

MADRID

Castellana, 216
28046 Madrid
Tel.: (34) 91 582 91 00

BARCELONA

Diagonal, 407 bis
08008 Barcelona
Tel.: (34) 93 415 74 00

BILBAO

Plaza Circular, 4
48001 Bilbao
Tel.: (34) 94 415 70 15

MÁLAGA

Marqués de Larios, 3
29015 Málaga
Tel.: (34) 952 12 00 51

VALENCIA

Gran Vía Marqués
del Turia, 49
46005 Valencia
Tel.: (34) 96 351 38 35

VIGO

Plaza de Compostela, 29
36201 Vigo
Tel.: (34) 986 44 33 80

LAS PALMAS

Buenos Aires, 8
35002 Las Palmas
Tel.: (34) 928 38 38 36

BRUSELAS

Avenue Louise, 267
1050 Bruselas
Tel.: (322) 231 12 20

LONDRES

Five Kings House
1 Queen Street Place
EC4R 1QS
Londres
Tel.: +44 (0)20 7329 5407

ABRIL 2009

FARMACIAS Y MEDICAMENTOS EN EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LUXEMBURGO

Ángel García Vidal

Profesor titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela y consejero asesor de Gómez-Acebo & Pombo

En los meses de noviembre y diciembre del 2008 se presentaron las conclusiones del abogado general en varios asuntos en los que se le pedía al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE), con sede en Luxemburgo, que interpretara cuestiones de interés en el ámbito farmacéutico.

I. Libertad de establecimiento en la Unión Europea y normativa nacional que dispone que sólo los farmacéuticos pueden poseer y explotar una farmacia

1. El 16 de diciembre del 2008 se presentaron las conclusiones del abogado general Sr. Yvez Bot en los asuntos acumulados C 171/07 y C 172/07 (*Apothekerkammer des Saarlandes, Marion Schneider, Michael Holzapfel, Fritz Trennheuser, Deutscher Apothekerverband eV (C 171/07) y Helga Neumann-Seiwert (C 172/07) contra Saarland Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*). En estos asuntos se dilucida si una normativa que, como la alemana, establece que sólo los farmacéuticos pueden poseer y explotar una farmacia es o no contraria a la libertad de establecimiento.
2. Como es sabido, el artículo 43 del Tratado CE, párrafo primero, prohíbe las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Y esta libertad se reconoce también a las sociedades constituidas de conformidad con la legislación de un Estado miembro y cuya sede social, administración central o centro de actividad principal se encuentre dentro de la Comunidad (vid. art. 48 Tratado CE). No obstante, según el artículo 46 del Tratado

CE, apartado 1, el artículo 43 no se opone a las restricciones justificadas por razones de salud pública. Por lo demás, el artículo 47 del Tratado CE, apartado 3, dispone que la progresiva supresión de las restricciones a la libertad de establecimiento, en cuanto a las profesiones médicas, paramédicas y farmacéuticas, quedará subordinada a la coordinación de las condiciones exigidas para su ejercicio en los diferentes Estados miembros.

Por su parte, la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre del 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, establece en su vigésimo sexto considerando: «La presente directiva no coordina todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico y su ejercicio. En concreto, la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros. Por otra parte, la presente directiva no altera las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que prohíben a las empresas la práctica de ciertas actividades farmacéuticas o imponen ciertas condiciones a dicha práctica».

3. El litigio que está en la base de las cuestiones prejudiciales a las que se refieren las presentes conclusiones del abogado general es el siguiente. Una sociedad anónima establecida en los Países Bajos que ejerce la actividad de venta de medicamentos por correspondencia solicitó la autorización para explotar una farmacia

como sucursal en Alemania. Dicha autorización le fue concedida a condición de que un farmacéutico dirigiera personalmente y bajo su responsabilidad la farmacia en cuestión. De igual forma, también se autorizó a esa farmacia a vender por correspondencia medicamentos de las clases que se venden exclusivamente en farmacias.

