CE y sus Estados Miembros (párrafo 7.78). Pero inmediatamente a continuación añadió que *"Sin embargo, esta respuesta positiva a la reivindicación de un ajuste compensatorio no ha sido universal"* (párrafo 7.79). En su opinión, las decisiones de los poderes públicos de aprobar una *"Excepción basada en el Examen Reglamentario"* *"[...] pueden representar, bien un desacuerdo con la reivindicación normativa hecha por las CE en estas actuaciones, bien simplemente una conclusión de que tales reivindicaciones no pueden prevalecer frente a otros intereses igualmente legítimos"* (párrafo 7.79).

Finalmente, alcanzó la siguiente conclusión (párrafos 7.82-7.83):

"7.82 En conjunto, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el interés declarado en nombre de los titulares de patentes cuyo período efectivo de exclusividad en el mercado se veía reducido por las demoras habidas en la aprobación de la autorización para la comercialización no era tan perentorio ni estaba reconocido tan ampliamente como para que pudiera considerarse como un «legítimo interés» en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante

el número de gobiernos que habían respondido positivamente a ese interés declarado concediendo prórrogas compensatorias de la duración de las patentes, la cuestión misma se había planteado en fecha relativamente reciente, y los poderes públicos de los distintos países estaban evidentemente divididos todavía en cuanto al fundamento de tales reivindicaciones. Además, el Grupo Especial estimó que era significativo que las inquietudes por las excepciones basadas en el examen reglamentario en general, aunque eran bien conocidas en la época de las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC, evidentemente no eran suficientemente claras ni suficientemente perentorias como para que quedase constancia de ellas en la documentación relativa a las negociaciones acerca del Acuerdo sobre los ADPIC. El Grupo Especial juzgó que la idea de los «legítimos intereses» del artículo 30 no debía utilizarse para dirimir, por decisión arbitral, una cuestión de política normativa que todavía era evidentemente objeto de un debate político no resuelto.

7.83 En consecuencia, habiendo examinado las dos alegaciones de «legítimos intereses» formuladas por las CE y habiendo constatado que ninguno de esos intereses declarados podía considerarse como «legítimo interés» en el sentido de la tercera condición del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el Canadá había demostrado a satisfacción del Grupo Especial que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense no lesionaba «legítimos intereses» de los titulares de patentes afectados en el sentido del artículo 30."

A la postre, el grupo especial concluyó que la *"Excepción basada en el Examen Reglamentario"* cumplía

las tres condiciones exigidas por el artículo 30 del Acuerdo ADPIC.

3.2.5.4 La CE y sus Estados Miembros no han acreditado de manera suficiente que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” sea incompatible con el artículo 27.1

El grupo especial finalizó su profuso estudio (188 páginas, sin contar los anexos) de la reclamación abordando el argumento de que la “Excepción basada en el Examen Reglamentario” no se ajustaba al principio de no discriminación (artículo 27.1). Los reproches de la UE y sus Estados Miembros se habían centrado en la siguiente frase de la mencionada disposición:

“[...] las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.”

Según los reclamantes, la mencionada Excepción infringía las obligaciones derivadas del artículo 27.1 porque se limitaba, tanto “*de iure*” como “*de facto*”, a los productos farmacéuticos y, por tanto, suponía una discriminación en función del campo de la tecnología.

En su contestación, Canadá alegó que el principio de no discriminación se aplica a los “*derechos básicos*” del artículo 28.1, pero no a las Excepciones. A su entender, los poderes públicos pueden discriminar al establecer “*Excepciones Limitadas*.” El argumento estaba llamado a morir en un círculo vicioso, pues, a la postre, el efecto de esas Excepciones era restringir el alcance de unos “*derechos básicos*” que, según la propio Canadá, no podían ser objeto de un trato discriminatorio. Y, efectivamente, el argumento

murió, pues el grupo especial entendió que “*Una excepción discriminatoria que priva del disfrute de un derecho de patente constituye una discriminación, al igual que la discriminación en los derechos básicos mismos*” (párrafo 7.91).

Una vez aclarado que el principio de no discriminación (artículo 27.1) se aplica tanto a los derechos del artículo 28 como a las Excepciones del tipo de las autorizadas por el artículo 30, el grupo especial pasó a examinar si la concreta Excepción cuestionada discriminaba en función de la tecnología. Sobre esta cuestión, el grupo especial observó que las CE y sus Estados Miembros habían reconocido que tal como estaba redactada, la Excepción canadiense no se limitaba a los productos farmacéuticos. Recordemos su texto:

“[...] exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley [...] que [regule] la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto.”

En principio, parece que “*de iure*” podrían beneficiarse de la Excepción no sólo las empresas farmacéuticas, sino todas aquellas empresas que fabriquen productos que exijan una autorización y/u homologación por parte de las autoridades pertinentes como presupuesto para su comercialización (por ejemplo, las empresas en el sector de la aeronáutica). No obstante, los reclamantes destacaron que durante los debates parlamentarios que llevaron a la aprobación de la Excepción se habían mencionado únicamente los productos farmacéuticos y que, de facto, se aplicaba únicamente a dichos productos.

Canadá alegó que, en realidad, el ámbito de aplicación de la Excepción se extendía a “*cualquier producto*” (no únicamente los farmacéuticos), por lo que no era discriminatoria.

A la hora de dar respuesta a esta cuestión, el grupo especial rehuyó intentar dar una respuesta general sobre qué significa “*discriminación*” en el contexto del artículo 27.1. En concreto, observó que “*Dada la amplísima gama de cuestiones que podría plantear la definición del término «discriminación» que figura en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, el Grupo Especial decidió que sería preferible no tratar de definir ese término desde un principio, sino en vez de ello, determinar qué cuestiones planteaba la documentación sometida al Grupo Especial y definir el concepto de discriminación en la medida de lo necesario para resolver esas cuestiones*” (párrafo 7.98). Construyendo desde esta premisa, el Grupo Especial concluyó que en lo relativo a la discriminación “*de iure*”, las reclamantes no habían aportado pruebas suficientes para desvirtuar la declaración del Canadá en el sentido de que no se limitaba a los productos farmacéuticos (párrafo 7.99).

Pasando a la discriminación de facto, el Grupo Especial la definió como “*[...] una expresión general que describe la conclusión jurídica de que una medida ostensiblemente neutra infringe una norma relativa a la no discriminación porque su efecto real es imponer unas consecuencias desventajosas diferentes a ciertas partes y porque se constata que esos efectos diferenciados son incorrectos o injustificables. La aplicación de ese concepto general en la mayoría de ordenamientos jurídicos plantea dos cuestiones principales. Una es la cuestión del efecto discriminatorio de facto: si el efecto real de la medida es imponer unas consecuencias desventajosas diferentes a ciertas partes. La otra, concerniente a la justificación de los efectos desventajosos, es la cuestión de la finalidad; no se trata de estudiar los fines subjetivos de*

los funcionarios responsables de la medida, sino de examinar las características objetivas de la medida para inferir la existencia o inexistencia de objetivos discriminatorios" (párrafo 7.101).

Partiendo de esta definición, tras examinar las alegaciones y pruebas aportadas, el Grupo Especial concluyó que las CE y sus Estados Miembros no habían demostrado que la *"Excepción basada en el Examen Reglamentario"* *"[...] tuviera un efecto discriminatorio que se limitase a los productos farmacéuticos patentados"* (párrafo 7.102). Conviene observar que la conclusión no se basó en que la arquitectura normativa del Acuerdo ADPIC pudiera acomodar, llegado el caso, una discriminación de este tipo, sino en que en las circunstancias del caso no se había acreditado de manera suficiente el efecto discriminatorio aducido.

Sobre la segunda cuestión (finalidad discriminatoria), las CE y sus Estados Miembros habían aducido que esa finalidad discriminatoria había quedado ilustrada durante los debates públicos que llevaron a la aprobación de la Excepción, pues dichos debates se habían centrado en los productos farmacéuticos. No obstante, el Grupo Especial no entendió que dichos debates *"[...] fueran pruebas convincentes de la existencia de una finalidad discriminatoria"* (párrafo 7.104). En particular, el Grupo Especial consideró que el hecho de que el debate sobre la necesidad de dicha Excepción se hubiera iniciado en el sector farmacéutico no significaba necesariamente que su alcance no fuera más amplio.

En conclusión, por los motivos que se acaba de resumir, el Grupo Especial constató que las pruebas que se le habían presentado no demostraban de forma plausible que

la *"Excepción basada en el Examen Reglamentario"* supusiera una discriminación contraria al artículo 27.1 del Acuerdo ADPIC.

4. LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN NO SE AJUSTA AL ARTÍCULO 30

A pesar de la profusión de datos económicos con los que la Comisión ha adornado el Memorando Explicativo que acompaña a la propuesta, la argumentación con la que se pretende justificar su compatibilidad con el Acuerdo ADPIC es absolutamente escuálida:

"La propuesta es consistente con los acuerdos internacionales comerciales existentes, como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) entre los Miembros de la Organización Mundial del Comercio, así como esos acuerdos de libre comercio que la UE ha concluido con Estados no Miembros de la UE y que incluyen disposiciones del tipo de la protección complementaria. Por tanto complementa la aproximación de política comercial general de la Unión."

Como se habrá comprobado, se trata de una afirmación voluntariosa, no de una justificación.

En todo el Memorando no se encontrará ni un solo dato adicional tendente a justificar que la Excepción propuesta se ajuste a las tres condiciones exigidas por el artículo 30, tal como han sido interpretadas por el OSD de la OMC, como

acabamos de ver, precisamente a instancias de la Comisión Europea.

Ante el silencio del Memorando sobre esta importante cuestión, cabe presumir que la Comisión Europea simplemente haya hechos suyos los argumentos expuestos en un informe jurídico que encargó al Max Planck Institute (en adelante, *"Informe Max Planck"*) y que se cita en la nota 25 del Memorando. En consecuencia, a continuación se examinarán las conclusiones a las que se llegó en el mencionado informe respecto de la concreta cuestión que nos ocupa.

El Informe Max Planck examinó en primer lugar el argumento a favor de la Excepción de Fabricación avanzado por quienes escriben la hoja parroquial de la asociación de fabricantes de medicamentos genéricos, consistente en aducir que la Declaración de Doha y los desarrollos sucesivos permitirían acomodar la Excepción sin violentar las costuras del Acuerdo ADPIC. El Informe Max Planck, con bien criterio, rechaza dicha tesis con base a dos grupos de argumentos. El primero se centra en los distintos objetivos perseguidos, por un lado, por la Declaración de Doha y, por otra, por la Excepción de Fabricación. Mientras que la primera se justificó con base a consideraciones de salud pública, el principal objetivo de la Excepción propuesta por la Comisión Europea es apoyar a los fabricantes de medicamentos genéricos de la UE. Así se explica en el Memorando que acompaña la propuesta. Como bien se expone en el Informe Max Planck, los

En todo el Memorando no se encontrará ni un solo dato adicional tendente a justificar que la Excepción propuesta se ajuste a las tres condiciones exigidas por el artículo 30, tal como han sido interpretadas por el OSD de la OMC...

objetivos generales a que se refiere el artículo 7 del Acuerdo ADPIC no pueden justificar una propuesta encaminada a beneficiar únicamente a un sector industrial específico (el sector de los fabricantes de medicamentos genéricos). Además, ello sería difícilmente reconciliable con el principio de no discriminación (artículo 27 del Acuerdo ADPIC).

se vistiera como una excepción a los derechos derivados del CCP. Y llega a una respuesta negativa.

