

Roj: SAN 3352/2008
Id Cendoj: 28079230062008100264
Órgano: Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso
Sede: Madrid
Sección: 6
Nº de Recurso: 396/2005
Nº de Resolución:
Procedimiento: CONTENCIOSO
Ponente: CONCEPCION MONICA MONTERO ELENA
Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

Madrid, a nueve de julio de dos mil ocho.

Visto el recurso contencioso administrativo que ante la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional ha

promovido Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas, y en su nombre y representación el Procurador Sr. Dº Jacinto

Gómez Simón, frente a la Administración del Estado, dirigida y representada por el Sr. Abogado del Estado, sobre Resolución

del Tribunal de Defensa de la Competencia de fecha 23 de mayo de 2005, relativa a archivo de actuaciones, siendo la cuantía del

presente recurso indeterminada.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Se interpone recurso contencioso administrativo promovido por Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas, y en su nombre y representación el Procurador Sr. Dº Jacinto Gómez Simón, frente a la Administración del Estado, dirigida y representada por el Sr. Abogado del Estado, sobre Resolución del Tribunal de Defensa de la Competencia de fecha 23 de mayo de 2005, solicitando a la Sala, declare la nulidad de la Resolución que nos ocupa.

SEGUNDO: Reclamado y recibido el expediente administrativo, se confirió traslado del mismo a la parte recurrente para que en plazo legal formulase escrito de demanda, haciéndolo en tiempo y forma, alegando los hechos y fundamentos de derecho que estimó oportunos, y suplicando lo que en el escrito de demanda consta literalmente.

Dentro de plazo legal la administración demandada formuló a su vez escrito de contestación a la demanda, oponiéndose a la pretensión de la actora y alegando lo que a tal fin estimó oportuno.

TERCERO: Habiéndose solicitado recibimiento a prueba, practicadas las declaradas pertinentes y evacuado el trámite de conclusiones, quedaron los autos conclusos y pendientes de votación y fallo, para lo que se acordó señalar el día ocho de julio de dos mil ocho.

CUARTO: En la tramitación de la presente causa se han observado las prescripciones legales previstas en la Ley de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa, y en las demás Disposiciones concordantes y supletorias de la misma.

FUNDAMENTOS JURIDICOS

PRIMERO: Es objeto de impugnación en autos la Resolución del Tribunal de Defensa de la

Competencia de fecha 23 de mayo de 2005, por la que se acuerda el archivo de actuaciones realizadas como consecuencia de la denuncia presentada por la hoy recurrente frente a Abbott Laboratories S.A., por entender que no concurrían indicios racionales de infracción administrativa que justificaran la continuación de actuaciones encaminadas a perseguirla.

Los hechos que han dado origen al presente recurso son los que siguen: La entidad denunciada es titular de la patente del principio activo denominado sibutramina, inhibidor alimenticio, y principal componente de la especialidad farmacéutica Reductil.

La imputación realizada por la recurrente se centra en la negativa de los laboratorios a suministrar el principio activo para la preparación de fórmulas magistrales.

La justificación de la recurrente se centra en la inexistencia de receta médica.

La recurrente sostiene que los hechos descritos son constitutivos de la infracción tipificada en el *artículo 6 de la Ley 16/1989*.

SEGUNDO: El examen del alcance jurídico de los hechos establecidos, pasa por el análisis de dos preceptos, esenciales en la resolución del presente supuesto:

A) El *artículo 6 de la misma norma en su redacción igualmente por Ley 52/1999* establece: "1. Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional. 2. El abuso podrá consistir, en particular, en: a) La imposición, de forma directa o indirecta, de precios y otras condiciones comerciales o de servicio no equitativos. b) La limitación de la producción, la distribución o el desarrollo técnico en perjuicio injustificado de las empresas o de los consumidores. c) La negativa injustificada a satisfacer las demandas de compra de productos o de prestación de servicios. d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicio, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloquen a unos competidores en situación desventajosa frente a otros. e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio, no guarden relación con el objeto de tales contratos."

B) El *artículo 10.1* del propio Texto Legal, establece: "El Tribunal podrá imponer a los agentes económicos, empresas, asociaciones, uniones o agrupaciones de aquéllos, que, deliberadamente o por negligencia, infrinjan lo dispuesto en los *artículos 1, 6 y 7* ... Multas de hasta 150.000.000 pesetas, cuantía que podrá ser incrementada hasta el 10% del volumen de ventas..." - hoy la suma ha de entenderse de 901.518,16 euros -.

El tipo sancionado en el *artículo 6* lo es el *abuso de posición de dominio*, lo que presupone dos elementos, la existencia de una posición de dominio en el mercado de referencia y el abuso de tal posición. Las conductas que se consideran abusivas y se explicitan en el propio precepto, lo son a título enunciativo, pues el elemento esencial lo es que la conducta sea efectivamente abusiva aún no respondiendo a alguno de los supuestos señalados por la norma. El tipo infractor no requiere que se alcance la finalidad de vulneración de la libre competencia, basta que la conducta sea objetivamente apta para alcanzar tal fin, tenga éxito o no la misma.