No obstante, estas autorizaciones fueron recurridas por terceros por entender que se vulneraba la regla que reserva exclusivamente a los farmacéuticos el derecho a explotar farmacias, según resulta de la legislación alemana sobre farmacias. (De conformidad con la legislación alemana, toda persona que desee explotar una farmacia debe obtener la autorización de la autoridad competente. Entre los requisitos para la concesión de tal autorización figuran que el solicitante debe estar habilitado para ejercer como farmacéutico y que ha de gestionar personalmente la farmacia bajo su responsabilidad. Por otro lado, sólo pueden gestionar conjuntamente una farmacia varias personas bajo la forma de sociedad de derecho civil o de sociedad colectiva, en cuyo caso todos los socios deben obtener la autorización y ser farmacéuticos.)

La Administración alemana y la sociedad anónima de los Países Bajos alegaron que la regla de exclusión de quienes no son farmacéuticos contenida en la legislación alemana es contraria al artículo 43 del Tratado CE, que garantiza la libertad de establecimiento, dado que una farmacia establecida en otro Estado miembro y explotada en forma de sociedad de capital no tiene acceso al mercado alemán de las farmacias. Y dicha restricción no sería necesaria para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública. Así las cosas, el *Verwaltungsgericht des Saarlandes* (Tribunal de lo Administrativo del Estado del Sarre) decidió suspender el procedimiento y plantearle al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales.

4. El abogado general Sr. Bot destaca que, en virtud del artículo 152 del Tratado CE, no se ha atribuido a la Comunidad una competencia plena y exclusiva en materia de salud pública y que dicha competencia sigue estando compartida por la Comunidad y los Estados miembros. De hecho, las disposiciones del artículo 152 del Tratado CE contienen las bases de una política de salud pública poco integrada y al mismo tiempo delimitan una esfera de competencia nacional protegida.

También destaca el abogado general que, en el estado actual del derecho comunitario, no todos los requisitos para el ejercicio de las actividades farmacéuticas han sido objeto de medidas de coordinación, y menos aún de medidas de armonización en el plano comunitario.

Según el abogado general, los requisitos impuestos por la legislación alemana impiden que una sociedad de capital obtenga la autorización para explotar una farmacia en Alemania. Dichos requisitos pueden calificarse de restricciones de la libertad de establecimiento debido a sus efectos sobre el acceso de ese tipo de sociedad al mercado.

Una vez constatado que estamos ante una restricción, debe examinarse si está justificada conforme al derecho comunitario. Pues bien, según el abogado general, «Una restricción como la prevista por la legislación alemana puede considerarse conforme con el derecho comunitario si cumple los cuatro requisitos siguientes. En primer lugar, debe aplicarse de manera no discriminatoria. En segundo lugar, debe estar justificada por un motivo legítimo o una razón imperiosa de interés general. Por último, tiene que ser adecuada para garantizar la realización del objetivo que persigue y no ir más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo». Y, según el Sr. Bot, todas estas circunstancias se cumplen en el presente caso.

En especial, considera que la regla en virtud de la cual sólo un farmacéutico puede poseer y explotar una farmacia es adecuada para garantizar el objetivo de protección de la salud pública, pues es apropiada para asegurar un abastecimiento de medicamentos a la población con suficientes garantías de calidad y variedad.

II. ¿Es publicidad el hecho de emitir una opinión sobre un medicamento?

1. El 18 de noviembre del 2008, el abogado general Sr. Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer presentó sus conclusiones en el asunto C 421/07, *Anklagemyndigheden contra Frede Damgaard*. Este asunto presenta un extraordinario interés porque en él se afronta de nuevo el concepto de publicidad de los medicamentos. En particular, se le pregunta al TJCE si la opinión sobre un medicamento emitido por una persona ajena a su fabricación, comercialización o distribución ha de calificarse o no como «publicidad».

La cuestión es esencial, pues si se trata de publicidad, la Directiva 2001/83/CE la prohíbe cuando se refiere a remedios cuya venta no esté permitida, al igual que sucede si los productos se dispensan con prescripción facultativa o contienen sustancias psicotrópicas.

El asunto que ha dado lugar a la cuestión prejudicial a la que se refieren las presentes conclusiones del abogado general versa sobre una página web danesa en la que un periodista vierte opiniones sobre un medicamento cuya comercialización está prohibida en Dinamarca, pero que puede adquirirse libremente en Suecia y en Noruega, donde se cataloga como complemento alimenticio.

El propio abogado general indica que este es un caso más de entre otros muchos que se han producido en Europa y que han generado un intenso debate al respecto. Cita por ejemplo Ruiz-Jarabo Colomer las declaraciones del Sr. Sánchez Dragó acerca de la melatonina en un informativo de gran audiencia y la publicación en Chequia de una recopilación de cuentos titulada *Se acabó el Viagra y llegó el Cialis*.