Se trata de una de las partes del informe que transita sobre terreno menos firme. De entrada, el informe parece partir de la premisa de que las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC sólo se aplicarían a las “patentes”, pero no a

Como bien se expone en el Informe Max Planck, los objetivos generales a que se refiere el artículo 7 del Acuerdo ADPIC no pueden justificar una propuesta encaminada a beneficiar únicamente a un sector industrial específico (el sector de los fabricantes de medicamentos genéricos). Además, ello sería difícilmente reconciliable con el principio de no discriminación (artículo 27 del Acuerdo ADPIC).

La segunda objeción se basa en la necesidad de evitar interpretaciones ilógicas, y pasa por preguntarse qué sentido tendría que los Miembros de la OMC se habrían pasado años discutiendo a sangre y fuego las reformas que llevaron a la introducción del artículo 31 bis, el cual condiciona la posibilidad de acordar licencias obligatorias al cumplimiento de un conjunto de condiciones muy estrictas, si las costuras originales del artículo 31 y/o del artículo 30 ya permitieran acomodar este tipo de excepciones.

Tras rechazar que los artículos 30 y/o 7 del Acuerdo ADPIC y/o la Declaración de Doha y las reformas que le siguieron puedan justificar la legalidad de lo que constituiría una nueva excepción a los derechos de patente, el Informe Max Planck se plantea la cuestión de si la respuesta sería la misma si en lugar de articularse como una excepción a los derechos derivados de la patente

los “CCPs.” Sin duda, se trata de una distinción artificiosa, pues con independencia de la denominación que recibe en cada Miembro de la OMC el título en virtud del cual se prorroga la patente (“*patent restoration term*”, “CCP”...), su efecto es prorrogar los derechos de patente. Y no es dudoso que como indica su clara letra, el artículo 27 del Acuerdo ADPIC se aplica tanto a las “patentes” como a los “derechos de patente” ([...] *las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.*”).

Nótese que los Miembros de la OMC, para acomodar la existencia de los “*patent restoration terms*” y de los CCPs al articulado del Acuerdo ADPIC, tuvieron que redactar el artículo 33 del siguiente modo: “La protección por una patente no expi-

rará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.” Si se hubiera establecido que las patentes tendrían un período de protección de 20 años, los Estados Miembros de la OMC que conferirían una protección teórica superior (Estados Unidos, UE...) habrían incumplido la letra del artículo 33. Ello demuestra que los negociadores eran plenamente conscientes de que el efecto de los “*patent restoration terms*”, llamados CCPs a este lado del Atlántico, era simplemente prorrogar los derechos derivados de la patente aunque limitándolos al producto objeto del CCP, lo cual obligó a redactar el artículo 33 del modo expuesto.

Por último, entender que una excepción a los derechos derivados de la “patente” sería contraria al Acuerdo ADPIC y, por el contrario, una excepción a los derechos derivados del “CCP” sería conforme con el mismo, se alejaría de los criterios de interpretación que impone el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 23 de mayo de 1969.

Dicha interpretación no sólo se alejaría del texto del artículo 27 del Acuerdo ADPIC, el cual menciona claramente los “derecho de patente”, sino también del objeto y fin del mismo. En efecto, uno de los caballos de batalla durante las negociaciones fue poner fin a prácticas discriminatorias como la “obligación de fabricación nacional”. Por ejemplo, el Legislador español tuvo que modificar varias disposiciones de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para suprimir la obligación de que el producto objeto de la patente se fabricara en España.

Si se entendiera que el principio de no discriminación del artículo 27 del Acuerdo ADPIC se aplica a las “patentes” pero no a los “CCPs”, se

llegaría al absurdo de que una vez caducada la patente, los Estados Miembros de la OMC podrían obligar al titular de la patente a fabricar el producto objeto de la patente en dicho Estado. Es decir, exactamente lo contrario de lo que se negoció durante los 7 largos años (1986-1993) que duró la Ronda Uruguay.

El Informe Max Planck se ha auto-colocado en una situación imposible al sostener, por un lado, que la Excepción de Fabricación, en el caso de las patentes, sería contraria al Acuerdo ADPIC, pero en el caso de los CCPs sería conforme al mismo, pues estos últimos tienen por efecto prorrogar los "derechos de patente", los cuales están incuestionablemente sometidos al imperio del Acuerdo ADPIC.

En conclusión, por los motivos expuestos, el Informe Max Planck se ha auto-colocado en una situación imposible al sostener, por un lado, que la Excepción de Fabricación, en el caso de las patentes, sería contraria al Acuerdo ADPIC, pero en el caso de los CCPs sería conforme al mismo, pues estos últimos tienen por efecto prorrogar los "derechos de patente", los cuales están incuestionablemente sometidos al imperio del Acuerdo ADPIC.

5. CONCLUSIONES

La profusión argumental con la que la Comisión Europea ha intentado justificar la supuesta racionalidad económica de la Excepción de Exportación que pretende introducir en el derecho de la Unión contrasta de manera llamativa con su escuálida fundamentación jurídica. En el Memorando Explicativo de la propuesta, la Comisión hace referencia a un informe encargado al Max Planck Institute (al que nos hemos venido refiriendo como "Informe

Max Planck"), el cual, lejos de despejar las inquietudes jurídicas de la propuesta, las ha alimentado.

De hecho, el Informe Max Planck alerta de que si esta Excepción se articulara como una nueva excepción a los derechos derivados de la "patente", infringiría las disposicio-

nes del Acuerdo ADPIC, pues privaría al titular de la patente de dos de los derechos previstos en el artículo 28 (los derechos a prohibir que otros fabriquen y utilicen el producto objeto de la patente). La infracción sería incluso mucho más clara en el supuesto de que la Excepción se interpretara de una forma tan amplia que permitiera la fabricación para el almacenamiento ("stockpiling"). Las conclusiones alcanzadas por el OSD de la OMC en el asunto en el que las propias Comunidades Europeas demandaron a Canadá por intentar aprobar una Excepción para el Almacenamiento no dejan la menor duda sobre la incompatibilidad entre dicha Excepción y las obligaciones derivadas del Acuerdo ADPIC (entre otros, los artículos 27, 28 y 30).

No obstante lo anterior, en el Informe Max Planck se apunta a la hipótesis de que esa disconformidad podría cesar una vez caducados los 20 años de vida "normal" de la patente pues, en opinión del autor

que ha escrito el capítulo sobre esta cuestión, los CCPs no están cubiertos por el Acuerdo ADPIC.

Dicho parecer no tiene en cuenta que tal como se desprende, por ejemplo, de la letra del artículo 27, el Acuerdo ADPIC se aplica tanto a las "patentes" como a los "derechos de patente," siendo así que el efecto jurídico de ese título (con independencia de que se le denomine "patent restoration term", CCP o de otro modo) es prorrogar esos "derechos de patente" para el producto objeto de la autorización de comercialización. Tanto es así que los negociadores del Acuerdo ADPIC tuvieron que redactar el artículo 33 de un modo que hiciera que el período de protección de 20 años fuera un "mínimo" al objeto de acomodar la legislación de Miembros de la OMC como los Estados Unidos, la UE y sus Estados Miembros, donde algunas patentes tienen un período de protección teórica superior a 20 años. Además, dicha interpretación iría en contra del objeto y fin del propio Acuerdo ADPIC, pues una vez pasados los 20 años de vida "normal" de la patente se permitiría que los titulares de patente fueran objeto de un trato discriminatorio, siendo así que el principio de no discriminación es una piedra angular de todo el sistema GATT-OMC. En conclusión, por los motivos expuestos en este artículo, la Comisión Europea, plegándose a los intereses del importante lobby de fabricantes de medicamentos genéricos de la Unión, ha presentado una propuesta que pretende dejarse llevar por los vientos populistas que soplan desde algunos rincones del Parlamento Europeo, pero que ha descuidado la vertiente jurídica de la cuestión. Lamentablemente para el derecho a la salud a largo plazo, parecen haber quedado lejos los tiempos en que la Comisión comprendía las necesidades de un sector tan estratégico como es el

farmacéutico y promovía las medidas necesarias para intentar evitar que, en el futuro, los nietos de los ciudadanos de la Unión acaben adoleciendo de las mismas carencias terapéuticas que afectaron a sus abuelos. Mientras que en los años noventa esa amplitud de miras llevó a la aprobación del Reglamento 1768/1992 y a que la Comisión Europea no dudara en demandar ante el OSD de la OMC a Miembros, como Canadá, que pretendían rebajar los estándares mínimos de protección impuestos por el Acuerdo ADPIC, en los últimos tiempos la Comisión parece preferir planteamientos más populistas. Este cambio de orientación encuentra un límite difícil de franquear, que son los compromisos jurídicos asumidos por la UE y por sus Estados Miembros en aquellas fechas. En particular, las obligaciones de protección derivadas del Acuerdo ADPIC, en vigor desde el año 1995. ■

Miquel Montaña Mora es profesor de ESADE Law School. Socio de Clifford Chance S.L.P.

[1] Comisión Europea. Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo enmendando el Reglamento (EC) Núm. 469/2009 relativo al Certificado de Protección Complementaria de los Productos Farmacéuticos. Bruselas, 28 de mayo de 2018 COM (2018) 317 final 2018/0161 (COD). Como quiera que la propuesta sólo se ha publicado en inglés, alemán y francés, en este artículo seguiremos la versión publicada en lengua inglesa.

[2] MONTAÑA i MORA, M., *La OMC y el Reformamiento del Sistema GATT*, McGraw-Hill, 1997, p. 33.

[3] Para una perspectiva histórica sobre la transformación del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC en un verdadero órgano jurisdiccional, puede consultarse MONTAÑA i MORA, M., "A GATT With Teeth: Law Wins over Politics in the Resolution of International Trade Disputes", en *Columbia Journal of Transnational Law*, Vol. 31, 1993, p. 105 ss.

[4] 733 F.2d 858; certiorari denied 221 USPQ 937; 469 US 856 (1984).

[5] MONTAÑA i MORA, M., "La «Cláusula Bolar» de la Directiva 2004/27: una nueva Excepción a los derechos de patente a cambio de la armonización del período de exclusividad de datos a diez años", en *La Ley*, Núm. 6315, 9 de septiembre de 2005, p. 1-8.

[6] SEUBA, X. et al., "Manufacturing for Export Exemption", en MERCURIO, B., KIM., D. (Ed.), *Contemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law*, Routledge, 2017, p. 161 ss.

[7] "La protección y la observancia de los derechos

de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones."

[8] Informe Max Planck, p. 308.

[9] "1. Las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del apartado f) del artículo 31 no serán aplicables con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 del Anexo del presente Acuerdo.

2. Cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en el presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos productos en el Miembro importador habilitado, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado h) del artículo 31 no será aplicable respecto de aquellos productos por los que se reciba en el Miembro exportador una remuneración de conformidad con la primera frase de este párrafo.

3. Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos: cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el sentido del artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), en el cual la mitad como mínimo de las actuales partes sean países que figuran actualmente en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del apartado f) del artículo 31 no será aplicable en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión.

4. Los Miembros no impugnarán al amparo de los apartados b) y c) del párrafo 1 del artículo XXIII del GATT de 1994 ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones del presente artículo y del Anexo del presente Acuerdo.

5. El presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo se entienden sin perjuicio de los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del presente Acuerdo fuera de los apartados f) y h) del artículo 31, incluidas las reafirmadas en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ACUERDO ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de su interpretación. Se entienden también sin perjuicio de la medida en que los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria puedan exportarse conforme a las disposiciones del apartado f) del artículo 31."

