



## La existencia de riesgos potenciales para la salud puede ser suficiente para modificar las condiciones de autorización del medicamento

*Sentencia del Tribunal de Justicia (CE), de 10 de Abril de 2014, en el asunto C-269/13 (Acino AG vs. Comisión Europea “Clopidogrel”)*

### Antecedentes

Acino AG, una compañía alemana, es titular de una serie de medicamentos a base del principio activo Clopidogrel, cuya comercialización fue autorizada por la Comisión Europea conforme al procedimiento centralizado. Los medicamentos se fabricaban en varios centros diferentes, uno de los cuales se hallaba radicado en Visakhapatnam (India).

A petición de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), las autoridades alemanas llevaron a cabo una inspección de dicho centro, en el curso de la cual pudieron comprobar que el proceso de fabricación no se ajustaba a los principios y directrices de las prácticas de correcta fabricación de medicamentos.

Entre otras razones, el fabricante carecía de un sistema básico de garantía de calidad, de ciertos requisitos esenciales en materia de equipos e instalaciones, y de protocolos de limpieza suficientes para garantizar la ausencia de contaminación. El informe, no obstante, concluía que no era precisa la retirada de los lotes afectados ya comercializados, al no existir pruebas concluyentes de que la calidad de los productos hubiera sido afectada, con el consecuente riesgo para la salud de los consumidores.

La Comisión Europea, después de oír a Acino AG, y tras recabar los oportunos informes de la EMA, decidió modificar las condiciones de autorización de dichos medicamentos, excluyendo la

instalación de la India de los centros autorizados para fabricar estos medicamentos. Además, prohibía la comercialización de los lotes afectados, y ordenaba su retirada del mercado hasta el nivel de la oficina de farmacia.

### El recurso ante el Tribunal General

Acino AG recurrió dichas decisiones ante el Tribunal General de la Unión Europea, apoyándose en informes que señalaban que el incumplimiento de dichos principios y directrices no había afectado a la calidad de los productos, por lo que supuestamente no existía riesgo alguno para la salud de los pacientes.

El Tribunal General, sin embargo, estimó que la actuación de la Comisión se había ajustado al derecho comunitario.

El Tribunal General señaló que, en virtud del principio de precaución y del amplio margen de apreciación del que dispone la Comisión, la existencia de indicios fundados y concluyentes que permiten dudar razonablemente de que la composición cualitativa y/o cuantitativa del medicamento se corresponda con la autorizada (como es el hecho constatado de que no se observaban las prácticas de correcta fabricación) resulta suficiente para justificar la modificación de las condiciones de autorización, incluso en aquellos casos en los que tales indicios no permiten despejar totalmente las incertidumbres.



Asimismo, el tribunal entendió que, ante la existencia de tales indicios, la mera modificación de las condiciones de autorización no parece suficiente para prevenir los riesgos en el caso de los lotes ya comercializados, por lo que consideró que la orden de retirada de los lotes afectados no vulneraba el principio de proporcionalidad.

### El recurso de casación ante el Tribunal de Justicia (CE)

Disconforme con la decisión del tribunal de primera instancia, Acino AG recurrió en casación ante el Tribunal de Justicia, solicitando que se anulase la decisión del Tribunal General por haber interpretado y aplicado de forma supuestamente incorrecta el Derecho comunitario.

El Tribunal de Justicia, sin embargo, rebatió uno por uno los argumentos de la compañía, y desestimó el recurso confirmando la sentencia del tribunal de primera instancia.

Argumenta el tribunal, en primer lugar, que aunque el examen del proceso de fabricación puede no bastar por sí solo para determinar si la composición cuali-cuantitativa del medicamento se corresponde con la autorizada, las desviaciones en las condiciones en que se lleva a cabo dicho proceso pueden llegar a afectar a dicha composición, en especial habiéndose constatado la existencia de desviaciones críticas y graves. Y si bien es cierto que la existencia de tal riesgo no puede apreciarse sobre la base de consideraciones puramente hipotéticas, si la información disponible no es suficiente para determinar con certeza la existencia y/o alcance de tal riesgo,

pero persiste la posibilidad de que el consumidor pueda resultar perjudicado si se materializa dicho riesgo, el principio de cautela permite adoptar medidas restrictivas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la existencia y gravedad del riesgo. En otras palabras, basta con que estemos ante un riesgo potencial, no siendo necesario demostrar la existencia de un riesgo concreto y actual.

En segundo lugar, y respecto de la solidez de las pruebas que deben aportarse por parte de la Comisión para poder adoptar este tipo de decisiones, el Tribunal de Justicia concluyó que, en virtud del principio de precaución o cautela, la Comisión puede limitarse a aportar indicios fundados y concluyentes que, aunque no despejen totalmente la incertidumbre científica, permitan dudar razonablemente del cumplimiento de las obligaciones que conlleva la concesión de una condición de autorización, y, en el caso que nos ocupa, de la composición final del producto elaborado en estas condiciones. En este mismo sentido, el tribunal rechaza los argumentos formulados por Acino AG en cuanto a que el cumplimiento de los principios de correcta fabricación no pueden considerarse el único estándar posible a la hora de valorar si el producto reúne las garantías de calidad exigibles.

Por último, el tribunal también entiende que las decisiones de la Comisión son respetuosas con el principio de proporcionalidad, por cuanto se limitaron a los lotes afectados por estas deficiencias, y por cuanto la mera modificación de las condiciones de autorización no elimina el riesgo implícito a los lotes ya comercializados.