



## Las diferencias en los procedimientos de autorización de los medicamentos no permiten rechazar una importación paralela

*Sentencia del TJUE, de 3 de julio de 2019, sobre la conformidad con el derecho comunitario de la normativa polaca sobre importaciones paralelas de medicamentos*

### Antecedentes

La sentencia que nos ocupa versa sobre la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de lo Contencioso-Administrativo del Voivodato de Varsovia, en relación con la conformidad con el derecho comunitario de la normativa polaca en materia de importaciones paralelas de medicamentos. Esta normativa interna exige que el medicamento que se pretenda importar paralelamente presente las mismas sustancias activas, dosificaciones, vías de administración, formas farmacéuticas, e indicaciones terapéuticas, que el medicamento autorizado en Polonia. Además, la normativa polaca requería -y sobre ello versa el litigio- que la base legal para autorizar ambos medicamentos (el existente en Polonia y el importado) fuera la misma. Ambos deberían haber sido aprobados como genéricos (expediente abreviado) o como medicamentos de referencia (expediente completo).

### Postura de las autoridades polacas

La cuestión prejudicial fue planteada en el marco del litigio generado por la negativa de las autoridades polacas a autorizar la importación paralela de un medicamento a base de azitromicina, apoyándose en que el producto a importar era un genérico autorizado en el Reino Unido sobre la base de un expediente abreviado, en tanto que el producto autorizado en Polonia era un medicamento de referencia. Dicha circunstancia, según las autoridades polacas, les impedía determinar si existían diferencias esenciales en cuanto a seguridad y/o eficacia entre ambos productos; motivo por el que

denegó la solicitud. El tribunal polaco, no obstante, albergaba dudas sobre la compatibilidad de esta disposición interna con la jurisprudencia del TJUE sobre libre circulación de mercancías.

### Resolución del TJUE

Si bien las autoridades polacas alegaban que dicha disposición interna era necesaria para garantizar que ambos productos eran suficientemente similares, así como para evitar que, a través de una importación paralela, se eludiesen los procedimientos ordinarios de autorización y registro de los medicamentos en la UE, el TJUE dictaminó que el derecho comunitario se opone a que pueda denegarse la importación paralela por el mero hecho de que dos medicamentos hayan sido autorizados en el territorio comunitario al amparo de procedimientos de registro diferentes.

El TJUE recuerda que la jurisprudencia establecida en torno a la libertad de circulación de mercancías impone al Estado Miembro donde se va a realizar la importación paralela la obligación de examinar si ambos productos, sin ser totalmente idénticos, tienen los mismos efectos terapéuticos, y que el medicamento importado no plantea problemas desde el punto de vista de su calidad, seguridad y eficacia, en cuyo caso este último producto debe poder beneficiarse de un procedimiento simplificado para poder comercializarse en el Estado Miembro de destino. La disposición interna polaca impide llevar a cabo dicho examen, por lo que el TJUE concluye su incompatibilidad con el derecho comunitario europeo.