[10] En este punto, el Informe Max Planck hace suyos los argumentos de SOLOVY, E.M. & RAJU,

D., "A Manufacturing-for-Export Exception to Patent Protection: a Proposal for Exporting violations of the TRIPS Agreement and Beyond", en *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 13(1), 2018, p. 68 ss.

[11] Informe Max Planck, p. 308-311.

[12] "1. Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos teniendo en cuenta su objeto y fin.

2. Para los efectos de la interpretación de un tratado, el contexto comprenderá, además del texto, incluidos su preámbulo y anexos:

a) todo acuerdo que se refiera al tratado y haya sido concertado entre todas las partes con motivo de la celebración del tratado;

b) todo instrumento formulado por una o más partes con motivo de la celebración del tratado y aceptado por los demás como instrumento referente al tratado.

3. Juntamente con el contexto, habrá de tenerse en cuenta:

a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones;

b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste de acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado;

c) toda forma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.

4. Se dará a un término un sentido especial si consta que tal fue la intención de las partes."

EL TSJA CONFIRMA EL RECHAZO DE LOS LOTES QUE INCORPORAN DISTINTOS PRINCIPIOS ACTIVOS

José Miguel Fatás Monforte, Julia Sanz de la Asunción y María Arimany Rosa

Fecha de recepción: 21 junio 2018.

Fecha de aceptación y versión final: 28 junio 2018.

Resumen: La adquisición de medicamentos por la Administración exige, en muchas ocasiones, la división en lotes del objeto del contrato. Los criterios aplicables a la conformación de lotes de medicamentos no han sido, hasta el momento, una cuestión pacífica. El presente artículo analiza la reciente Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía con sede en Sevilla de 18 de mayo de 2018 que, en aplicación de la doctrina del Tribunal Supremo sobre el Acuerdo Marco del SAS para la selección de principios activos, anula aquellos lotes del Acuerdo Marco impugnado que incorporan distintos principios activos.

Palabras clave: Unidad funcional, lotes, alternativas terapéuticas equivalentes, principio activo, intercambiabilidad.

Abstract: Procurement of medicines often requires splitting the subject of the contract into batches. The criteria applicable to the composition of batches of medicines have, thus far, been highly disputed. This article analyses the recent judgment of the High Court of Justice of Andalucía of 18 May 2018 which, following Supreme Court case law on the SAS Framework Agreement for the selection of active substances, declared as null those batches composed of different active substances.

Keywords: Functional unit, batches, equivalent therapeutic alternative, active substance, interchangeability.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Aproximación general al concepto de unidad funcional en materia de medicamentos

Para entender la problemática que plantea el fraccionamiento del objeto del contrato de suministro de medicamentos en lotes es necesario realizar un breve análisis de la normativa contractual y farmacéutica.

Hasta la entrada en vigor de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 («LCSP»), el artículo 86.3 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviem-

bre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público («TRLSP»), exigía que los lotes en los que se dividía la licitación fuesen susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyesen una unidad funcional o, en su defecto, que la división fuese exigida por la propia naturaleza del contrato.

Sin embargo, la normativa de contratación pública no definía el concepto de «*unidad funcional*». Este concepto debía ser aplicado a la vista de las características de los bienes objeto de suministro.

En el caso de los medicamentos, la finalidad de estos bienes (el tratamiento de enfermedades) determina que deba extremarse la precaución a la hora de interpretar qué se entiende por «*unidad funcional*» en estos casos.

En la normativa farmacéutica, el principio activo constituye el elemento nuclear o central de la «*funcionalidad*» a que sirve cada medicamento. Dos medicamentos tienen la misma funcionalidad cuando tienen principios activos iguales.

El artículo 87.4 del Real Decreto- Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios («*Ley de Garantías*») recoge el régimen de prescripción de los medicamentos, estableciendo que ésta puede realizarse por principio activo o por denominación comercial. El precepto prevé que en los supuestos de prescripción por principio activo, el farmacéutico podrá elegir entre los medicamentos incluidos en la misma «*agrupación homogénea*».

Por su parte, el artículo 89.5 prevé también la posibilidad de que el farmacéutico dispense un medicamento distinto al prescrito por el médico en algunos supuestos de prescripción por denominación comercial.

El marco de referencia para la determinación del medicamento a dispensar por el farmacéutico en estos casos son las agrupaciones homogéneas.

La disposición adicional 13ª de la Ley de Garantías, establece que los medicamentos que se incluyen en las agrupaciones homogéneas y,

por tanto, se consideran intercambiables entre sí en los supuestos de prescripción por principio activo y en algunos supuestos de prescripción por marca, son aquéllos que tienen el mismo principio activo.

El artículo 89.2 de la Ley de Garantías, que recoge otro supuesto de sustitución del medicamento prescrito en el acto de dispensación sin el consentimiento del médico, exige también que los medicamentos tengan la misma composición, es decir, tengan los mismos principios activos.

Finalmente, el artículo 98 de la Ley de Garantías, referido al sistema de precios de referencia, dispone que los conjuntos creados para la determinación de su financiación engloban medicamentos con los mismos principios activos.

1.2. La ausencia de un criterio jurisprudencial uniforme

Como veremos, hasta la reciente Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de enero de 2018, el criterio mantenido por los órganos jurisdiccionales no ha sido uniforme. Se citan a continuación algunos pronunciamientos judiciales que han analizado la configuración del objeto de los contratos celebrados por la Administración para la adquisición de medicamentos:

(i) La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco con sede en Bilbao de 19 de octubre de 2016 (CENDOJ 48020330012016100453) anula la Resolución del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euzkadi, al considerar que la configuración del acuerdo marco en atención al principio activo y no a la indicación terapéutica o igual grupo ATC está plenamente justificada.

(ii) La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 24 de septiembre de 2015 (CENDOJ

28079330032015100497) concluye que la división en lotes en función del volumen de suministro a los distintos centros hospitalarios no vulnera el artículo 86 del TRLSCL. A juicio del Tribunal, el hecho de que los medicamentos no sean sustituibles en su dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor, en nada impide que sean susceptibles de licitación pública de acuerdo con la normativa de contratos administrativos y divididos en lotes en función del volumen de suministro.

(iii) La Sentencia de 25 de marzo de 2015 dictada por el Tribunal Superior de Justicia de les Illes Balears (CENDOJ 07040330012015100200) entiende que la formación de lotes con base en el criterio del mismo principio activo no es el único criterio aplicable y, por tanto, no es ilegal el criterio de la equivalencia terapéutica entre medicamentos. El Tribunal concluye que la Administración ha actuado dentro de los límites de la discrecionalidad que le incumbe a la hora de elaborar los lotes de acuerdo con sus necesidades.

(iv) La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía con sede en Sevilla, de 24 de junio de 2015, considera razonable y fundada la agrupación de medicamentos equivalentes en términos terapéuticos en un mismo lote. Aunque reconoce que la normativa farmacéutica es un parámetro para determinar la homogeneidad entre los medicamentos, el Tribunal entiende que no es necesariamente el único (la «*STSJA de 24 de junio de 2015*»).

2. ANTECEDENTES DE LA SENTENCIA DEL TSJA: LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 29 DE ENERO DE 2018 Y 28 DE MARZO DE 2016

Son dos los pronunciamientos del Tribunal Supremo que han resultado determinantes para consolidar el



criterio sobre la formación de lotes atendiendo a los principios activos y no a las aplicaciones terapéuticas o a las indicaciones de los medicamentos.

2.1. La STS de 29 de enero de 2018

La Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de enero de 2018 (CENDOJ 28079130042018100028) se refiere, tal y como sucede con la STSJA de 18 de mayo de 2018 que analizaremos a continuación, al Acuerdo Marco de homologación A.M. 4001/13 para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, subcategorías SU.PC.FARM del Catálogo de Bienes y Servicios del Sistema Andaluz de Salud (el «Acuerdo Marco», el «SAS» y la «STS de 29 de enero de 2018»).

En concreto, la STS de 29 de enero de 2018 estima el recurso de casación interpuesto por Biogen Idec Iberia, S.L. contra la STSJA de 24 de junio de 2015, y anula el lote 20 del Acuerdo Marco.

Como hemos explicado en el apartado anterior, la STSJA de 24 de junio de 2015 concluye que la formación de los lotes basada en la inclusión de distintos medicamentos que comparten la misma indicación terapéutica no vulnera el artículo 86.3 del TRLCSP. Sobre la base de lo anterior, el TSJA desestimó el recurso contra el Acuerdo Marco.

En efecto, la STS de 29 de enero de 2018 señala que las únicas unidades funcionales o agrupaciones de medicamentos previstas en la enten-

ces vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, son los conjuntos de referencia de medicamentos y las agrupaciones homogéneas. Estas unidades funcionales agrupan medicamentos que tienen el mismo principio activo e idéntica vía de administración. La exigencia de identidad de principio activo viene prevista, pues, de forma expresa en la normativa aplicable a las presentaciones de medicamentos.

En consecuencia, señala el Tribunal Supremo que la lógica de la regulación sanitaria supone la creación de lotes por principios activos y no por aplicación terapéutica o efectos de los medicamentos. La STS de 29 de enero de 2018 concluye que el fraccionamiento en lotes en función de la patología a que se destinan los medicamentos que realiza el Acuerdo Marco vulnera el artículo 86.3 del TRLCSP.

La STS de 29 de enero de 2018 pone fin a la ausencia de un criterio uniforme sobre el concepto de unidad funcional en el fraccionamiento de contratos de medicamentos. Solo se aprecia unidad funcional cuando se trata de medicamentos que tienen el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

El Alto Tribunal, haciendo suyo el razonamiento de la Resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de 27 de marzo de 2013 según el cual, de acuerdo con la normativa sanitaria, los lotes deben formarse atendiendo a los principios activos y no a las aplicaciones terapéuticas o a los efectos de los medicamentos, revoca ese criterio.

2.2. La Sentencia de 28 de marzo 2016

La Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2016 (CENDOJ 28079130032016100110) anula los apartados 4 y 5 de una Instrucción del Ministerio del Interior dirigida a los Centros Penitenciarios por la que se establecía un programa de sustitución de medicamentos con base en el principio de equivalencia terapéutica (la «STS de 28 de marzo de 2016»).

Aunque en este caso el objeto del recurso no es un procedimiento de licitación de medicamentos, el Alto Tribunal analiza si la sustitución de medicamentos «*equivalentes*» —aquéllos que sirven para tratar una misma dolencia— excede el régimen de prescripción por principio activo contenido en la Ley de Garantías.

El Tribunal Supremo considera que el principio de equivalencia terapéutica no encuentra respaldo en el régimen legal aplicable a la prestación farmacéutica. Además, la STS de 28 de marzo de 2016 entiende que la política de racionalización del gasto público y el hecho de que la Instrucción solo se aplique a centros penitenciarios no son títulos suficientes para establecer la sustitución de medicamentos en supuestos distintos de los previstos en la Ley de Garantías.

3. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ANDALUCÍA (SEDE SEVILLA) DE 18 DE MAYO DE 2018

El pasado día 18 de mayo de 2018, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía dictó Sentencia por la que anula aquellos lotes del Acuerdo Marco en los que se incorporan distintos principios activos (la «STSJA de 18 de mayo de 2018»).

A la luz de los pronunciamientos del

Tribunal Supremo a los que nos hemos referido en el apartado anterior, el TSJA corrige su doctrina y estima el recurso de apelación interpuesto por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica («FARMAINDUSTRIA») contra la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 4 de Sevilla (la «Sentencia de Instancia»).

