

La Sentencia «Comisión/ Francia» de 26 de mayo de 2005: un paso más hacia un Mercado Único para los medicamentos

Luis González Vaqué

Consejero, Dirección General de Mercado Interior y Servicios,
Comisión Europea, Bruselas*

SUMARIO

1. INTRODUCCIÓN.
2. LA SENTENCIA «COMISIÓN/FRANCIA» DE 26 DE MAYO DE 2005—2.1. *Objeto del recurso.*—2.2. *Procedimiento administrativo previo.*—2.3. *fallo.*—2.4. *Comentarios.*—2.4.1. Sobre la importación de medicamentos autorizados tanto en Francia como en el Estado miembro en el que se habían comprado.—2.4.2. Sobre la importación de los medicamentos homeopáticos registrados en otro Estado miembro.—2.4.3. Sobre la importación de medicamentos no autorizados en Francia pero sí en el Estado miembro en el que se habían comprado.—2.4.4. Sobre las Conclusiones del Abogado General Geelhoed: la protección del consumidor en general y la libertad del paciente en particular.
3. CONCLUSIÓN: ¿UNA CUESTIÓN DE CONFIANZA?

* Dirección electrónica: luis-gonzalez.vaque@cec.eu.int. El autor desea expresar su agradecimiento a DIDIER MILLEROT por sus atinados comentarios sobre la primera versión de esta nota. En cualquier caso, las opiniones expresadas en ella son de la exclusiva responsabilidad del autor y pueden no coincidir con las de la Institución en la que éste presta sus servicios. Se agradece también a MARGREET DOORLAG, LORAINÉ HIRoux, ELLEN MITTLER y TAAVI SAARIMAKI, de la Biblioteca Central de la Comisión, su colaboración en la selección y localización de las referencias bibliográficas citadas.

1. INTRODUCCIÓN

Si tuviéramos que pronunciarnos sobre cuál es el sector económico en el que el funcionamiento del Mercado interior comunitario resulta más *imperfecto*, la elección recaería seguramente sobre el de los productos farmacéuticos¹. En efecto, a pesar de que, en principio, el nivel de armonización de las normativas nacionales es elevado (en particular en virtud de la aplicación de la Directiva 65/65/CEE² y, posteriormente, de la Directiva 2001/83/CE³), el hecho de que los Estados miembros mantengan diferentes sistemas de control de precios ha tenido como resultado la *compartimentación* de dicho Mercado, que, por ello, dista de ser único⁴...

La imposición de controles sobre los precios de los medicamentos, que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) no ha declarado incompatibles con el Derecho comunitario⁵, produce inevitablemente notables diferencias en los precios practicados en los Estados miembros⁶, que

¹ Por lo que se refiere a las *peculiaridades* del Mercado comunitario de los medicamentos, véanse: NAZZINI, «Parallel Trade in the Pharmaceutical Market: Current Trends and Future Solutions», *World Competition*, Vol. 26, núm. 1, 2003, pgs. 53-54; y SNELL, «Free Movement of Pharmaceutical Products: An Overdose of Cheap Drugs?», *European Business Law Review*, Vol. 14, núm. 5, 2003, pgs. 508-512.

² Directiva del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DOL núm. 22 de 9 de febrero de 1965, pg. 369). Véanse también las siguientes normativas comunitarias: la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DOL núm. 147 de 9 de junio de 1975, pg. 13); y la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos (DOL núm. 214 de 24 de agosto de 1993, pg. 22).

³ Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DOL núm. 311 de 28 de noviembre de 2001, pg. 7). Véase, sobre esta Directiva: MICHAUX y VAN PASSEL, «Panorama de droit pharmaceutique européen 2000 à 2005», *Journal des tribunaux-Droit européen*, Vol. 12, núm. 113, 2004, pgs. 258-259.

⁴ SNELL ha descrito gráficamente la situación al afirmar que «the EC Treaty tolerates a patchwork of national systems controlling the pricing of pharmaceutical products» (véase la obra de dicho autor citada en la nota 1, pg. 512).

⁵ Véanse: JONES y PAUTKE, «Competition Law Limitations for the Distribution of Pharmaceuticals: Rough Guide to the Brave New World», *European Competition Law Review*, Vol. 26, núm. 1, pgs. 33-35; y NAZZINI, obra citada en la nota 1, pgs. 59-60.

