Responsabilidad extracontractual de la UE por violación de normas comunitarias

Sentencia del TJUE, de 19 de Abril de 2012, en el asunto C-221/10 P "Artegodan GmbH vs. Comisión Europea"

Antecedentes

El 9 de Marzo de 2000, la Comisión Europea (CE) ordenó a los Estados miembros la retirada de la autorización de comercialización (AC) de "Tenuate retard" basándose en las conclusiones del Comité de Especialidades Farmacéuticas sobre el balance beneficio/riesgo negativo de este producto al examinar su eficacia a largo plazo. El Tribunal de Primera Instancia, sin embargo, anuló esta decisión de competencia de la CE para adoptar este tipo de decisión.

Artegodan reclamó a la CE una indemnización superior al millón y medio de Euros por los perjuicios causados, que fue rechazada. Tras elevar un recurso al Tribunal General, éste volvió a rechazar la pretensión de la farmacéutica debido a que no se había acreditado la existencia de una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario, por lo que no concurrían los requisitos necesarios para generar la responsabilidad extracontractual de la UE.

Artegodan interpuso entonces un recurso de casación ante el Tribunal de Justicia, que ha concluido con la sentencia que nos ocupa.

Conclusiones del Tribunal de Justicia

Pese a que el Tribunal de Justicia reconoce que el Tribunal General incurrió en serios errores de derecho en el análisis que le llevó a desestimar el recurso de indemnización, termina concluyendo, sin embargo, que dichos errores no invalidan su sentencia. En otras palabras, que la CE no incurrió efectivamente en una violación.

La jurisprudencia europea considera que existe violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario si se ha infringido una norma que tenga por objeto conferir derechos a los particulares. El Tribunal de Justicia reconoce que la norma violada no sólo organizaba el reparto de competencias entre la CE y los Estados miembros, atribuyendo a estos últimos la potestad para proceder a la retirada de la AC de "Tenuate retard", sino que también establecía los requisitos materiales que debían concurrir para poder proceder a dicha retirada, lo que efectivamente confería derechos a Artegodan.

Sin embargo, sigue razonando el Tribunal, dichos requisitos deben interpretarse a la luz del principio de primacía de la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas. Y dado que la decisión de la CE se basó en un dictamen del Comité de Especialidades Farmacéuticas, que recomendaba la retirada de la AC debido a su negativo balance beneficio/riesgo a largo plazo, el Tribunal de Justicia sostiene que no puede reprocharse a la CE que no respetase los requisitos materiales previstos en la norma infringida, considerando que dicha infracción no constituyó una violación lo suficientemente caracterizada como para generar la responsabilidad extracontractual de la UE.