3.1. El Acuerdo Marco

El objeto del Acuerdo Marco era fijar las condiciones a que se ajustarían los suministros de determinados principios activos destinados a cubrir las necesidades de los centros sanitarios del SAS por un plazo máximo de tres años.

Los lotes no se definen en función de los principios activos, sino en función de las indicaciones terapéuticas (tratamientos médicos o dolencias) para las que se utilizarán los medicamentos incluidos en el lote (que incluyen distintos principios activos).

Para cada lote definido por dolencias, el Acuerdo Marco prevé que se seleccionará un solo medicamento. El medicamento único seleccionado se utilizará con carácter general para tratar las dolencias que se indican en cada lote. De esta forma, los medicamentos no seleccionados no serán utilizados, con carácter general, para tratar esas dolencias.

3.2. Los motivos invocados por FARMAINDUSTRIA

En el procedimiento de instancia FARMAINDUSTRIA defendió que el Acuerdo Marco vulneraba el régimen legal en materia de prestación farmacéutica, limitando el derecho de los pacientes a recibir el tratamiento más adecuado a sus necesidades clínicas, tal y como exige el artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Además, FARMAINDUSTRIA sostuvo que se vulneraba el derecho de los pacientes a que el acceso a esa prestación farmacéutica se produzca en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, y la libertad de prescripción de los médicos.

Por último, FARMAINDUSTRIA defendió que el Acuerdo Marco vulneraba el artículo 86.3 del TRLCSP en la medida en que cada lote agrupa medicamentos con principios activos distintos, lo que impide apreciar unidad funcional.

3.3. La Sentencia de Instancia

La Sentencia de Instancia consideró que, en la medida en que el Acuerdo Marco prevé excepciones a la norma general, no se vulnera el derecho de los pacientes a acceder a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad ni la libertad de prescripción de los médicos.

En relación con la formación de los lotes, la Sentencia de Instancia hace suyo el criterio mantenido por el TSJA en su Sentencia de 24 de junio de 2015 y concluye que la conformación de los lotes basada en que los distintos medicamentos incluidos en cada lote comparten la misma indicación terapéutica no vulnera artículo 86.3 del TRLCSP.

3.4. Consideraciones del TSJA

La Sentencia de 18 de mayo de 2018 considera que la fijación por la Administración de determinadas condiciones a las que deben ajustarse los suministros de medicamentos no vulnera la libertad de prescripción médica y el derecho de los pacientes a recibir el tratamiento más adecuado para sus dolencias. Para justificar esta conclusión, el TSJA invoca la Sentencia del Tribunal Constitucional que resuelve el recurso de inconstitucionalidad

contra el Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, y se introduce en esa Comunidad Autónoma el sistema de subastas de medicamentos.

Además, la Sentencia considera que el derecho a la prestación farmacéutica queda a salvo porque el Acuerdo Marco prevé, aunque de modo excepcional, la posibilidad de prescribir a cada paciente cualquier medicamento, con independencia de que haya resultado o no seleccionado. En relación con el criterio mantenido hasta el momento por el TSJA sobre la formación de lotes, la Sentencia señala que *“la vinculación de este Tribunal Superior de Justicia a la doctrina jurisprudencial impone corregir nuestro anterior criterio tras diversos pronunciamientos de la Sala Tercera del Tribunal Supremo”*.

A continuación, el TSJA invoca las STS de 28 de marzo de 2016 y 29 de enero de 2018 aportadas por FARMAINDUSTRIA durante la sustanciación del recurso de apelación y concluye que para el Alto Tribunal *“las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en la Ley son las indicadas en el art. 93.2 de la Ley de Garantías, o sea, los conjuntos para presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración. La elaboración de lotes debe identificarse por el principio activo y no por las aplicaciones terapéuticas o los efectos, que no implican intercambiabilidad y deben ser tenidos en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento”*.

Sobre la base de lo anterior, el TSJA anula aquellos lotes que incorporan distintos principios activos, por entender que la normativa farmacéutica aplicable únicamente prevé la agrupación de medicamentos con principios activos idénticos.

4. LA INCIDENCIA DE LA FORMACIÓN DE LOTES DE MEDICAMENTOS EN LA LCSP EN LA JURISPRUDENCIA

El pasado 9 de marzo de 2018, entró en vigor la LCSP, derogando el anterior TRLCSP. Resta ahora analizar qué incidencia puede tener la entrada en vigor de la LCSP en la interpretación de esta doctrina jurisprudencial.

El artículo 99 de la LCSP invierte la regla general que preveía hasta ahora el TRLCSP, y establece la obligación de dividir en lotes el objeto del contrato, siempre y cuando la naturaleza o el objeto del contrato lo permita. Según se indica en su Exposición de Motivos, la finalidad es facilitar el acceso a la contratación pública a un mayor número de empresas.

La LCSP autoriza a no dividir el objeto del contrato en aquellos casos en los que existen motivos válidos que deben justificarse en el expediente administrativo. En todo caso, el legislador considera que son motivos justificados que la división en lotes suponga un riesgo de restricción de la competencia; y que esa división suponga una dificultad para la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico o con motivo de la naturaleza del objeto del mismo.

Además, la LCSP no exige expresamente que los lotes sean susceptibles de utilización o aprovechamiento separado y constituyan una unidad funcional.

Cabe ahora plantearse si podría aplicarse la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre la formación de lotes de medicamentos a la nueva regulación de lotes contenida en la LCSP. En nuestra opinión, la modificación de la regulación de los lotes en la LCSP haría difícil la aplicación literal de esta doctrina, si bien, como se expondrá, materialmente debería mantenerse.

Hemos explicado que uno de los motivos válidos para excepcionar la regla general de la división del objeto del contrato en lotes es que, por la propia naturaleza de su objeto, suponga un riesgo para la correcta ejecución del contrato.

La especial vinculación entre los lotes y la naturaleza del contrato prevista en la LCSP —que tiene entidad suficiente para excepcionar la regla general de la división del objeto del contrato en lotes—, en nuestra opinión, permitiría razonablemente sostener la extensión de la doctrina jurisprudencial analizada en este artículo. En nuestro criterio, resulta igualmente obligatoria la formación de lotes por principios activos y no por indicaciones terapéuticas, precisamente por la naturaleza del contrato. En efecto, si la naturaleza del contrato es criterio suficiente para no dividir el objeto del contrato en lotes y limitar la regla general prevista en la LCSP, desde luego, podría entenderse que también es un criterio válido para determinar los criterios que deben cumplir esos lotes.

En efecto, si la naturaleza del contrato es criterio suficiente para no dividir el objeto del contrato en lotes y limitar la regla general prevista en la LCSP, desde luego, podría entenderse que también es un criterio válido para determinar los criterios que deben cumplir esos lotes.

En todo caso, habrá que esperar a ver cómo interpretan la nueva regulación de los lotes prevista en la LCSP los órganos de contratación, las Juntas Consultivas de Contratación y nuestros Tribunales.

5. CONCLUSIÓN

Conforme a la doctrina aplicada por la STSJA de 18 de mayo de 2018, solo cabe la división en lotes que agrupen medicamentos con los mismos principios activos e idéntica vía de administración, en el sentido del artículo 86.3 del TRLCSP.

La aplicación de este criterio en la actualidad es cuestionable debido a la modificación de la regulación de los lotes en la LCSP. No obstante, en nuestra opinión, podría razonablemente sostenerse que si la naturaleza del contrato es criterio suficiente para no dividir el objeto del contrato en lotes, es también un criterio válido para definir la naturaleza de los elementos que deben agrupar esos lotes. ■

José Miguel Fatás Monforte, Julia Sanz de la Asunción y María Arimany Rosa *son abogados de Uría Menéndez.*

CONSIDERACIONES SOBRE LA SENTENCIA 387/17 DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID QUE CONDENA A LA ADMINISTRACIÓN A REFINANCIAR UN MEDICAMENTO EXCLUIDO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

Carme Briera Dalmau

Fecha de recepción: 11 junio 2018.

Fecha de aceptación y versión final: 18 junio 2018.

Resumen: Algunas consideraciones sobre la Sentencia 387/17 dictada por la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid por la que se anulan las decisiones adoptadas por el Ministerio de Salud, Servicios Sociales e Igualdad de excluir de la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud dos medicamentos por asimilarlos, en cuanto a sus indicaciones terapéuticas, a otros que tratan síntomas menores de una patología determinada que habían sido excluidos de dicha prestación con anterioridad, sin acreditar si tales medicamentos estaban indicados para el tratamiento de una patología grave o no, ni si las indicaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de unos y otros eran las mismas. El órgano judicial considera que las decisiones del Ministerio vulneran la normativa aplicable al haber realizado una valoración arbitraria de la prueba; en particular, por haber ignorado un informe técnico del órgano competente para autorizar medicamentos y sus indicaciones terapéuticas.

Palabras clave: Prueba, arbitrariedad, informe pericial, patología grave, uso racional.

Abstract: This article comments on Judgment number 387/17 rendered by the Contentious-Administrative division of the High Court of Justice of Madrid, declaring null and void certain decisions adopted by the Ministry of Health, Social Services and Equality which exclude two drugs from the public financing of the Spanish National Health System due to the fact that said drugs, in light of their therapeutic indications, had to be assimilated to other drugs treating minor symptoms of a pathology already excluded from said financing, without evidence being provided as to whether said drugs were indicated or not for the treatment of a serious pathology and of whether they had the same therapeutic indications authorised by the Spanish Drug and Healthcare Products Agency (AEMPS). The High Court states that the decisions of the Ministry are not in line with the applicable legislation because they make an arbitrary evaluation of the evidence submitted, in particular, of a technical report issued by the technical body empowered to authorise drugs and their therapeutic indications.

Keywords: Evidence, arbitrary, expert report, serious pathology, rational use.

1. INTRODUCCIÓN

Uno de los pilares básicos sobre los que pivota la regulación del uso racional de los medicamentos en España es el de asegurar una prestación farmacéutica universal de calidad, en aras a contribuir a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud ("SNS"), no sólo desde la perspectiva de la contención y eficiencia en el control del gasto público, sino también desde la perspectiva de la mejora tecnológica de los propios medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica y de la introducción en la misma de nuevos medicamentos innovadores. Ello resulta de forma inconcusa del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio ("**Ley del Medicamento**"), y de las normas precedentes al mismo. Muchas han sido las medidas que desde 2009 -cuando la crisis económica ya es manifiesta- se han introducido en el ordenamiento jurídico español encaminadas a garantizar el difícil equilibrio entre el derecho de los ciuda-

danos a una prestación farmacéutica universal de calidad -incluida en el ámbito del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria consagrado en el artículo 43 de la Constitución Española (cuya configuración legal cristaliza principalmente en las Leyes 14/1986, de 24 de abril, General de Sanidad y 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud)-, y las necesidades de controlar el gasto público sanitario en garantía del principio de estabilidad presupuestaria, cuyo cumplimiento se exige constitucionalmente a todas las Administraciones Públicas.

Entre tales medidas destaca la regulación de la exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos bajo determinadas circunstancias, introducida en la antigua Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios ("**Ley 29/2006**") por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de Medidas Urgentes para Garantizar la Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, y Mejorar la Calidad y Seguridad de sus Presta-

ciones. La Exposición de Motivos del Real Decreto-Ley 16/2012 justifica la introducción de esta medida en los siguientes términos:

"La financiación de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud es uno de los grandes desafíos actuales. La austeridad en el gasto público, imprescindible en todo momento, ha devenido un objetivo inaplazable. Por ello, resulta necesario, más que nunca, que las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia científica de coste-efectividad y por la evaluación económica, con consideración del impacto presupuestario, en la que se tenga en cuenta un esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema".