⁶ Cabe subrayar, de todos modos, que las diferencias de precios no se deben exclusivamente a los controles de precios [véase la «Comunicación de la Comisión relativa al mercado único de los productos farmacéuticos», documento COM(98) 588 final de 25 de noviembre de 1998, pgs. 4-5].

suponen un significativo aliciente para las importaciones paralelas de medicamentos.

Dichas importaciones y su efecto sobre la compartimentación del Mercado interior constituyen no sólo un tema polémico que es objeto de una apasionada (e *interesada*) controversia doctrinal, sino que han sido el origen de numerosos litigios que, a su vez, han obligado al TJCE a pronunciarse al respecto, por lo que en la actualidad disponemos de una nutrida jurisprudencia en la materia⁷.

El fallo que será objeto de estudio en la presente nota, la sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005⁸, aunque trata de importaciones de medicamentos, no se refiere a las paralelas sino a las que realizan los particulares en relación con productos farmacéuticos destinados a su uso personal y no para su reventa en Francia.

Cabe destacar que en estos dos últimos años la normativa francesa relativa a las importaciones de medicamentos ha sido objeto de otros recursos ante el TJCE que dieron lugar a las siguientes sentencias:

–«Comisión/Francia» de 11 de diciembre de 2003⁹; y»

–«Comisión/Francia» de 12 de octubre de 2004¹⁰.

En este último fallo el TJCE tuvo que ocuparse de la falta de un procedimiento simplificado para las importaciones paralelas y decidió: «declarar que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al no haber establecido una normativa específica relativa a la autorización de importación de medicamentos procedentes

⁷ Véase, por ejemplo, la sentencia «Rousel» de 29 de noviembre de 1983, asunto I81/82, RJTJ, pg. 3849 (véanse, sobre este fallo: OLIVER, «Free Movement of Goods in the European Community», Sweet and Maxwell, Londres, 2003, pgs. 199-200; y SNEIJ, obra citada en la nota 1, pgs. 509-511). Véase también el fundamento jurídico núm. 47 de la sentencia «Primecrown» de 5 de diciembre de 1996, asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, RJTJ pg. I-6285, en el que el TJCE, tras aceptar que «...la imposición de controles de precios constituye efectivamente un factor que puede, en determinadas circunstancias, falsear la competencia entre los Estados miembros», declaró que «este hecho no puede, no obstante, justificar que se establezca una excepción al principio de libre circulación de mercancías» (véase: REY y VENT, «Parallel trade and pharmaceuticals: a policy in search of itself», *European Law Review*, Vol. 29, núm. 2, 2004, pgs. 153-154). Véase igualmente la «Comunicación de la Comisión relativa a las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya ha sido autorizada» [documento COM (2003) 839 final de 30 de diciembre de 2003] que se basa principalmente en la jurisprudencia del TJCE que se ha desarrollado de una forma significativa y ha aclarado una serie de cuestiones relativas a los requisitos y procedimientos para la expedición de licencias de importación paralela, el uso de los derechos nacionales de patente, así como los referentes al *reenvasado* y *re Etiquetado* y al uso de marcas nacionales [véase el primer capítulo («Introducción») de la Comunicación].

⁸ Asunto C-212/03, sin publicar todavía.

⁹ Asunto C122/03, sin publicar todavía.

¹⁰ Asunto C-263/03, sin publicar todavía.

de otros Estados miembros de la Comunidad Europea, cuando son idénticos a medicamentos ya autorizados en Francia...».

Por lo que se refiere a la sentencia «Comisión/Francia» de 11 de diciembre de 2003¹¹, subrayaremos que en ella el TJCE se pronunció sobre una imputación similar a las que se ventilaron en el fallo a cuyo análisis se dedica la presente nota, la sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005: la obligación de los agentes económicos que importaban o distribuían en el territorio francés medicamentos para los que ya se había obtenido una autorización francesa o comunitaria de comercialización de presentar al primer requerimiento de las autoridades de control una documentación que se consideró desproporcionada¹². Puesto que el Gobierno francés no negó el incumplimiento reprochado, el TJCE consideró fundado el recurso interpuesto por la Comisión en el sentido que dicha exigencia era incompatible con el Derecho comunitario y decidió:

- «1) Declarar que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE al imponer, con arreglo al artículo R. 5142-15 del *code de la santé publique*, a los agentes económicos que importan o distribuyen en el territorio francés medicamentos para los que se ha obtenido una autorización francesa o comunitaria de comercialización la obligación de presentar al primer requerimiento de las autoridades de control bien una copia compulsada, expedida por la *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*, de la autorización francesa de comercialización o del registro del medicamento, o bien un documento expedido por esta misma *Agence* que certifique que el medicamento importado ha obtenido una autorización de comercialización expedida por la Comunidad Europea.
- 2) Condenar en costas a la República Francesa».

La sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005, que analizaremos y comentaremos en el siguiente epígrafe, no se refería a las importaciones de medicamentos llevadas a cabo por los agentes económicos, sino por los particulares, por lo que la jurisprudencia consagrada en dicho fallo nos parece especialmente interesante, pues afecta a un aspecto del Mercado interior en general, y de la aplicación del principio de la libre circulación de mercancías en particular, al que no se suele prestar gran atención: la protección del consumidor no sólo por lo que se refiere a sus intereses económicos sino también los relativos a la salud.

Entre los escasos fallos del TJCE en los que se potencian los derechos de los ciudadanos ante las arbitrariedades que implican ciertas medidas proteccionistas aplicadas por los Estados miembros, destaca uno, relativamente reciente, la sentencia «Deutscher Apothekerverband»¹³, de 11 de diciembre

¹¹ Véase la nota 9.

¹² Una copia compulsada, expedida por la Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios (AFSPS), de la autorización francesa de comercialización o del registro del medicamento, o bien un documento expedido por la AFSPS que certificara que el medicamento importado había obtenido una autorización de comercialización expedida por la Comunidad Europea.

¹³ Asunto C-322/01, sin publicar todavía.

de 2003, que ha despertado gran interés por parte de la doctrina¹⁴ por referirse a la venta por Internet de medicamentos. En ella el TJCE tuvo que dar respuesta a tres cuestiones prejudiciales planteadas por el *Landgericht de Frankfurt del Main* (Alemania) a fin de poder decidir sobre un litigio originado por la organización profesional para la defensa corporativa de los farmacéuticos alemanes, *la Deutscher Apothekerverband eV*, que demandó a la farmacia *0800 DocMorris NV*, establecida en Kerkrade (Países Bajos), por ofrecer para su venta medicamentos en la dirección electrónica «www.0800DocMorris.com». En la parte dispositiva de la citada sentencia se declaraba lo siguiente:

«1) a) Una disposición nacional, como la establecida en el artículo 43, apartado 1, de la *Arzneimittelgesetz* (Ley [alemana] sobre medicamentos), en su versión de 7 de septiembre de 1998, que prohíbe la venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro afectado constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 CE.»

«b) El artículo 30 CE puede ser invocado para justificar una prohibición nacional de venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro afectado, siempre que se refiera a los medicamentos sujetos a prescripción médica. Por el contrario, no puede invocarse el artículo 30 CE para justificar una prohibición absoluta de venta por correspondencia de los medicamentos que no estén sujetos a prescripción médica en el Estado miembro afectado.»

«[...]»

«2) El artículo 88, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, se opone a una disposición nacional, como la prevista en el artículo 8, apartado 1, de la *Heilmittelwerbegesetz* (Ley sobre la publicidad de los medicamentos), en su versión publicada el 19 de octubre de 1994, que prohíbe hacer publicidad para la venta por correspondencia de medicamentos cuya dispensación esté reservada exclusivamente a las far-

¹⁴ Véanse, sobre este fallo: BARNARD, «The Discriminating Doctor», *Cambridge Law Journal*, Vol. 63, núm. 2, 2004, pgs. 300-303; BERR, «Vente de médicaments par Internet», *Journal du droit international*, núm. 2, 2004, pgs. 575-576; DELFORGE, «Le médicament et internet: légalité de la vente et de la publicité en ligne au regard des droits belge et européen, et en particulier de l'arrêt rendu le 11 décembre 2005 par la Cour de justice des Communautés européennes (*DocMorris*)», *Revue de droit commercial belge*, núm. 5, 2004, pgs. 435-461; GARDNER DE BEVILLE, «La vente de produits pharmaceutiques par internet», *Le Dalloz*, núm. 35/7176, 2004, pgs. 2554-2555; GÖTZ, «Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln und die Zukunft der Keck-Rechtsprechung», *European Law Reporter*, núm.3, 2004, pgs. 107-113; KRAMER, «Evolutions et circonvolutions de la jurisprudence de la Cour en matière de libre circulation», *L'Observateur de Bruxelles*, n° 60, 2005, IV-V; LANG, «Case C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV v. 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval*, judgment of the Full Court of 11 December 2003, nyr», *Common Market Law Review*, Vol. 42, núm. 1, 2005, pgs. 189-204; MICHAUX y VAN PASSEL, obra citada en la nota 3, pg. 265; y PEDILARCO, «Le farmacie Internet tra libera circolazione delle merci e tutela della salute umana», *Diritto pubblico comparato ed europeo*, núm. 2, 2004, pgs. 931-938.

macias en el Estado miembro afectado, en la medida en que dicha prohibición se refiera a los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica».