En relación al segundo de los *preceptos citados*, conviene destacar, de un lado, que la *conducta prohibida puede ser realizada por cualquier agente* económico - término amplio que incluye no sólo a las empresas, sino también a todos aquellos cualquiera que sea su forma jurídica, que intermedien o incidan en la intermediación en el mercado -; pero también por asociaciones o agrupaciones de aquellos agentes económicos. De otra parte, la conducta puede ser realizada de forma dolosa o culposa - claramente el *precepto se refiere a un elemento intencional o negligente* -, siendo la *primera* la que tiende directamente a provocar el efecto distorsionador de la libre competencia efectivamente querido, y la *segunda*, la que, aún sin pretender el efecto, la conducta es apta para causarlo, pudiendo ser previsto tal efecto, aplicando la diligencia debida.

TERCERO: visto que para la aplicación del *artículo 6 examinado*, es necesario que concurran dos elementos hemos de analizar cada uno de ellos en el presente caso.

1.- Posición de dominio: El Servicio de Defensa de la Competencia delimita dos mercados como relevantes y conexos, el primero el mercado de principios activos protegidos por patentes y el segundo el mercado de fármacos, que a su vez se divide en mercado de medicamentos y mercado de fórmulas

magistrales, ambos frente a la obesidad.

Pues bien, en el mercado de fármacos y fórmulas magistrales para tratar la obesidad, es claro que la denunciada carece de posición de dominio, pues existen medicamentos y fórmulas que no utilizan el citado principio activo y tratan la obesidad.

El mercado de principios activos protegidos por patente, la denunciada ostenta posición de dominio porque es la única titular sobre la patente de sibutramina.

Se ha cumplido el primer requisito que consiste en la posición de dominio en el mercado.

2.- Abuso de posición de dominio: Precisamente en este aspecto radica la controversia de autos, ya que la recurrente entiende que la negativa a suministrar el principio activo es subsumible en los apartados a) b) y c) del *artículo 6*.

Hemos de descartar los dos primeros apartados, pues no se acredita que exista imposición de precios, condiciones o servicios, ni que exista una limitación de la producción, distribución o desarrollo técnico en perjuicio injustificado de las empresas o consumidores, entre otras razones, porque tal perjuicio no se ha acreditado.

Cuestión distinta es la previsión del apartado c), ya que efectivamente existe una negativa del suministro, si bien hemos de establecer si es injustificada.

El *artículo 50 de la Ley 11/1986*, en la redacción dada por *Ley 10/2002*, establece:

"La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

a.- La fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.

b.- La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente, que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.

c.- El ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados."

La patente otorga derechos de exclusiva sobre el producto o procedimiento a su titular. Ahora bien, estos derechos de exclusiva se encuentran limitados, en lo que afecta al presente recurso, por lo dispuesto en el *artículo 52 de la Ley de Patentes*:

"1. Los derechos contenidos por la patente no se extienden:...

c.- A la preparación de medicamentos realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados."

Existe pues una limitación a los derechos de exclusiva que otorgan las patentes precisamente en relación a las fórmulas magistrales pero siempre que lo sean en ejecución de una receta médica, requisito éste que no ha concurrido en las peticiones del principio activo que fueron denegadas.

La recurrente afirma que tal exigencia de receta médica no tiene fundamento lógico, pero lo cierto es que la norma es muy clara al referirse a la existencia de una receta, como requisito para que los derechos de patente no se extiendan a la preparación de medicamentos.

Debemos pues concluir que en el presente caso la sibutramina se encuentra amparada por la exclusiva que otorga la patente.

Veamos ahora si la negativa a suministrar el principio activo es injustificada. Como se recoge en la Resolución impugnada, la entidad denunciada destina el principio activo a la fabricación de "Reductil", producto que trata la obesidad y que tiene una cuota de mercado del 25,3%, frente a "Xenical" de laboratorios Roche

Farma del &2,6% en 2002. La denunciada no ha comercializado el principio activo, sino el producto que lo contiene, lo cual no puede ser calificado de conducta anticompetitiva porque, como señala el TDC, se encuentra amparada por la patente. De ahí que la negativa a suministrar el producto no resulte injustificada, ya que la estrategia empresarial consiste en elaborar el fármaco con el principio activo, comercializando éste y no aquel, comportamiento amparado por los derechos de exclusiva de la patente.

De lo expuesto resulta la desestimación del recurso.

No se aprecian méritos que determinen un especial pronunciamiento sobre costas, conforme a los criterios contenidos en el *artículo 139.1 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa*.

VISTOS los preceptos citados y demás de general y pertinente aplicación, por el poder que nos otorga la Constitución:

FALLAMOS

Que desestimando el recurso contencioso administrativo interpuesto por Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas, y en su nombre y representación el Procurador Sr. D^o Jacinto Gómez Simón, frente a la Administración del Estado, dirigida y representada por el Sr. Abogado del Estado, sobre Resolución del Tribunal de Defensa de la Competencia de fecha 23 de mayo de 2005, debemos declarar y declaramos no ser ajustada a Derecho la Resolución impugnada, y en consecuencia debemos confirmarla y la confirmamos, sin imposición de costas.

Así por ésta nuestra sentencia, que se notificará haciendo constar que contra la misma cabe recurso de casación, siguiendo las indicaciones prescritas en el *artículo 248 de la Ley Orgánica 6/1985*, y testimonio de la cual será remitido en su momento a la oficina de origen a los efectos legales junto con el expediente, en su caso, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN / Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por la Ilma. Sra. Magistrada Ponente de la misma, estando celebrando audiencia pública en el mismo día de la fecha, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional.