



Recopilación de la Jurisprudencia

AUTO DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava)

de 3 de septiembre de 2014*

«Recurso de anulación — Medicamentos para uso pediátrico — Reglamento (CE) n° 1901/2006 — Artículo 37 — Prórroga de la duración de la exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos no patentados — Acto no recurrible — Inadmisibilidad»

En el asunto T-583/13,

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, con domicilio social en Hampshire (Reino Unido), representada por las Sras. K. Bacon, Barrister, M. Utges Manley y M. Vickers, Solicitors,

parte demandante,

contra

Comisión Europea, representada por el Sr. A. Sipos y la Sra. V. Walsh, en calidad de agentes,

parte demandada,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la decisión contenida en el escrito de la Comisión dirigido a la demandante el 2 de septiembre de 2013, tal y como se confirma ulteriormente en el escrito de 18 de octubre de 2013, por lo que se refiere a la posibilidad de que el medicamento Xagrid obtenga la recompensa prevista en el artículo 37 del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 378, p. 1),

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava),

integrado por el Sr. D. Gratsias, Presidente, y la Sra. M. Kancheva (Ponente) y el Sr. C. Wetter, Jueces;

Secretario: Sr. E. Coulon;

dicta el siguiente

* Lengua de procedimiento: inglés.

Auto

Antecedentes del litigio

- 1 La demandante, Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, es una sociedad biofarmacéutica que suministra tratamientos en el ámbito de las enfermedades genéticas raras. Es titular de la autorización de comercialización relativa al Xagrid, un medicamento cuyo principio activo es el clorhidrato de anagrelida y que se utiliza para el tratamiento de la trombocitemia hemorrágica esencial. El Xagrid fue reconocido por la Comisión Europea como medicamento huérfano en el sentido del Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18, p. 1), y goza, hasta el 18 de noviembre de 2014, de una exclusividad comercial de diez años en virtud del artículo 8 del mismo Reglamento.
- 2 El 1 de agosto de 2013, la demandante dirigió a la Comisión un escrito titulado «Aplicabilidad del artículo 37 del Reglamento pediátrico a los medicamentos huérfanos no patentados; plan de investigación pediátrica: EMEA-000720-PIP01-09; nombre del producto: Xagrid® 0.5mg (clorhidrato de anagrelida); indicación: trombocitemia hemorrágica esencial». En dicho escrito, la demandante informaba a la Comisión de su deseo de organizar una reunión para discutir el considerando 29 y el artículo 37 del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 378, p. 1), que, en su opinión, permitían considerar que los medicamentos huérfanos no patentados gozaban de una prórroga de dos años de su período de exclusividad comercial a condición de realizar estudios de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de presentar los resultados de todos esos estudios en el resumen de las características del medicamento. Además, la demandante indicó que su solicitud se inscribía, en esencia, en el contexto de que el Xagrid era un medicamento huérfano no patentado, con relación al cual la EMA ya había aprobado un plan de investigación pediátrica. Por último, la demandante informó a la Comisión de que, en el momento en que estuvieran disponibles los resultados de los estudios que se debían realizar conforme a dicho plan, tenía intención de solicitar una prórroga de la autorización de comercialización para el Xagrid a fin de incluir una indicación pediátrica.
- 3 Mediante escrito de 2 de septiembre de 2013, la Comisión respondió al escrito de la demandante. Por un lado, la Comisión le indicó que no compartía su interpretación del artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006 y le expuso su opinión al respecto, en particular, en cuanto al hecho de que, en virtud de dicho artículo, no podía reconocerse ninguna prórroga del período de exclusividad comercial a los medicamentos huérfanos no patentados. Por otro lado, la Comisión indicó a la demandante que la reunión solicitada no parecía ser necesaria.
- 4 Mediante escrito de 11 de octubre de 2013, la demandante se dirigió de nuevo a la Comisión señalándole que deseaba obtener más aclaraciones sobre su posición en relación con el artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006. A este respecto, la demandante presentó observaciones adicionales sobre la interpretación correcta que procedía dar, en su opinión, a dicha disposición y sobre su aplicación a medicamentos huérfanos no patentados. Asimismo, la demandante solicitó a la Comisión que le confirmara que el Xagrid podría gozar de la prórroga de dos años de exclusividad comercial, en virtud del artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006, en el momento en el que se cumplieran las condiciones requeridas en dicha disposición.
- 5 Mediante escrito de 18 de octubre de 2013, la Comisión informó a la demandante de que no podía sino mantener la posición manifestada en el escrito de 2 de septiembre de 2013 y que, en cualquier caso, no compartía la interpretación del artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006 propuesta por la demandante.