También en su Exposición de Motivos, la Ley del Medicamento alude a esta reforma, operada por el Real Decreto-Ley 16/2012, reseñando que:

"La reforma introducida racionaliza la financiación farmacéutica mediante la exclusión de la financiación públi-

ca de aquellos medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, introduce una modificación estructural al sistema de fijación de precios de los medicamentos, con un esquema innovador de precios seleccionados, marcando un cambio hacia la financiación selectiva con criterios como el coste-efectividad y la valoración del impacto presupuestario, al lado de otros elementos cualitativos que han permitido modular la cartera de medicamentos financiados".

La Ley del Medicamento, en el Título VIII sobre la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios, incluye, en su artículo 93, la vigente regulación de la exclusión de medicamentos y productos sanitarios de la prestación farmacéutica del SNS (heredera de la inicialmente introducida por el Real Decreto-Ley 16/2012), estableciendo que el Ministerio competente por razón de la materia [actualmente, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ("MSCBS")], mediante resolución motivada, puede proceder a tal exclusión siempre que la misma responda a alguno de los criterios identificados en el apartado segundo de dicho precepto. Esta actividad del MSCBS está sujeta, como no podría ser de otra forma, a los principios que deben regir la actuación de las Administraciones Públicas consagrados constitucionalmente. Así, el artículo 103.1 de la Norma Fundamental dispone que *"la Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la ley y al Derecho"*; y, el artículo 9.3 de la misma, aplicable a todos los poderes públicos, garantiza la *"interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos"*, proscribiendo, por tanto, conductas arbitrarias por su parte. Todo ello, en garantía de los derechos de los ciudadanos ante las prerrogativas que el Ordenamiento Jurídico reco-

noce a la Administración. Por tanto, en ningún caso podrá el MSCBS excluir un medicamento de la prestación farmacéutica del SNS con cargo a fondos públicos al margen de la ley, mediante decisiones voluntaristas y arbitrarias, aunque tal decisión pudiera obedecer a una finalidad legítima como es la contención del gasto público farmacéutico. Esta es la conclusión que se desprende sin necesidad de complejas interpretaciones, más allá del caso concreto enjuiciado, de la Sentencia núm. 387/2017, de 23 de junio, dictada por la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el recurso 248/2016 (**"Sentencia 387/17"**), objeto del presente trabajo.

Por tanto, en ningún caso podrá el MSCBS excluir un medicamento de la prestación farmacéutica del SNS con cargo a fondos públicos al margen de la ley, mediante decisiones voluntaristas y arbitrarias, aunque tal decisión pudiera obedecer a una finalidad legítima como es la contención del gasto público farmacéutico.

2. SOBRE EL OBJETO, HECHOS Y MEDIOS DE PRUEBA RELEVANTES DEL PROCEDIMIENTO QUE CULMINA CON LA ADOPCIÓN DE LA SENTENCIA 387/17, SEGÚN RESULTA DE LA MISMA

La Sentencia 387/17 resuelve, estimándolo parcialmente, el recurso contencioso-administrativo interpuesto por un laboratorio farmacéutico contra la Resolución del Subdirector General de Recursos y Publicaciones de la Secretaría General Técnica del MSCBS que desestima dos recursos de alzada interpuestos por el mismo contra sendas resoluciones de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Na-

cional de Salud y Farmacia del antiguo Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (actualmente, el MSCBS) (**"DGCB"**), acordando la exclusión del medicamento Aterina, cuyo principio activo es la molécula Sulodexida, en sus dos formatos (15 mg Cápsulas Blancas, 60 cápsulas y Ampolla, 6 ampollas de 4 ml, respectivamente), de la prestación farmacéutica del SNS con cargo a fondos públicos. En síntesis, lo que se discute en el procedimiento es la validez de la decisión del MSCBS de excluir Aterina Cápsulas y Aterina Ampollas de la prestación farmacéutica del SNS por estar indicados estos medicamentos para el tratamiento de síntomas menores, considerando que son asimilables a los

bioflavonoides o flevotónicos, cuya indicación terapéutica es el alivio de los síntomas menores de la Insuficiencia Venosa Crónica ("IVC") - razón por la que fueron excluidos de la prestación farmacéutica del SNS mediante Resolución de la DGCB de 2 agosto de 2012 (en concreto, TROXETURINA PENSA, VENOSMIL 200, DAFLON 500, VENOLEP 200, TROXURETINA KERN PHARMA, DISOMINA PENSA 500, DISOMINA CINFA 500, DAFLON 500, ESBERIVEN 100, FABROVEN Y FLEVIOTATIN RETARD).

Según el artículo 85.ter.2.e) de la Ley 29/2006 [actual artículo 93.2.e) de la Ley del Medicamento], aplicable al caso *ratione temporis*, el MSCBS actualizará la lista de medicamentos



incluidos en la prestación farmacéutica del SNS excluyendo aquellos que estén “indicados en el tratamiento de síntomas menores”. Con base a este precepto, el MSCBS asimila Aterina Cápsulas y Aterina Ampollas a los bioflavonoides, considerando que tienen la misma indicación terapéutica que estos últimos (el alivio de los síntomas menores de la IVC), acordando excluirlos de la prestación farmacéutica, al estar aquéllos excluidos de la misma desde 2012.

Según la Sentencia 387/17, la actora “denuncia vulneración de diversos preceptos legales como consecuencia de la asunción por la administración de la citada identidad entre ATERINA y bioflavonoides, especialmente del art. 85. ter e) de la Ley 29/2006, en tanto ATERINA no estaría destinada al tratamiento de síntomas menores, salvo que se identificase el tratamiento mismo de la IVC con el “alivio a corto

plazo del edema y síntomas relacionados con la IVC para adultos” (indicación ésta propia de los Flebotónicos/bioflavonoides). Del mismo modo, se denuncia arbitraria valoración de la prueba en el dictado de las resoluciones impugnadas, solicitándose indemnización de daños y perjuicios”. Pues bien, como muy bien apunta esta resolución judicial, nos encontramos ante un supuesto “en que el núcleo resolutivo no es tanto de apreciación jurídica, cuanto de valoración de los medios de prueba aportados por las partes en un asunto sumamente técnico, en relación con el expediente administrativo y el contenido de las resoluciones impugnadas”.

2.1 En contra de lo acordado por el MSCBS, la parte recurrente defiende que:

2.1.1 La indicación terapéutica de Aterina Cápsulas es el tratamiento de

la IVC, estando, por su parte, Aterina Ampollas indicada para “síndromes tromboembólicos, arteriosclerosis (cerebral, coronaria y periférica) y complicaciones vasculares de la diabetes” (si bien en el momento de formular la demanda se había solicitado la reformulación de sus indicaciones para “tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estadio II) y tratamiento de la ICV”, compartiendo grupo terapéutico con Aterina Cápsulas). Por tanto, Ni Aterina Capsulas ni Aterina Ampollas alivian síntomas menores de la IVC.

2.1.2 La IVC es una patología grave, que perjudica muy seriamente la calidad de vida de las personas que la padecen.

2.1.3 El tratamiento de la IVC, indicación terapéutica de Aterina, no pueda identificarse con el “alivio a

corto plazo del edema y síntomas relacionados con la IVC para adultos", indicación terapéutica propia de los medicamentos flebotónicos/bioflavonoides.

2.1.4 La molécula Sulodexida está incluida en el grupo de los agentes antitrombóticos (grupo ATC B01AB11 de la Heparina y derivados), dada su actividad biológica antitrombótica efectiva (esto es, actúa sobre los trombos). En cambio, los flavonoides actúan como agentes estabilizadores de los capilares, incluidos en el grupo (ATC C05CA03). Esta diferente clasificación terapéutica -por ser distinta su acción farmacológica- indica de por sí que las indicaciones terapéuticas de Sulodexida y de los bioflavonoides no pueden ser coincidentes.

2.1.5 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS") comparte el criterio de la parte actora (Aterina y los flebotónicos no comparten indicación terapéutica, siendo Aterina un antitrombótico que ha mostrado ser eficaz y seguro en el tratamiento de la IVC, incluyendo los casos más graves con úlceras venosas crónicas, a diferencia de los flebotónicos, cuyo efecto es más modesto, y se limita al alivio sintomático del edema, sin haber mostrado efecto alguno en los casos más severos), habiendo ignorado la DGCB del MSCBS las consideraciones del organismo técnico competente para autorizar medicamentos y sus indicaciones (a diferencia de la DGCB que no es competente para ello, ejerciendo funciones relacionadas con la financiación pública de medicamentos) en trance de adoptar la decisión de excluir Aterina Cápsulas y Aterina Ampollas del SNS.

Para acreditar sus conclusiones fácticas, la actora realizó una ímproba y exhaustiva labor de prueba, eje del éxito de sus pretensiones de que se declarara la invalidez de las resoluciones impugnadas y se reconociera

su derecho al mantenimiento o reposición de Aterina en sus dos formatos en la prestación farmacéutica del SNS, ordenando el Tribunal a la demandada la realización de todas aquellas actuaciones necesarias para hacer efectivo tal derecho, en los términos y situación previa a la adopción de las resoluciones recurridas. La Sentencia 387/17 destaca esta labor probatoria de la actora (así como también las insuficientes explicaciones de la Administración para defender su criterio). En concreto resalta, como determinantes del sentido del fallo, los siguientes medios de prueba:

(a) la abundante documental científica académica (entre otra, el libro blanco sobre Patología Venosa y Linfática y la Colaboración Cochrane), aportada por el laboratorio farmacéutico, acreditativa de que (i) la IVC es una patología grave, especialmente cuando se produce por síndrome posttrombótico; (ii) no existen alternativas a la Sulodexida por vía oral eficaces para el tratamiento de la IVC, descartando tanto los abordajes quirúrgicos -por ser la última ratio por su naturaleza invasiva- como las heparinas por vía parental, no contemplados en los documentos de consenso; (iii) Sulodexida trasciende el mero alivio sintomático para entrar de lleno en el campo del tratamiento de la IVC, al tratar la trombosis venosa profunda y sus complicaciones (el síndrome posttrombótico y la úlcera venosa); la actividad farmacológica de la Sulodexida es la antitrombótica, fibrinolítica y antiviscosa, mientras que la de los bioflavonoides es la venotónica y microcirculatoria, no compartiendo, por ello, mecanismo de acción farmacológica.

(b) Los informes periciales aportados por la parte actora, que permitieron demostrar que la IVC es una patología grave para cuyo tratamiento Sulodexida es un antitrombótico efectivo; que los bioflavonoides -como agentes estabilizadores de los capilares- tien-

den más al alivio sintomático al corto plazo que al tratamiento estricto de la IVC; y que, por ello, *"no se pueden equiparar las indicaciones, eficacia o aptitud para el tratamiento y curación de la IVC, no pudiéndose considerar la IVC como síntoma menor"*.

(c) El resultado de contrastar un informe de la AEMPS sobre los medicamentos que contienen Sulodexida, emitido con carácter previo a la adopción de las resoluciones de la DGCB que acordaron la exclusión de Aterina Cápsulas y Aterina Ampollas de la prestación farmacéutica de la SNS, obrante en el expediente, con otros emitidos por la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del MSCBS ("SGCMPS").