2. LA SENTENCIA «COMISIÓN/FRANCIA» DE 26 DE MAYO DE 2005

2.1. Objeto del recurso

Mediante el recurso que dio origen a este fallo, la Comisión solicitaba que se declarase que Francia había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al someter en algunos casos la importación de medicamentos a un procedimiento (desproporcionado) de autorización previa, de manera incompatible con el Derecho comunitario¹⁵. Según la Comisión, el citado procedimiento, impuesto por el *Code de la santé publique* vigente en dicho Estado miembro¹⁶, constituía una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, prohibida por el citado artículo 28 CE. Opinaba, además, que dicho procedimiento de autorización previa no podía ampararse en las justificaciones enumeradas en el artículo 30 CE.

Como señaló el Abogado General Geelhoed en el punto 2 de sus Conclusiones¹⁷, se trataba de la importación, no realizada mediante transporte personal, de determinados medicamentos de uso humano cuyo uso por el paciente había sido prescrito de manera regular. En el escrito de demanda la Comisión distinguió tres tipos de incumplimiento, relativos a:

«– los medicamentos autorizados en virtud de la Directiva 65/65/CEE¹⁸ y, posteriormente, de la Directiva 2001/83/CE¹⁹ tanto en Francia como en el Estado miembro en el que habían sido adquiridos;»

«– los medicamentos homeopáticos registrados en un Estado miembro en aplicación de la Directiva 92/73/CEE²⁰, sustituida posteriormente por la Directiva 2001/83; y»

¹⁵ Véase el fundamento jurídico núm. 1 de la sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005 así como el punto 1 de las Conclusiones del Abogado General Geelhoed presentadas el 21 de octubre de 2004 en el marco del asunto citado en la nota 8.

¹⁶ Por lo que se refiere a la legislación nacional aplicable, véanse los fundamentos jurídicos núms. 2, 3 y 4 de la sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005 y los puntos 15, 16, 17, 18 y 19 de las Conclusiones del Abogado General Geelhoed citadas en la nota anterior.

¹⁷ Citadas en la nota 15 *in fine*.

¹⁸ Véase la nota 2.

¹⁹ Véase la nota 3.

²⁰ Directiva del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DOL núm. 297 de 13 de octubre de 1992, pg. 8).

«— los medicamentos que no estaban autorizados en Francia, pero sí lo estaban en el Estado miembro en el que habían sido adquiridos.»

La Comisión consideraba que en los dos primeros casos el procedimiento de autorización previa no se justificaba en modo alguno. En el tercer supuesto el procedimiento de autorización previa podía justificarse, en principio, en virtud del artículo 30 CE, aunque dicha Institución estimaba que el procedimiento vigente en Francia era desproporcionadamente gravoso.

2.2. Procedimiento administrativo previo

A raíz de una denuncia formulada por un fabricante español que fue perseguido en Francia por enviar sus productos homeopáticos a pacientes franceses sin contar con una autorización de importación emitida por las autoridades francesas²¹, la Comisión decidió examinar la compatibilidad con el Derecho comunitario de la legislación francesa referente al procedimiento de autorización que se aplicaba a las importaciones de medicamentos para uso personal en Francia.

Tras el envío de un escrito de requerimiento (remitido al Gobierno francés el 9 de marzo de 2000), la Comisión, considerando que la respuesta de las autoridades francesas a dicho escrito no desvirtuaba las imputaciones formuladas en él, emitió un dictamen motivado instando a Francia a adoptar las medidas necesarias para atenerse al referido dictamen. Como respuesta al mismo, el Gobierno francés transmitió a la Comisión una nota a la que adjuntaba un proyecto de decreto relativo a las importaciones de medicamentos para uso humano. No obstante, la Comisión decidió interponer el recurso que dio origen al asunto que nos interesa dado que, a su juicio, dicha contestación no contenía ningún elemento que pudiera modificar su apreciación.