Procedimiento y pretensiones de las partes

- 6 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 8 de noviembre de 2013, la demandante interpuso el presente recurso.
- 7 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría el mismo día, la demandante presentó una solicitud de procedimiento acelerado con arreglo al artículo 76 *bis* del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General.
- 8 El 26 de noviembre de 2013, la Comisión presentó sus observaciones sobre la solicitud de procedimiento acelerado de la demandante.
- 9 El 9 de diciembre de 2013, el Tribunal desestimó la solicitud de la demandante de sustanciar el asunto en un procedimiento acelerado.
- 10 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 19 de diciembre de 2013, la Comisión propuso una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 114, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento.
- 11 El 14 de marzo de 2014, la demandante presentó sus observaciones sobre la excepción de inadmisibilidad propuesta por la Comisión.
- 12 En su demanda, la demandante solicita al Tribunal que:
 - Anule la decisión, contenida en los escritos de 2 de septiembre y de 18 de octubre de 2013 (en lo sucesivo, «escritos controvertidos»), mediante la cual la Comisión denegó al medicamento Xagrid la recompensa prevista en el artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006.
 - Condene en costas a la Comisión.
- 13 La Comisión solicita al Tribunal que:
 - Declare la inadmisibilidad del recurso.
 - Condene en costas a la demandante.
- 14 En sus observaciones sobre la excepción de inadmisibilidad, la demandante solicita al Tribunal que:
 - Desestime la excepción de inadmisibilidad.
 - Condene en costas a la Comisión.

Fundamentos de Derecho

- 15 En virtud del artículo 114, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, si una parte lo solicita, el Tribunal General puede decidir sobre la inadmisión sin entrar en el fondo del asunto. Conforme al apartado 3 del mismo artículo, el resto del procedimiento se desarrollará oralmente, salvo decisión en contrario del Tribunal. En el presente caso, el Tribunal considera que se encuentra suficientemente informado por los documentos que obran en autos y que procede decidir sin abrir la fase oral del procedimiento.