Así, la AEMPS concluye inequívocamente sobre la diferencia entre el principio activo de la Aterina y los bioflavonoides/flebotónicos, zanjando entre otros extremos que: *"la relevancia del efecto no es la misma para sulodexida que para los flebotónicos por las siguientes consideraciones: 1) sulodexida es un antitrombótico que ha mostrado ser eficaz y seguro en el tratamiento de la IVC; incluyendo los casos más graves con úlceras venosas crónicas. 2) el efecto de los bioflavonoides en la IVC es más modesto, y se limita al alivio sintomático del edema, sin haber mostrado efecto alguno en los casos más severos"*.

En cambio, en sus informes, la SGCMPS adopta un parecer contrario al de la AEMPS, siendo a veces errático y contradictorio con el criterio que mantiene. Así, por una parte, defiende que Aterina tendría una indicación *"muy similar si no igual"* a los flebotónicos (excluidos de la prestación farmacéutica de la SNS por resolución de la DGCB de 2 de agosto de 2012), si bien también reconoce que el mecanismo de acción entre los flebotónicos y Aterina es distinto no estando en el mismo grupo ATC

y, por ello, no comparten indicación. También afirma que ninguno de los abordajes de estos medicamentos (Aterina y flevotónicos) es etiológico (en el sentido de tratar la causa de la patología), aludiendo a la existencia en abstracto de “*debates técnicos*” sobre sus distintos efectos. Y, en fin, se escuda en la duración del tratamiento, la similitud en posologías e incluso en el hecho de que existe otro medicamento autorizado con el principio activo Sulodexida (Dovida) que no impugnó su exclusión de la prestación farmacéutica del SNS, como si tal decisión de negocio de un laboratorio, en términos de la Sentencia, pudiera “*equivaler a la identidad de indicaciones y objeto entre las sulodexidas (principio activo que comparten Aterina y Dovida) y la lista de flebotónicos excluidos del SNS*”.

A la vista de la evidente contradicción entre el informe de la AEMPS y los de la SGCMPs obrantes en el expediente, la Sala tiene en cuenta que la AEMPS es el organismo técnico competente para autorizar medicamentos y sus indicaciones terapéuticas, siendo la función SGCMPs del Ministerio “*primordialmente económico-financiera*”. Afirma la Sentencia 387/17 que, en materia de informes de pareceres discrepantes e incluso

la Sala tiene en cuenta que la AEMPS es el organismo técnico competente para autorizar medicamentos y sus indicaciones terapéuticas, siendo la función SGCMPs del Ministerio “primordialmente económico-financiera”

contradictorios, la jurisprudencia del Tribunal Supremo da preferencia a

los emitidos por los órganos especializados sobre los aportados por las partes y, siendo más especializado el de la AEMPS que el de la SGCMPs esta conclusión jurisprudencial es trasladable a los supuestos de contradicciones entre informes emitidos por órganos distintos de la Administración, “*debiendo prevalecer, por lo expuesto, el sentido del informe de la AEMPS, concorde con las pretensiones del recurrente*”.

En fin, y en relación a estos informes de la SGCMPs, la Sentencia señala que “*cumple abundar que la Administración tampoco explica suficientemente tales discordancias, siendo de notar que el informe AEMPS, concordante con las razones de la recurrente, es orillado en las resoluciones impugnadas*”.

El MSCBS debe extremar su diligencia a la hora de acreditar que un medicamento se encuentra en alguno de los supuestos tipificados en el apartado segundo del artículo 93 de la Ley del Medicamento para acordar su exclusión de la prestación farmacéutica del SNS.

Con base a la valoración de la prueba practicada, la Sala concluye que la Administración demandada excluyó Aterina Cápsulas y Aterina Ampollas de la prestación farmacéutica del SNS de forma arbitraria, pues estos medicamentos no están indicados para el tratamiento de síntomas menores y no pueden asimilarse a los flevotónicos, elemento de comparación que sustentó la decisión de la DGCB de excluirlos de la misma, habiendo vulnerado con ello los artículos 9.3 CE y 85.ter.2.e) de la Ley 29/2006. En la actualidad, la Sentencia 387/17 es firme, sin que la demandada presentara recurso de casación contra la misma, circunstancia que acredita el consentimiento

por su parte a la realidad acreditada en el seno del procedimiento y a su valor jurídico determinante de la invalidez de las resoluciones impugnadas. Aterina vuelve a estar disponible en las farmacias para su prescripción por parte de los facultativos del SNS a los pacientes que padecen IVC.

3. ALGUNAS CONCLUSIONES DE DIVERSA ÍNDOLE QUE RESULTAN DE LA SENTENCIA 387/17

El análisis de la sentencia 387/17 permite alcanzar diversas conclusiones, tanto desde el punto de vista de material como formal, así como sobre el funcionamiento de la Administración. Sin ánimo de ser exhaustivos, se apuntan seguidamente algunas de estas conclusiones:

(i) El MSCBS debe extremar su diligencia a la hora de acreditar que un medicamento se encuentra en alguno de los supuestos tipificados en el apartado segundo del artículo 93 de la Ley del Medicamento para acordar su exclusión de la prestación farmacéutica del SNS. En el caso enjuiciado por la Sentencia 387/17 la Administración no realizó ninguna actividad encaminada a verificar si Aterina Cápsulas y Aterina Ampollas trataban síntomas menores (uno de los criterios previstos en el citado apartado segundo). Simplemente, por alguna razón injustificada, asumió de plano que el significado de la indicación “*tratamiento de la IVC*” era el mismo que el de la indicación “*alivio*

de los síntomas menores de la IVC" (la de los medicamentos flevotónicos excluidos en 2012), ignorando incluso el criterio de la AEMPS que había sido recabado expresamente por el MSCBS antes de dictar las resoluciones de exclusión de la prestación farmacéutica de Aterina Cápsulas y Aterina Ampollas. Es más, en relación a este último medicamento, el MSCBS asimiló de forma incomprensible que el significado de la indicación "*síndromes tromboembólicos, arterosclerosis (cerebral, coronaria y periférica) y complicaciones vasculares de la diabetes*" (indicación vigente de Aterina Ampollas en el momento de adoptarse la resolución de exclusión, aunque suspendida por estar en proceso de revisión para que por la AEMPS se autorizaran las indicaciones "*tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (estadio II) y tratamiento de la IVC*") era el mismo que el "*alivio de los síntomas menores de la IVC*".

Sería aconsejable que el MSCBS, como cualquier otra Administración, adoptara un código de buenas prácticas, en cumplimiento de su deber legal de motivar las resoluciones que adopta, justificando con base sólida y científica sus decisiones sobre si un medicamento debe mantenerse o no en la prestación farmacéutica del SNS. Lo contrario, como en el caso que nos ocupa, genera en los administrados un fuerte sentimiento de frustración y desconfianza, concretamente, en la actuación del MSCBS. En el caso de Aterina, la conducta de la Administración no sólo atentó contra los derechos del laboratorio titular del medicamento, sino también contra los derechos de los pacientes a que la prestación farmacéutica del SNS incluyera un medicamento basado en la molécula Sulodexida para tratar la IVC, pues no existen actualmente alternativas a la Sulodexida para el tratamiento de esta grave patología (debiendo

considerarse el abordaje quirúrgico como última opción), que condiciona seriamente la calidad de vida de los pacientes que la sufren en sus distintos estadios. Teniendo en cuenta que la patología es grave, la no inclusión en el SNS de un medicamento que la trate vulnera el derecho de los ciudadanos a disponer de la debida prestación farmacéutica, esto es, los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, tal y como establece el artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Aun cuando el ahorro en el gasto público pueda justificar la exclusión de un medicamento del sistema público de financiación, en aras a salvaguardar los derechos de todos los afectados por tal decisión (pacientes y laboratorios), la Administración debe extremar la diligencia en punto a la justificación y motivación de una decisión tan sensible fundada, por ejemplo, en el tratamiento de síntomas menores o en el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

(ii) En relación con la conclusión anterior, no se entiende cómo la DGCB ignoró de forma tan palmaria el criterio de la AEMPS sobre los distintos efectos de los flevotónicos y la molécula Sulodexida a la hora de tratar la IVC. Los principios constitucionales de eficacia y coordinación, que también deben regir la actuación de las Administraciones Públicas, exigían a la DGCB no sólo valorar el criterio del organismo técnico competente en materia de autorizaciones de medicamentos e indicaciones terapéuticas, antes de concluir que Aterina trataba síntomas menores y, por tanto, como los bioflavonoides, debía excluirse de la prestación farmacéutica del SNS, si no darle prevalencia y, por tanto, desistir de tal actuación.

(iii) Desde el punto de vista procesal,

es tarea de quien defiende sus derechos e intereses legítimos en vía judicial aportar todos los medios de prueba a su alcance para generar en el órgano resolutorio la convicción de que los hechos que aduce son ciertos. El esfuerzo probatorio en la vía judicial debe ser mayor que el realizado en vía administrativa, por cuanto que se supone que la Administración cuenta con personal técnico cualificado conocedor de la materia sobre la que se decide, para evitar, precisamente, decisiones injustificadas, como la de Aterina. Si la DGCB hubiera aceptado el criterio técnico de la AEMPS y del laboratorio titular de los medicamentos, no habría adoptado la decisión de excluir Aterina Cápsulas y Aterina Ampollas de la prestación farmacéutica, y dicho laboratorio no se habría visto abocado a defender sus derechos en vía judicial. En un recurso contencioso-administrativo la parte actora debe aportar todos los medios de prueba posibles para ilustrar debidamente al órgano judicial sobre la realidad que defiende en contra de aquella considerada por la Administración. Esa labor, en un caso como el enjuiciado en la Sentencia 387/17, exige sin duda un importante compromiso e ímprobo esfuerzo por parte del recurrente -acompañado del abogado que haya seleccionado para asumir la dirección letrada del pleito-, para preparar, en términos pedagógicos para el órgano judicial, la prueba documental científica que soporte las evidencias pretendidas en la demanda, así como la elección de un perito con la experiencia necesaria no sólo para elaborar el informe sino para abordar una vista de ratificación pericial en la que estará expuesto no sólo a las aclaraciones que puedan formular las partes, sino también, las que pueda plantear el órgano judicial. La preparación de la prueba en un procedimiento que versa principalmente sobre cuestiones de hecho y no tanto valoraciones jurídicas, o es una inversión imprescindible para que

el recurso tenga posibilidades reales de éxito.

Por otra parte, en general la jurisprudencia “castiga” la falta de labor probatoria de la Administración en ejercicio de su derecho de defensa, en supuestos en los que los hechos son muy relevantes.

En fin, la Sentencia 387/17 es un ejemplo de cómo la función revisora de la legalidad de la actuación administrativa que realizan los órganos del orden jurisdiccional contencioso-administrativo permite depurar de la realidad jurídica decisiones de la Administración en materia exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del SNS realizadas al margen del ordenamiento jurídico, si bien, sería encomiable que en materias tan sensibles las decisiones administrativas estuvieran dotadas de un mayor rigor y fundamento. ■

CARME BRIERA DALMAU es
Counsel, Clifford Chance, S.L.P.

RECURSO ESPECIAL EN MATERIA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA. NOVEDADES EN SU REGULACIÓN Y ALGUNAS APLICACIONES PRÁCTICAS

Germán Alonso-Alegre Fernández de Valderrama

Fecha de recepción: 22 marzo 2018.

Fecha de aceptación y versión final: 19 abril 2018.

Resumen: El presente artículo tiene por objeto analizar las principales novedades de la nueva Ley de Contratos del Sector Público en relación con el recurso especial en materia de contratación pública, así como algunas aplicaciones prácticas de las mismas.

Palabras clave: Nueva ley contratos sector público, entrada en vigor, transitoriedad, novedades, recurso especial en materia de contratación pública.