2.3. fallo

En este contexto, el TJCE decidió:

«1) Declarar que la República francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE al aplicar:»

«— un procedimiento de autorización previa a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia y autorizados con arreglo a la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, tanto en Francia como en el Estado miembro en que se compran;»

«— un procedimiento de autorización previa a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos homeopáticos re-

²¹ Véase el punto 3 de las Conclusiones del Abogado General Geelhoed citadas en la nota 15 *in fine* (en dicho punto Geelhoed recordó que «se trata[ba] de productos destinados al uso personal de sus destinatarios y no a su reventa en Francia»).

gularmente prescritos en Francia y registrados en un Estado miembro con arreglo a la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos, y»

«– un procedimiento de autorización previa de carácter desproporcionado a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia y no autorizados en este Estado miembro, sino únicamente en el Estado miembro en que se compran.»

«2) Condenar en costas a la República francesa».

2.4. Comentarios

2.4.1. *Sobre la importación de medicamentos autorizados tanto en Francia como en el Estado miembro en el que se habían comprado*

El TJCE recordó que la Comisión estimaba que el procedimiento de autorización previa previsto en la legislación francesa para la importación de medicamentos autorizados tanto en el Estado miembro de importación como en el Estado miembro de exportación en las condiciones establecidas en dicha legislación, constituía una restricción a la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros contraria al artículo 28 CE. Por su parte, el Gobierno francés afirmó que el análisis de la Comisión se basaba en una interpretación errónea de la normativa francesa en cuestión, puesto que ésta, en los casos alegados, no establecía ningún procedimiento de autorización previa para los medicamentos que ya habían obtenido en Francia una *autorización de comercialización*.

La Comisión hizo valer que no cuestionaba la citada normativa, sino una *práctica administrativa* consistente en que la autoridad competente exigía autorizaciones de importación para medicamentos destinados al uso personal y ya autorizados en Francia. Por su parte, las autoridades francesas, tal como subrayó el TJCE, admitieron «la ambigüedad de esta práctica pero señal[aron] que, en cualquier caso, ésta sólo se aplica[ba] a las solicitudes de nacionales de los Estados miembros en un 1% de los casos»²².

El TJCE precisó al respecto que, mediante la citada imputación, la Comisión se refería a una *práctica administrativa* que exigía la obtención de una autorización para las importaciones que llevaban a cabo los particulares pero no realizadas mediante transporte personal de medicamentos regularmente prescritos y precisó «...que, esencialmente, el Gobierno francés no discute que dicha práctica, si resultara probada, constituiría una restricción contraria al artículo 28 CE»²³.

A continuación, el TJCE se ocupó del endeble argumento relativo a que el

²² Véase el fundamento jurídico núm. 13 de la sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005.

²³ *Ibidem*, fundamento jurídico núm. 14.

procedimiento de autorización en cuestión sólo se aplicaba a las solicitudes presentadas por los nacionales de los Estados miembros en un 1% de los casos, declarando que esta circunstancia no eliminaba el carácter de restricción que, con arreglo al artículo 28 CE, tenía la práctica administrativa en cuestión. En efecto, lo que resultaba determinante no era el número absoluto o relativo de autorizaciones concedidas sino el hecho de exigir las en sí mismo.

Cabe mencionar que el Abogado General Geelhoed había subrayado en el punto 41 de sus Conclusiones²⁴ que, en virtud de la legislación nacional aplicable, las personas distintas del paciente que importaban en Francia medicamentos para uso personal estaban obligadas, a petición de la autoridad de control, a adjuntar una copia compulsada de la *autorización de comercialización* francesa expedida por la Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios (AFSPS) o del registro de los medicamentos, o bien un documento expedido por ese mismo organismo del que se dedujera que la Comunidad Europea había concedido una autorización de comercialización del medicamento importado. Geelhoed recordó que, en el curso del procedimiento relativo al asunto C-122/03²⁵, la Comisión había alegado que esta obligación, impuesta a los operadores del mercado, no podía justificarse por una razón imperativa de interés general y, que aunque existiese un motivo de justificación, constituiría un obstáculo a los intercambios comerciales desproporcionadamente grave. Según Geelhoed, este criterio era aplicable también al supuesto de importación de medicamentos para uso personal puesto que «si ni siquiera puede exigirse a una empresa que transporta medicamentos de manera profesional que lleve siempre copias compulsadas, con menor motivo podrá exigirse a un particular que importa en Francia medicamentos para uso personal»²⁶.