2. El abogado general Ruiz-Jarabo comienza recordando las disposiciones comunitarias de relieve para resolver la cuestión, disposiciones que se encuentran en la Directiva 2001/83, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Al respecto son especialmente relevantes:

a) El considerando cuadragésimo, que exige que garanticen un nivel elevado de protección de los consumidores para fomentar el uso correcto de los fármacos a partir de unos datos completos y comprensibles.

b) El considerando cuadragésimo octavo de la directiva, que añade que la publicidad ha de estar sujeta «a un control adecuado y eficaz» (inspirándose en los mecanismos recogidos en la directiva sobre publicidad engañosa).

c) El artículo 86.1 de la Directiva 2001/83, que define la publicidad como toda oferta «informativa, de prospección o de incitación para promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo». El precepto contiene una serie de actuaciones promocionales a modo de ejemplo (suministro de muestras, patrocinio de reuniones o congresos científicos) y agrega

que la publicidad puede dirigirse tanto a los consumidores como a los prescriptores.

d) El artículo 86, apartado 2, que excluye del concepto de publicidad algunos comportamientos como la información relativa a la salud humana o a las enfermedades de las personas, siempre que no se mencione, ni siquiera indirectamente, un medicamento.

e) El artículo 87.1, que atribuye a los Estados miembros la posibilidad de prohibir toda publicidad de un fármaco para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el derecho comunitario.

f) El artículo 87.3, que prohíbe la publicidad engañosa y ordena favorecer la utilización racional del preparado, presentándolo de manera objetiva, sin exagerar sus propiedades.

También recuerda el abogado general que la Directiva 2001/83 fue reformada por la Directiva 2004/27/CE para introducir, entre otros, un artículo 88 bis, donde se encarga a la Comisión someter al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las prácticas actuales en el campo de la información, en especial en Internet, así como sobre sus riesgos y beneficios para el paciente. Una vez analizados los datos, la Comisión, si lo estima útil, redactará propuestas para concretar una estrategia que avale la calidad, la objetividad, la fiabilidad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos y otros tratamientos, abordando el asunto de la responsabilidad de la fuente de información.

3. Así las cosas, el abogado general destaca que publicidad e información no son lo mismo, como se deriva ya del artículo 88 bis de la directiva, y que la información no ha sido objeto de armonización.

A la hora de delimitar ambos conceptos, el abogado Ruiz-Jarabo Colomer entiende que la posición del autor de los comentarios sobre un medicamento o del portavoz y, en especial, su relación con la empresa productora o distribuidora de la medicina, constituye un factor que, aunque ayude a averiguar si la comunicación tiene carácter publicitario, debe valorarse conjuntamente con otras circunstancias, como la naturaleza de la actividad desarrollada y el contenido del mensaje.

Según el abogado general, la Directiva 2001/83 no permite diferenciar a priori entre las reseñas publicitarias y las meramente informativas en función del simple criterio de su autor, pues cabe que la publicidad de un medicamento provenga del fabricante, del vendedor o de alguien completamente ajeno a ambos que actúe movido por otros intereses.

El criterio crucial para separar la publicidad de la simple información radica en el propósito perseguido: si se quiere fomentar «la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo» de fármacos, habrá publicidad según la directiva. Por el contrario, si se transmite un dato informativo «puro» sin afán promocional, quedará exento de las reglas comunitarias sobre publicidad de medicamentos.

Por lo demás, el tenor literal de la directiva no obstaculiza el extender el concepto de publicidad a la transmisión por un tercero independiente. La oferta informativa o la incitación practicada por una persona ajena a la empresa fabricante o distribuidora del fármaco puede revestir carácter publicitario, siempre que se encamine «a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos». El artículo 86 de la directiva pone el acento en la finalidad de la actividad, sin ocuparse del sujeto llamado a desarrollarla.

En todo caso, el abogado general insiste en que la directiva no exige que la publicidad de los medicamentos se haga en el marco de una actividad comercial o industrial; pone de relieve también que, si el sujeto que efectúa las afirmaciones sobre un medicamento es un periodista, esta circunstancia debe ser tenida en cuenta, pues en estos casos se debe prestar especial atención al derecho a la libertad de expresión.