Abstract: The purpose of the present article is the analysis of the main impacts of the new Public Sector Contracts Act in relation to the special appeal in public procurement, as well as some practical applications.

Keywords: New public sector contracts act, effective date, transience, developments, special appeal in public procurement.

Como de todos es ya sabido, recientemente ha entrado en vigor (en concreto, el 9 de marzo de 2018), la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo, 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP).

A raíz de la publicación de la nueva Ley, y más aún tras su entrada en vigor, se han efectuado lógicamente multitud de estudios sobre la mencionada Ley y las diversas materias que recoge, especialmente aquellas que más novedades conllevan.

Nos toca ahora hacer una mención más específica a uno de los

aspectos que más trascendencia tendrán para la propia práctica jurídica, como es la nueva regulación del recurso especial en materia de contratación pública.

La primera cuestión que debemos recordar sobre esta nueva regulación del recurso especial, viene al caso del régimen de transitoriedad que especifica la propia Ley.

Sabemos que a los expedientes de contratación iniciados a partir del 9 de marzo de 2018 ya les resultará aplicable la nueva LCSP y los iniciados antes del 9 de marzo de 2018 se regirán por el anterior Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público 3/2011, de 14 noviembre.

Se entiende a estos efectos que los expedientes de contratación han sido iniciados antes del 9 de marzo de 2018 si se hubiera publicado la correspondiente convocatoria del procedimiento de adjudicación del contrato; y, en el caso de los procedimientos negociados sin publicidad, el momento para determinar el inicio del expediente será el de la fecha de aprobación de los pliegos.

No obstante, existe una especificidad propia en materia del recurso especial, y así se indica en la Disposición Transitoria Primera de la nueva Ley que en los expedientes iniciados antes del 9 de marzo de 2018 (que se regirán por la anterior normativa) podrá interponerse también el recurso especial en materia de contratación del nuevo artículo 44 LCSP contra los nuevos actos susceptibles de ser recurridos por esa vía, siempre que se hayan dictado con posterioridad a su entrada en vigor.

Esto es, aunque el expediente se rija por la anterior normativa por haberse iniciado antes del 9 de marzo de 2018, si con posterioridad a dicha fecha se dicta algún acto que de acuerdo con la nueva normativa sí pueda ser objeto de recurso especial, aunque no lo fuera con la normativa anterior, se podrá interponer dicho recurso especial contra el mismo.

Entrando ya propiamente con la regulación del recurso especial en materia de contratación pública que se regula en los nuevos artículos 44 al 60, y con sus novedades, comencemos recordando, lo que se mantiene, que es un recurso potestativo (no

obligatorio) y que será gratuito para los recurrentes.

Esta específica mención a la gratuidad se incluye ahora en la nueva Ley, con lo que quedarían prohibidas las tasas autonómicas que en algún caso se habían establecido, si bien tal gratuidad no impide que se pueda llegar a acordar la imposición de una multa (entre 1.000 y 30.000 euros) si se aprecia temeridad o mala fe en la interposición del recurso o en la solicitud de medidas cautelares.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación del recurso especial deja de estar vinculado a los contratos sujetos a regulación armonizada, como acontecía antes. De esta manera, ahora cabrá interponer este recurso en el caso de contratos de obras, concesiones de obras y concesiones de servicios, cuyo valor estimado exceda de tres millones de euros, y contratos de servicios y suministros cuyo valor estimado supere los cien mil euros.

También podrá interponerse (sin perjuicio de algunos otros supuestos menos habituales como contratos especiales, contratos subvencionados y encargos) en los acuerdos marco y sistemas dinámicos de adquisición que tengan por objeto la celebración de contratos de obras, servicios y suministros del importe citado, así como los contratos basados en cualquiera de ellos.

El recurso especial amplía también su ámbito objetivo, esto es, dentro de los contratos que acabamos de especificar, podrán ser objeto de este recurso más actuaciones concretas que con la anterior regulación.

Así podrán ser recurribles, por un lado, los actos clásicos contra los que ya podía recurrirse en la normativa previa, como eran los anuncios de licitación, los pliegos y documentos

contractuales que establezcan las condiciones de la licitación, los acuerdos de adjudicación y los actos de trámite, siempre que decidan directa o indirectamente sobre la ejecución, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos.

Si bien resulta importante destacar que ahora también se especifica que se consideran actos de trámite de los que pueden ser recurridos, la admisión o inadmisión de candidatos o licitadores, o la admisión o exclusión de ofertas, incluyéndose las ofertas que sean excluidas por ser anormalmente bajas.

Antes solo se hacía referencia específica dentro de estos actos de trámite a las exclusiones de licitadores, ampliándose en la nueva Ley también a las admisiones, lo que puede llegar a suponer un buen foco de recursos, si a los licitadores les da, como podría acontecer, por recurrir habitualmente la admisión de otros candidatos y ofertas.

A su vez se indica que entre las ofertas excluidas que pueden ser objeto de recurso, también se incluyen (lógicamente) las excluidas por resultar anormalmente bajas, debiendo entender que aunque no se concreta de manera tan específica, igualmente podrían ser objeto de recurso (en base a la referencia general a las ofertas admitidas) las admisiones de ofertas que otros candidatos pueden considerar anormalmente bajas, pero que no han resultado excluidas.

El ámbito objetivo del recurso especial se amplía a su vez al rescate de las concesiones, a las modificaciones contractuales, por entender que las mismas debieron ser objeto de una nueva modificación, y a la formalización de los encargos a medios propios, en los casos en que éstos no cumplan los requisitos legales.

Todo ello supone que el objeto del recurso dejará de ser exclusivamente para aspectos precontractuales y se amplía también a diversas cuestiones de ejecución.

En todo caso recordamos, si bien no es una novedad, que los defectos de tramitación que afecten a actos distintos de los que pueden ser objeto del recurso especial, podrán ser puestos de manifiesto por los interesados al órgano al que corresponda la instrucción del expediente o al órgano de contratación, a efectos de su corrección con arreglo a derecho. Este inciso último de que la corrección deba ser "*con arreglo a derecho*" es lo único incorporado de nuevas, si bien se supone que también previamente se corregirían los posibles defectos de tramitación con arreglo a derecho.

Por último, para cerrar el capítulo del ámbito de actuación, solo quedaría recordar algunos otros puntos importantes, aunque no novedosos, como serían:

- no cabe el recurso especial en los procedimientos de adjudicación que sigan el trámite de emergencia.
- contra las actuaciones mencionadas objeto de recurso especial, no se podrán interponer recursos administrativos ordinarios. Esto es, la interposición del recurso es potestativa y no obligatoria antes de acudir a la vía jurisdiccional, pero de querer interponerse algún recurso previo a dicha vía judicial, deberá ser únicamente el recurso especial.
- y precisamente, en consonancia con ello, los actos que se dicten en procedimientos de adjudicación de contratos distintos a los incluidos en el ámbito de aplicación del recurso especial, sí podrán ser objeto de recursos a tenor de lo expuesto en la Ley de procedimiento administrativo y en la propia Ley de la jurisdicción contencioso-administrativa.

2. LEGITIMACIÓN

El recurso especial lo puede seguir interponiendo cualquier persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos, individuales o colectivos, se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados, de manera directa o indirecta.

La principal innovación en relación con la legitimación es que se especifica que la afectación a los intereses legítimos pueda ser directa o indirecta, si bien tienen que quedar afectados (por lo que no sería suficiente una defensa genérica de la legalidad) y los intereses o derechos legítimos pueden ser individuales o colectivos (aunque todo esto ya se venía admitiendo de hecho previamente por los propios tribunales).

De ahí deriva que se concrete a su vez que estarán legitimadas para recurrir las organizaciones empresariales sectoriales representativas de los intereses afectados, en todo caso, y las organizaciones sindicales, si bien éstas únicamente cuando de las decisiones recurribles se deduzca que las mismas implican que en la ejecución del contrato se incumplan por el empresario las obligaciones sociales o laborales respecto de los trabajadores participantes en la prestación.

En este punto de la legitimación debemos traer a colación la novedad de que no se admitirá el recurso contra pliegos y documentos contractuales que hayan de regir una contratación, si el recurrente previamente a la interposición del recurso, hubiera presentado una oferta o solicitud de participación en la licitación correspondiente, todo ello sin perjuicio de lo previsto para los supuestos de nulidad de pleno derecho.

Antes existían ciertas dudas sobre esta opción, que ahora parecen resolverse. Resulta obvio, por el contrario, que si primero se interpone el

recurso contra los pliegos y posteriormente se presenta la oferta o la solicitud de participación, no habría problema alguno.

Y realmente en la práctica sería lo conveniente, dado que de no presentar oferta, se corre el serio riesgo de que ya no se pueda uno presentar posteriormente, si no se estima el recurso interpuesto (en cuyo caso probablemente se anularían los pliegos o las cláusulas impugnadas de los mismos, comenzando de nuevo la licitación).

Pero incluso si se recurre y luego no se participa, podría correrse otro riesgo, además del anterior, y es que el tribunal resolviera que se carece de legitimación porque se ha recurrido pero no se ha participado, por lo que se carece de interés legítimo.

Realmente no debería ser así, porque la cláusula impugnada podría ser que restara opciones para resultar adjudicatario y por eso no se ha participado. No obstante, resulta siempre más seguro participar, salvo que realmente esa cláusula o esos pliegos impugnados impidan totalmente participar.

Otro aspecto práctico en relación con la legitimación para interponer el recurso podría ser que si un excluido no interpone el recurso contra su exclusión, probablemente carecerá posteriormente de legitimación si quisiera interponer el recurso, por ejemplo, contra la ulterior adjudicación, dado que ya no le beneficia ni perjudica quien haya resultado adjudicatario, debido a que él ya ha sido excluido, habiendo consentido tal exclusión al no haber recurrido la misma.

3. TRAMITACIÓN DEL RECURSO ESPECIAL

En relación con su iniciación se mantiene el plazo de 15 días para la interposición del recurso, contados con carácter general (y sin perjuicio de

algunas particularidades según los actos a recurrir) desde el día siguiente al de la publicación en el perfil del contratante o a su notificación, según los casos. En la anterior normativa se expresaba que el plazo contaba desde la remisión de la notificación del acto impugnado, así que ahora resulta mucho mejor y con una mayor seguridad para los legitimados para la interposición del recurso.

Dicho plazo de 15 días se procede a ampliar para ciertos supuestos más específicos en los que el recurso pueda fundarse en alguna de las causas de nulidad que se indican en el propio artículo 50 en relación con el 39, ambos de la nueva LCSP.

Se ha procedido a suprimir en la nueva regulación la posible interposición de una cuestión de nulidad (para los casos en que hubiera supuestos de nulidad contractual del anterior artículo 37 en relación con el 39 del previo Texto Refundido). Ahora las posibles causas de nulidad se podrán hacer valer a través del propio recurso especial en materia de contratación.

Para la interposición del recurso se ha eliminado la necesidad del anuncio previo al órgano de contratación. Todos los que se dediquen a esta materia son conocedores de la inutilidad absoluta de tal anuncio previo en cuanto se acababa presentando previamente pero casi en unidad de acto, para posteriormente incorporar una copia sellada al escrito de interposición. Ante ello bienvenida sea esta supresión.

También se suprime la mención a que el recurso deberá presentarse necesariamente en el registro *"del órgano de contratación o del competente para resolverlo"*. Ahora puede presentarse en los lugares generales señalados en el art. 16.4 de la Ley de Procedimiento Administrativo Común 39/2015, y también en el registro del órgano contratación o de quien

vaya a resolver. En todo caso ahora se presentaría electrónicamente por lo que lo anterior tendría menos trascendencia. De igual manera todas las comunicaciones se harán por medios electrónicos.