- 16 La Comisión alega la inadmisibilidad del recurso debido a que, en su opinión, los escritos controvertidos no son actos recurribles en el sentido del artículo 263 TFUE, sino que se trata, por el contrario, de documentos meramente informativos, carentes de efectos jurídicos.
- 17 La demandante rebate las alegaciones de la Comisión.
- 18 En primer lugar, es necesario recordar que, conforme a reiterada jurisprudencia, constituyen actos o decisiones que pueden ser objeto de un recurso de anulación, en el sentido del artículo 263 TFUE, las medidas destinadas a producir efectos jurídicos obligatorios que puedan afectar a los intereses de la parte demandante, modificando sustancialmente su situación jurídica (véase la sentencia de 26 de septiembre de 2013, Polyelectrolyte Producers Group y SNF/ECHA, C-626/11 P, Rec, EU:C:2013:595, apartado 37 y jurisprudencia citada).
- 19 En segundo lugar, para determinar si un acto impugnado produce tales efectos, hay que atender a su naturaleza. La forma en que se adoptan los actos o decisiones es, en principio, indiferente por lo que respecta a la posibilidad de impugnarlos a través de un recurso de anulación (véanse la sentencia de 11 de noviembre de 1981, IBM/Comisión, 60/81, Rec, EU:C:1981:264, apartado 9, y el auto de 22 de febrero de 2008, Base/Comisión, T-295/06, EU:T:2008:48, apartado 56 y jurisprudencia citada).
- 20 Por último, las opiniones y recomendaciones de las instituciones de la Unión Europea están expresamente excluidas del ámbito de aplicación del artículo 263 TFUE y, por consiguiente, no pueden ser objeto de recurso de anulación [véase el auto de 14 de mayo de 2012, Sepracor Pharmaceuticals (Ireland)/Comisión, C-477/11 P, EU:C:2012:292, apartado 52 y jurisprudencia citada].
- 21 En el presente caso, procede destacar, de entrada, que, si bien la interposición del recurso de la demandante ante el Tribunal está motivada por el deseo de saber si el artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006 permite considerar que los medicamentos huérfanos no patentados, como el Xagrid, pueden gozar de una prórroga de dos años de su exclusividad comercial en el mercado, no es menos cierto que la apreciación que el Tribunal está obligado a realizar en el marco de la excepción de inadmisibilidad propuesta por la Comisión debe limitarse a determinar si los escritos controvertidos contienen una decisión recurrible en el sentido de la jurisprudencia citada en el anterior apartado 18 o si, en cambio, sólo constituyen una opinión, que no puede ser objeto, por consiguiente, de un recurso de anulación, conforme al artículo 263 TFUE y a la jurisprudencia citada en el anterior apartado 20. Además, es preciso recordar que, según la jurisprudencia, para responder a esta última cuestión, procede examinar tanto el contexto en el que se adoptaron los dos escritos controvertidos como su contenido (véase, en este sentido, el auto de 4 de julio de 2011, Sepracor Pharmaceuticals/Comisión, T-275/09, EU:T:2011:327, apartado 16).
- 22 En primer lugar, por lo que respecta al escrito de 2 de septiembre de 2013, el Tribunal señala que, contrariamente a lo que alega la demandante, dicho escrito no contiene ninguna decisión de la Comisión en la que se deniegue la recompensa prevista en el artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006 al caso concreto del medicamento Xagrid, sino una mera respuesta de la Comisión a una solicitud de reunión procedente de la demandante, así como una opinión informativa, formulada en términos generales e hipotéticos, en cuanto a si dicha disposición resulta aplicable a los medicamentos huérfanos no patentados.
- 23 En efecto, en primer lugar, procede señalar que el escrito de 2 de septiembre de 2013 responde al que la demandante había dirigido previamente a la Comisión de fecha 1 de agosto de 2013. Pues bien, en este último escrito, la demandante se limitó a solicitar una reunión con la Comisión a fin de discutir la «aplicabilidad» del considerando 29 y del artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006 a los medicamentos huérfanos no patentados («Shire would like to request a meeting with the European Commission to discuss the applicability of the Paediatric Regulation to non-patented, orphan medicinal products»). Aun cuando, como subraya la demandante, el encabezamiento de este escrito hacía referencia al medicamento Xagrid, en ningún lugar figura que la demandante hubiera solicitado también a la

Comisión que se pronunciase concretamente sobre la aplicación del Reglamento n° 1901/2006 a dicho medicamento. En cuanto al escrito de 2 de septiembre de 2013, de su redacción se desprende que la Comisión respondió precisamente a la demandante que la reunión solicitada no parecía necesaria, exponiendo su propia interpretación del artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006, según la cual dicha disposición no permite reconocer una prórroga de la exclusividad comercial en el mercado a los medicamentos huérfanos no patentados («I regret to inform you that we do not share the interpretation [of] Article 37» y «In view of the above explanations, a meeting with the Commission services does not seem to be necessary»). Por consiguiente, los términos empleados por la Comisión en dicho escrito traducen inequívocamente la voluntad de dicha institución, por un lado, de rechazar la reunión solicitada y, por otro, de explicar que no compartía la interpretación propuesta del artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006.