2.4.2. *Sobre la importación de los medicamentos homeopáticos registrados en otro Estado miembro*

En su recurso la Comisión alegó que someter a un procedimiento de autorización previa los medicamentos homeopáticos incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 7.1 de la Directiva 92/73/CEE²⁷ y registrados en otro Estado miembro era contrario al artículo 28 CE. En este sentido, sostuvo que, desde el momento en que un medicamento homeopático estaba registrado en un Estado miembro, no presentaba, *a priori*, riesgo para la salud, dado que la citada disposición de la Directiva 92/73/CEE preveía que sólo podían registrarse los medicamentos homeopáticos cuyo grado de dilución garantizara su inocuidad. Recordó, además, que las normativas relativas a

²⁴ Citadas en la nota 15 *in fine*.

²⁵ En el que recayó la sentencia «Comisión/Francia» de 11 de diciembre de 2003 (véase la nota 9).

²⁶ Véase el punto 43 de las Conclusiones del Abogado General Geelhoed citadas en la nota 15 *in fine*.

²⁷ Véase la nota 20.

la fabricación y al control de los medicamentos homeopáticos habían sido armonizadas.

Por el contrario, según el Gobierno francés, el procedimiento de autorización controvertido no era en absoluto contrario al artículo 28 CE. En opinión de las autoridades francesas, los Estados miembros podían optar por exigir dichas autorizaciones por motivos de protección de la salud. En apoyo de esta alegación se argumentaba que la citada Directiva 92/73/CEE no preveía un procedimiento de reconocimiento recíproco, sino la mera obligación de cada Estado miembro de tener debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro. Según las citadas autoridades, no podía considerarse que dicha Directiva hubiera establecido el grado de armonización del Derecho comunitario necesario para liberar al Estado miembro de importación de su responsabilidad respecto a los pacientes a los que debía proteger.

El TJCE desestimó de nuevo las alegaciones del Gobierno francés. En efecto, tras señalar que la exigencia de una autorización para la importación por particulares, no realizada mediante transporte personal, de un medicamento homeopático legalmente comercializado en el Estado miembro de exportación, constituía una restricción a la libre circulación de mercancías contraria al artículo 28 CE, que, no obstante, podía justificarse por la necesidad de proteger la salud de las personas, observó que:

«... por lo que se refiere a los medicamentos homeopáticos definidos en su artículo 2, la Directiva 92/73 establece normas de armonización relativas a la fabricación, al control y a la inspección de estos medicamentos, con objeto, en particular, según sus considerandos octavo y noveno, de indicar claramente a quienes utilizan dichos medicamentos el carácter homeopático de los mismos y ofrecerles garantías suficientes en cuanto a su calidad e *inocuidad*²⁸»²⁹.

Por otra parte, el TJCE agregó que se desprendía de los considerandos décimo y undécimo de la Directiva 94/73/CEE que ésta distinguía entre los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercializaban sin una indicación terapéutica y en una dosificación que no presentaba riesgo alguno para el paciente, por una parte, y los medicamentos homeopáticos que se comercializaban con indicación terapéutica o en una presentación que podía originar riesgos, por otra. Conforme al artículo 7.1 de dicha Directiva, los medicamentos del primer grupo podían acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial³⁰. En virtud del artículo 9.1 de esa

²⁸ La cursiva es nuestra.

²⁹ Véase el fundamento jurídico núm. 24 de la sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005.

³⁰ Este procedimiento sólo era aplicable si se cumplían todos los requisitos enumerados en dicha disposición, especialmente los relativos a la ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta y al grado de disolución, que debía garantizar la inocuidad del medicamento (en particular, el preparado no debía contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se empleara en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica).

misma Directiva, los medicamentos homeopáticos incluidos en el segundo grupo mencionado en sus considerandos debían autorizarse y etiquetar con arreglo a las disposiciones aplicables a los medicamentos que no eran homeopáticos. En virtud del artículo 9.2 de la citada normativa comunitaria, respecto a los medicamentos de este grupo, los Estados miembros podían introducir o mantener en sus respectivos territorios normativas específicas para las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas de los medicamentos con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro.

En este contexto, el TJCE insistió en que la imputación formulada por la Comisión sólo tenía por objeto los medicamentos homeopáticos registrados conforme al procedimiento previsto en el artículo 7 de la Directiva 92/73/CEE, a saber, los medicamentos fabricados, controlados e inspeccionados de acuerdo con las normas armonizadas y cuyo grado de disolución garantizaba su inocuidad. Añadió también que el Gobierno francés no había demostrado, en relación con la importación de tales medicamentos por particulares, que fuera necesario un procedimiento de autorización previa por motivos de protección de la salud.

