

RESOLUCIÓN (Expte. S/0023/07, BIOVET)

CONSEJO

Señoras y Señores:

D. Luis Berenguer Fuster, Presidente

D. Fernando Torremocha y García-Sáenz, Vicepresidente

D. Emilio Conde Fernández-Oliva, Consejero

D. Miguel Cuervo Mir, Consejero

D^a. Pilar Sánchez Núñez, Consejera

D. Julio Costas Comesaña, Consejero

D^a. María Jesús González López, Consejera

D^a. Inmaculada Gutiérrez Carrizo, Consejera

En Madrid, a 9 de octubre de 2008

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia -en adelante, Consejo-, con la composición arriba expresada, ha dictado la siguiente Resolución en el Expediente S/0023/08, tramitado a consecuencia de la denuncia recibida el 16 de noviembre de 2007 en la CNC, presentada por BIOVET, S.A. contra la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (en adelante también AEMPS) por una presunta infracción de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (en adelante también LDC), consistente en exigir requisitos a BIOVET que supuestamente no se exigen a sus competidores, como por ejemplo los fabricantes aptos propuestos por la denunciante. Además se denuncia retrasos injustificados en la expedición de certificados para la exportación de vacunas, inmovilización de lotes de medicamentos de modo injustificado, falta de diligencia en la homologación de especialidades, incorporación de miembros de Veterindustria en la Comisión de Evaluación de Medicamentos Veterinarios (CODEMVET), y la suspensión cautelar de comercialización y de actividad sin contar con el informe de CODEMVET.

ANTECEDENTES DE HECHO

1. Con fecha 16 de noviembre de 2007 tuvo entrada en la Comisión Nacional de la Competencia escrito de BIOVET, S.A. en el que denunciaba a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) por favorecer un oligopolio en torno a la Asociación

Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal (Veterindustria) y a clientes del Servicio de análisis de fármacos de la Universidad de Barcelona. Las conductas habrían consistido en exigir requisitos a BIOVET que no se exigen a sus competidores, como por ejemplo los fabricantes aptos propuestos por la denunciante. También denuncia retrasos injustificados en la expedición de certificados para la exportación de vacunas, inmovilización de lotes de medicamentos de modo injustificado, falta de diligencia en la homologación de especialidades, incorporación de miembros de Veterindustria en la Comisión de Evaluación de Medicamentos Veterinarios (CODEMVET), suspensión cautelar de comercialización y de actividad sin contar con el informe de CODEMVET.

2. Con fecha 17 de diciembre de 2007 se recibió escrito del Servicio Catalán de Defensa de la Competencia en el que señalaba que había recibido también la denuncia pero que consideraba que el ámbito de actuación correspondía a la CNC.

3. Con fecha 16 de septiembre de 2008, la Directora de Investigación propone al Consejo la no incoación del procedimiento sancionador y el archivo correspondiente de la denuncia presentada por BIOVET, S.A. La DI considera que la AEMPS, de acuerdo con la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es el organismo público autónomo que garantiza la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización. En este sentido las actuaciones de AEMPS denunciadas son de carácter administrativo y se pueden revisar en el ámbito jurídico de la legislación de la defensa de la competencia. En cualquier caso, para la DI los hechos denunciados son decisiones de la propia AEMPS de carácter unilateral que no pueden ser revisados a la luz del artículo 1 LDC tal y como demanda la denunciante.

4. Con fecha 1 de octubre de 2008 el Consejo de la CNC deliberó y falló esta Resolución.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

ÚNICO. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo con los artículos 25 y 26 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de *Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, tal y como ha señalado a este Consejo la Dirección de Investigación en su

Propuesta de archivo de esta denuncia, es el organismo que debe autorizar la puesta en el mercado de medicamentos veterinarios, su inscripción en el registro de Medicamentos, así como el control y autorización de los medicamentos tanto de uso humano como veterinarios, de acuerdo con la normativa comunitaria en esta materia y especialmente la que se deriva de la Agencia Europea de Medicamentos. Por otra parte, la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Sociales, señala que la AEMPS es un organismo público autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, creado para “garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales”.

Establecido el estatuto y las funciones de la AEMPS y una vez realizado el análisis de los hechos denunciados, este Consejo deduce que todos ellos se inscriben en la lógica de las actuaciones de una agencia pública que vela por el interés general y actúa en el ámbito del derecho administrativo, ya sea cuando decide no otorgar un certificado para la expedición de vacunas, porque no concurren ciertas características o cuando inmoviliza la comercialización de un medicamento de uso animal, porque considera que puede ser perjudicial su uso. Lo mismo cabría decir cuando toma decisiones relativas a la composición de sus órganos o comités que tienen que decidir sobre esos mismos asuntos. Es decir, como señala la DI, en esos casos la AEMPS no actúa como operador económico.

En este sentido, el Tribunal de Defensa de la Competencia produjo una constante doctrina al respecto, expresada en diferentes Resoluciones como la de 28 de julio de 1994 (Expte. 339/93, COAM), la de 4 de marzo de 1994 (Expte. r 71/94, Farmacias de Canarias) o la de 17 de enero de 1995 (Expte. R 99/94, Ayuntamiento de Sabadell), en las que, en general, afirma su falta de competencias para revisar la actividad administrativa de organismos públicos que no actúan como operadores económicos. Más concretamente, en la Resolución r 363/99, CSt-D.G.Aviación Civil, en su Fundamento de Derecho Primero, el Tribunal entendió que *“la revisión de la adecuación de los actos administrativos a las leyes en que se fundamentan corresponde a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa”*.

En el caso que nos ocupa no cabe sino reiterar esta doctrina, especialmente porque se trata de una agencia pública que en ningún caso actúa como operador económico cuando toma decisiones como las denunciadas, siempre

al amparo de una Ley que la habilita como administración pública para dictar actos administrativos que tienen como finalidad salvaguardar el interés general. En consecuencia, este Consejo considera que debe proceder al archivo de la denuncia de BIOVET.

Vistos los preceptos legales citados y los de general aplicación, el Consejo

HA RESUELTO

Único. Confirmar la Propuesta de la Dirección de Investigación de la CNC a este Consejo de no incoación de procedimiento sancionador y, en consecuencia, archivar la denuncia presentada por BIOVET, S.A. contra la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Investigación de la Comisión Nacional de la Competencia y notifíquese a BIOVET, S.A. y a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, haciéndoles saber que contra ella no cabe recurso en vía administrativa, pudiendo interponer recurso Contencioso-Administrativo ante la Audiencia Nacional en el plazo de dos meses contados desde la notificación de esta Resolución.