- 24 En segundo lugar, las explicaciones contenidas en el escrito de 2 de septiembre de 2013, lejos de constituir la motivación concreta y específica de un acto decisorio por el que se aplica el artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006 al medicamento Xagrid, sólo suponen una opinión informativa sobre la interpretación de la Comisión de esta disposición, sin perjuicio de una sentencia futura del Tribunal de Justicia. Sobre este particular, es preciso señalar que dichas explicaciones están formuladas en términos puramente generales e hipotéticos que no tienen por objeto en absoluto el caso concreto del medicamento Xagrid. Por otra parte, el carácter hipotético de la respuesta proporcionada por la Comisión resulta de la adopción expresa, como punto de partida, de un caso genérico en el que una compañía introduce voluntariamente un plan de investigación pediátrica para la prórroga de la exclusividad comercial de un medicamento huérfano no protegido mediante patente («More specifically, you are referring to a situation where a company voluntary submitted a paediatric investigation plan for a planned extension of an already authorised orphan product, which is no longer patent protected»).
- 25 En tercer lugar, procede considerar, al igual que la Comisión, que el carácter hipotético de las explicaciones contenidas en el escrito de 2 de septiembre de 2013 era tanto más manifiesto cuanto que la Comisión no habría podido adoptar, en cualquier caso, una decisión que produjera efectos jurídicos respecto de la demandante referente a la prórroga de la exclusividad comercial del medicamento Xagrid en virtud del artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006. Sobre este particular, es preciso señalar que esta disposición supedita la recompensa de dos años de prórroga de la exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos a la condición, en concreto, de realizar unos estudios según un plan de investigación pediátrica aprobado por la EMA y de presentar los resultados de todos esos estudios en el resumen de las características del medicamento. Pues bien, de las explicaciones proporcionadas por la demandante en el escrito de 1 de agosto de 2013 y, a fin de cuentas, de la demanda, se desprende que el plan de investigación pediátrica relativo al medicamento Xagrid era objeto de una solicitud de modificación en proceso de evaluación en la EMA y, además, que la comprobación de la conformidad a dicho plan referente al Xagrid no había aún finalizado. En tales circunstancias, aun suponiendo que la demandante hubiera deseado que la Comisión se pronunciase sobre la aplicación del artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006 al caso concreto del medicamento Xagrid, dicha institución no habría podido adoptar una decisión al respecto, puesto que la demandante ni siquiera cumplía previamente las condiciones exigidas en dicha disposición.
- 26 De lo anterior se desprende que no cabe considerar que el escrito de 2 de septiembre de 2013 constituya un acto recurrible en el sentido del artículo 263 TFUE.
- 27 En segundo lugar, por lo que respecta al escrito de 18 de octubre de 2013, nada en su redacción permite tampoco suponer que la Comisión adoptara en él una decisión relativa a la aplicación del artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006 al caso concreto del medicamento Xagrid, modificando de este modo la situación jurídica de la demandante.

- 28 Sobre este particular, en primer lugar, es preciso señalar que dicho escrito responde al escrito de 11 de octubre de 2013, en el que la demandante deseaba obtener más aclaraciones sobre la posición de la Comisión en relación con el artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006, al que acompañaban observaciones adicionales en cuanto a la interpretación correcta que procedía aportar, a su juicio, a dicha disposición («We note that the Commission considers that Article 37 is not applicable to a “voluntary” paediatric investigation plan. We would like to seek further clarification on the Commission stated position, and its application to Shire’s product Xagrid»). En el escrito de 18 de octubre de 2013, la Comisión se limitó, por consiguiente, a informar a la demandante de que no podía sino confirmar su opinión expresada en el escrito de 2 de septiembre de 2013 y de que, en cualquier caso, no compartía la interpretación del artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006 propuesta por la demandante.
- 29 En segundo lugar, aun cuando la demandante solicitó a la Comisión, en el escrito de 11 de octubre de 2013, que le confirmara la posibilidad de que Xagrid obtuviera la prórroga prevista en el artículo 37 del Reglamento n° 1901/2006, es importante señalar que tal solicitud se formuló de forma condicional y en referencia a la situación hipotética de que dicho medicamento cumpliera las condiciones exigidas en la citada disposición. En estas circunstancias, procede señalar, por un lado, que no puede considerarse el escrito de 18 de octubre de 2013 como una decisión, sino como una respuesta informativa de la Comisión a una pregunta hipotética realizada por la demandante y, por otro lado, que, como se ha indicado en el anterior apartado 25, habida cuenta de las circunstancias del caso de autos, la Comisión no habría podido adoptar, de cualquier modo, un acto decisorio en relación con el medicamento Xagrid.
- 30 De lo anterior resulta que no cabe considerar que el escrito de 18 de octubre de 2013 constituya un acto recurrible en el sentido del artículo 263 TFUE.
- 31 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede declarar la inadmisibilidad del recurso.

Costas

- 32 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.
- 33 Al haber sido desestimados los motivos invocados por la demandante, procede condenarla a soportar, además de sus propias costas, aquellas en que haya incurrido la Comisión, conforme a lo solicitado por ésta.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Octava)

resuelve:

- 1) **Declarar la inadmisibilidad del recurso.**
- 2) **Condenar en costas a Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.**

Dictado en Luxemburgo, a 3 de septiembre de 2014.

El Secretario
E. Coulon

El Presidente
D. Gratsias