De este modo, el TJCE se alineó con lo que había propuesto el Abogado General Geelhoed quien, tras un análisis detallado de los argumentos de las partes y de lo dispuesto en la Directiva 94/73/CEE, había concluido:

«En resumen: se considera que los medicamentos homeopáticos a los que se refiere el artículo 7 de la Directiva 92/73 no suponen un riesgo sustancial para la salud. Por tanto, un régimen que dificulta la importación de dichos medicamentos homeopáticos que ya han sido registrados en otro Estado miembro infringe el Derecho comunitario. Consiguientemente, considero probada la infracción al Derecho comunitario que alega la Comisión³¹».

2.4.3. *Sobre la importación de medicamentos no autorizados en Francia pero sí en el Estado miembro en el que se habían comprado*

Por lo que se refiere a los medicamentos no autorizados en Francia pero sí en el Estado miembro en el que se habían adquirido, la Comisión sostuvo que el procedimiento de autorización previa aplicado hubiera debido responder a los siguientes requisitos: ser fácilmente accesible, efectuarse en un plazo de tiempo razonable y conducir a la autorización de la importación de aquellos medicamentos que no representaran un riesgo para la salud pública. Agregó que el procedimiento aplicado por las autoridades francesas a las importaciones de dichos medicamentos por particulares no respondía a dichos criterios y, por lo tanto, era desproporcionado en relación con el objetivo perseguido. En efecto, según la Comisión, el procedimiento controvertido no era fácilmente accesible dado que resultaba bastante difícil al paciente afectado reunir la información relativa a la composición cualitativa y cuantitativa del producto cuya importación se proponía llevar a cabo, así como presentar su prospecto y su etiquetado, disponibles únicamente en

³¹ Véase el punto 55 de las Conclusiones citadas en la nota 15 *in fine*.

otro Estado miembro. Además, no existía ninguna disposición que limitase el plazo concedido a la AFSPS para tramitar la solicitud de autorización de la importación. Por otro lado, la Comisión, tras subrayar que la AFSPS verificaba que el medicamento importado contuviera principios activos incluidos en la composición de medicamentos ya evaluados en Francia, recordó que dicho control excluía de hecho la posibilidad de obtener una autorización para un medicamento no autorizado en Francia.

En contra de estas alegaciones, el Gobierno francés sostuvo que el procedimiento de autorización previa controvertido estaba justificado por la lucha contra el fraude y para evitar que se eludiera el sistema de la *autorización de comercialización*. Las autoridades nacionales alegaron además que el procedimiento controvertido respondía a los criterios que, según la Comisión, podían justificar la existencia del procedimiento de autorización previa puesto que los requisitos de dicho procedimiento habían sido claramente establecidos en la legislación aplicable y los particulares tenían la posibilidad de interponer recursos judiciales contra las decisiones adoptadas por la AFSPS. En cuanto al plazo en el que el procedimiento de autorización debía concluir, las citadas autoridades consideraban que un plazo de dos meses resultaba razonable, tanto más cuanto se trataba de un plazo máximo y, en la práctica, para las solicitudes presentadas por particulares, este plazo era igual o inferior a 24 horas en el 50% de los casos e igual o inferior a 72 horas en el 85% de ellos. Por lo que se refiere a los requisitos excesivos que, según la Comisión, se imponían a los solicitantes en materia de información, las autoridades francesas argumentaron que sólo exigían a los particulares la aportación de datos en la medida en que, tras haber efectuado las investigaciones o tomado los contactos pertinentes, no dispusieran de información sobre el medicamento que se trataba de importar.

Vale la pena mencionar aquí que el Abogado General Geelhoed, en el punto 62 de sus Conclusiones³², reconoció que autorizar a los particulares a comprar medicamentos en el extranjero implica ciertos riesgos³³, aunque manifestó que no consideraba que dichos riesgos pudieran justificar un procedimiento tendente a disuadir realmente de la compra de medicamentos en otro Estado miembro. Esto, según Geelhoed, «... sería incompatible con el punto de partida esencial de la confianza mutua»³⁴.

En este contexto, el TJCE recordó que la Comisión se había referido a la importación en Francia de medicamentos no autorizados en este Estado miembro pero ya autorizados en el Estado miembro en el que se adquirirían

³² Citadas en la nota 15 *in fine*.