Los escritos presentados en registros distintos del órgano de contratación o del competente para resolverlo, deberán en todo caso comunicarse al tribunal de la manera más rápida posible.

Resultando muy importante en la práctica que los órganos competentes para resolver tales recursos cumplan lo previsto en el artículo 51.4 de la nueva LCSP y hagan públicos a través de su página web las direcciones de registro en las que debe hacerse la presentación de los escritos ante el mismo tribunal.

Sí hay que seguir de cualquier manera presentando en el registro del órgano competente para la resolución del recurso la documentación que haya tenido que subsanarse (supuestamente para una mayor celeridad), si bien deberá proceder igualmente la presentación telemática.

Siguiendo con la tramitación del recurso, el acceso al expediente ante el órgano de contratación para que pueda ser examinado por el interesado, debe ser en los 5 días hábiles si-

guientes a la recepción de la solicitud de acceso, si bien ello no suspende el plazo para interponer el recurso. No obstante, si no se lo dieron y lo alegara el recurrente en el recurso, el órgano que lo resuelva deberá darle plazo de 10 días para acceder al expediente de cara a completar el citado recurso.

Muy brevemente en relación con la solicitud de posibles medidas cautelares, indicar que su regulación no varía prácticamente. Pueden ser solicitadas de cara a impedir que se causen perjuicios y puede imponerse la constitución de caución o garantía suficiente, atendiendo al principio de proporcionalidad. Recordamos que, salvo que se acuerde otra cosa por el órgano competente (excepción introducida en la nueva Ley) la posible suspensión cautelar del procedimiento no afectará a la presentación de ofertas o proposiciones por los interesados.

Lo que sí es automático, y se mantiene como antes, es que la interposición del recurso provoca la suspensión automática de la tramitación del procedimiento, si el acto recurrido es el de adjudicación, salvo en el caso de contratos basados en un acuerdo marco o de contratos específicos en el marco de un sistema dinámico de adquisición (si bien también en estos últimos podrán adoptarse medidas cautelares).

Lo que sí es automático, y se mantiene como antes, es que la interposición del recurso provoca la suspensión automática de la tramitación del procedimiento, si el acto recurrido es el de adjudicación, salvo en el caso de contratos basados en un acuerdo marco o de contratos específicos en el marco de un sistema dinámico de adquisición (si bien también en estos últimos podrán adoptarse medidas cautelares).

En los demás supuestos en que no se recurra la adjudicación, se podrían solicitar las medidas cautelares antes dichas, aunque su establecimiento nunca sería automático.

De cualquier manera, el tribunal deberá resolver en un plazo de cinco días hábiles desde la interposición del recurso, si procede o no el mantenimiento de la suspensión automática (si el acto recurrido era la adjudicación) aunque la misma permanecerá vigente mientras no haya una resolución expresa acordando el posible levantamiento de la suspensión.

4. INADMISIÓN Y RESOLUCIÓN

Se regula específicamente en la nueva normativa la posible inadmisión del recurso, tras el examen del expediente administrativo, cuando conste de modo específico y manifiesto la incompetencia del órgano para resolverlo, la falta de legitimación del recurrente, la interposición del recurso contra actos no susceptibles de impugnación y la interposición fuera del plazo establecido para ello.

De no ser así, el órgano competente resolverá el recurso estimando en todo o en parte, o desestimando, las pretensiones formuladas, o declarando igualmente la inadmisión de haber causas para ello tras analizar todas las alegaciones formuladas por las partes.

Se añade ahora que la estimación del recurso que conlleve anulación de cláusulas o condiciones de los pliegos o documentación contractual, determinará también la anulación de los actos del expediente de contratación relacionados con su aprobación, lo que resulta lógico.

Pudiendo a su vez el tribunal, a solicitud del interesado, imponer a la entidad contratante la obligación de indemnizar los daños y perjuicios que haya podido causar su decisión,

resarciéndole, cuando menos, de los gastos ocasionados por la preparación de la oferta o la participación en el procedimiento de licitación, sin perjuicio lógicamente que esa indemnización pudiera ser mayor, en función del acto recurrido y de cada caso concreto.

También se añade expresamente en la nueva normativa que los órganos que resuelvan los recursos especiales podrán rectificar en cualquier momento, de oficio o a instancia de parte, los errores materiales, de hecho o aritméticos existentes en sus actos, incluida la resolución del recurso.

Por último, ya hemos indicado al comienzo que sin perjuicio de que la tramitación del recurso sea gratuita, ello no impide que se pueda llegar a acordarse la imposición de una multa (entre 1.000 y 30.000 euros, que podrán ser actualizadas por Orden del Ministro de Hacienda) si se aprecia temeridad o mala fe en la interposición del recurso o en la solicitud de medidas cautelares, determinándose la cuantía en función de la mala fe apreciada y del perjuicio ocasionado al órgano de contratación y a los restantes licitadores, así como del cálculo de los beneficios obtenidos.

Transcurridos dos meses desde la interposición del recurso especial sin que se haya notificado la resolución del mismo, se podrá entender desestimado a efectos de interponer el correspondiente recurso contencioso-administrativo.

Sin perjuicio de que probablemente haya sido complicado resumir en este artículo todas las novedades de la nueva normativa relacionadas con el recurso especial en materia de contratación, espero que al menos el mismo haya servido para llamar la atención sobre las más relevantes y significativas. ■

Germán Alonso-Alegre Fernández de Valderrama es Socio de MAZARS TAX & LEGAL S.L.P.

Responsable del Dpto. de Derecho Público, Administrativo y Regulatorio.

SEMINARIO IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA





Desde el pasado 25 de mayo es de plena aplicación la nueva legislación comunitaria sobre datos personales (el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos-RGPD). Esta nueva normativa establece un nuevo marco en materia de protección de datos, también como no podría ser de otra manera, en el ámbito de la investigación biomédica.

La FUNDACIÓN CEFI celebró el pasado 26 de junio un Seminario con la idea de contribuir al debate constructivo en torno al equilibrio en la protección de datos personales obtenidos en el entorno clínico y el fomento de la investigación biomédica.

Para ello contamos con tres mesas. La primera de ellas destinada a la investigación científica en el RGPD donde se abordaron los principales

cambios, la legitimación, quienes son los responsables y encargados del tratamiento, la importancia de la reutilización de datos para facilitar la investigación y las orientaciones sobre el nuevo Código de Conducta de Farmaindustria.

Contamos también, en la primera mesa, con la visión técnica de la investigación con datos clínicos donde se abordó la necesidad de hacer una interpretación amplia del consentimiento. Se consideró necesario aclarar la forma en la que se informará a los participantes de los ensayos clínicos que hubieran otorgado el consentimiento previo a la aplicación del Reglamento, llegando a la conclusión de que no es necesario un nuevo consentimiento.

Se analizó el interesante informe de la Agencia Española de Protección

de Datos sobre investigación biomédica para saber la posición de la Agencia en esta materia. En cuanto a las modificaciones en materia de protección de datos se planteó la necesidad de que fueran recogidas en normas sanitarias no como una regulación específica de protección de datos. Se llegó a la conclusión de que no hay una modificación restrictiva en la investigación biomédica, sino que es más flexible y más amplia tanto en las finalidades del consentimiento como del interés general.

A continuación, se realizó un interesante análisis de la visión europea, con el importante reto que supone el Sistema IMI (Internal Market Information System).

La segunda mesa estuvo centrada en consentimiento y privacidad.







Se trataron cuestiones como el consentimiento informado en los estudios clínicos. Se comentaron las opiniones y avances en relación al modelo de hoja de información al paciente y el consentimiento informado, actualmente en proceso de actualización.

Se abordaron la anonimización y seudoanonimización de datos, evaluación por los Comités de Ética de los consentimientos y cuáles son las recomendaciones del CEIm-AEMPS para la adaptación de los consentimientos al RGPD. Se informó sobre la coordinación y los trabajos realizados para obtener un modelo consensuado por el grupo AEMPS-CEIM con la información que el promotor debe facilitar a los investigadores

para que éstos informen a los sujetos del estudio.

Contamos, así mismo, con el punto de vista de una CRO sobre privacidad en la investigación clínica y se abordó la cuestión de los datos del mundo real en el nuevo modelo de privacidad.

La última mesa estuvo dedicada al tratamiento de datos de profesionales sanitarios involucrados en la investigación científica, a las transferencias internacionales de datos, a determinar cuáles son las normas corporativas vinculantes y cuáles son aquéllos tratamiento de datos que necesitan la evaluación del impacto previo.

Terminamos la jornada con la inter-

vención de César Hernández García, Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la clausura. Magnífico debate con magníficos expertos-técnicos que están participando directamente en los trabajos preparatorios y en los procesos de negociación de esta importante adaptación al RGPD y que refleja la necesidad de una adecuada y necesaria protección de datos armonizada con la realidad de la investigación biomédica.

Desde CEFI seguiremos analizando estas cuestiones, pendientes ahora de la promulgación de la Ley Orgánica de Protección de Datos. ■

**DOCUMENTOS
E ÍNDICE LEGISLATIVO
ABRIL-JUNIO 2018**

ABRIL - JUNIO 2018

ESPAÑA

Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE no. 103, 28-4-2018, p. 46601).

Borrador de Real Decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos (21-5-2018).

AEMPS

Plan Anual de Trabajo de la AEMPS 2018 (29-6-2018).

UNIÓN EUROPEA

Reglamento (UE) 2018/781 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 847/2000 en lo relativo a la definición del concepto de «*medicamento similar*» (Texto pertinente a efectos del EEE.) (DO L 132 de 30.5.2018, p. 1).

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. (COM (2018) 317 final. 28-5-2018).

Anexo a la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. (COM (2018) 317 final. 28-5-2018).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia Del Tribunal De Justicia (Sala Segunda) de 21 de junio de 2018. «Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual e industrial — Derecho de patentes — Actas de Adhesión de 2003, 2005 y 2012 — Mecanismo específico — Aplicabilidad a las importaciones paralelas — Reglamento (CE) n.º 469/2009 — Producto protegido por un certificado complementario de protección en un Estado miembro y comercializado por el titular de la patente de base en otro Estado miembro — Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual e industrial

— Inexistencia de patente de base en los nuevos Estados miembros — Reglamento (CE) n.º 1901/2006 — Prórroga del plazo de protección» asunto C 681/16, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania), mediante resolución de 15 de diciembre de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 27 de diciembre de 2016, en el procedimiento entre Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group y Orifarm GmbH.

OTRAS INFORMACIONES

UNIÓN EUROPEA

Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe (29-5-2018).

Consulta pública a las partes interesadas sobre autorizaciones de comercialización duplicadas de medicamentos biológicos (hasta 10 septiembre 2018). (18-5-2018).

Evaluación del sistema de tarifas de la EMA para la aprobación y el control de medicamentos: consulta pública. (2-5-2018).

EMA

Medicamentos huérfanos. Guía rápida de registro IRIS. (19-6-2018).

Cómo aplicar mejor el Reglamento Pediátrico para impulsar el desarrollo de medicamentos para niños (7-6-2018).

EFPIA

EFPIA position on proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU (May 2018).

Boletín de suscripción anual a la revista:
CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



PVP Suscripción anual versión impresa: 50€

PVP Suscripción anual versión PDF: 50€

PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 75€

Información:

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17-9ºB. 28020 - Madrid
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