³³ Véase, por ejemplo, el fundamento jurídico núm. 119 de la sentencia «Deutscher Apothekerverband», citada en la nota 13, en la que el TJCE señaló que puede ser difícil verificar de modo eficaz y responsable la autenticidad de las recetas extendidas por los médicos. En dicho fallo se evocaba, además, la posibilidad real de que el etiquetado del medicamento adquirido en una farmacia de un Estado miembro distinto de aquel en el que reside el comprador figurase en una lengua distinta de la del comprador.

³⁴ Véase también el punto 62 de las Conclusiones citadas en la nota 15 *in fine*.

y que, regularmente prescritos, se destinaban al uso personal. Destacó igualmente que la legislación francesa aplicable no exigía autorización para la importación de tales medicamentos cuando eran transportados personalmente por quienes los utilizaban, pero que no sucedía lo mismo cuando la importación de estos mismos medicamentos no se realizaba mediante transporte personal³⁵. Además, teniendo en cuenta que en el caso de autos no se discutía que las autoridades competentes podían optar por exigir una autorización para las importaciones en cuestión, el TJCE declaró que la Comisión «... sostiene acertadamente que resulta *desproporcionado*³⁶ aplicar a estas importaciones el mismo procedimiento de autorización que a los medicamentos importados con fines comerciales»³⁷. En efecto, según el TJCE, aunque existen motivos de protección de la salud que pueden justificar restricciones a la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros, dichas medidas han de respetar el principio de proporcionalidad: han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la salvaguardia de la salud pública y han de ser proporcionadas al objetivo perseguido, el cual no se tiene que poder alcanzar con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios³⁸.

En este sentido, el TJCE no se limitó a subrayar que «...el Gobierno francés no ha demostrado la necesidad de que las importaciones controvertidas que, si se efectuaran mediante transporte personal, no requerirían autorización, se sometían al procedimiento de autorización exigida para las importaciones con fines comerciales»³⁹, sino que declaró de forma inequívoca que:

«En cuanto a las importaciones objeto de la presente imputación, las autoridades francesas deben adoptar un procedimiento de autorización adaptado a la especificidad de estas importaciones y cuyos efectos restrictivos sobre los intercambios comunitarios no vayan más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido⁴⁰»⁴¹.

³⁵ Véase el fundamento jurídico núm. 39 de la sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005. Cabe subrayar que, en el fundamento jurídico núm. 41 de dicho fallo, el TJCE afirmó que el hecho de que se hubiera establecido en Francia «...un procedimiento de autorización temporal de utilización destinado a los pacientes que sufren enfermedades graves o poco corrientes no e[ra] pertinente en el caso de autos, habida cuenta del ámbito de aplicación limitado de tal procedimiento».

³⁶ La cursiva es nuestra.

³⁷ Véase el fundamento jurídico núm. 42 de la sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005.

³⁸ Véase el fundamento jurídico núm. 45 de la sentencia «Comisión/Dinamarca» 23 de septiembre de 2003, asunto C-192/01, RJTJ pg. I-9693 (véase, sobre este fallo: BOUVERESSE, «Denrées alimentaires vitaminées-Lcs vitamines dopées par la libre circulation des marchandises: interdiction de commercialiser des denrées alimentaires vitaminées, besoin nutritionnel de la population et principe de précaution», *Europe*, Vol. 13 núm. 11, 2003, pgs. 21-22).

³⁹ Véase el fundamento jurídico núm. 44 de la sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005.

⁴⁰ Véanse, en relación con un procedimiento específico relativo a las importaciones paralelas de medicamentos, los fundamentos jurídicos núms. 19 y 20 de la sentencia «Comisión/Francia» de 12 de octubre de 2004 citada en la nota 10.

⁴¹ Véase el fundamento jurídico núm. 45 de la sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005.

El TJCE advirtió también a las autoridades francesas de que el citado procedimiento debía ser fácilmente accesible y poder finalizarse en un plazo razonable⁴².

En este contexto, el TJCE concluyó que «al no haber previsto dicha normativa específica, la República Francesa no ha cumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE»⁴³.

2.4.4. *Sobre las Conclusiones del Abogado General Geelhoed: la protección del consumidor en general y la libertad del paciente en particular*⁴⁴

Tras haber comentado las alegaciones de las partes y la apreciación del TJCE relativa a los requisitos impuestos en la legislación francesa controvertida, incluyendo en su caso una referencia a la opinión del Abogado General Geelhoed tal como se había expresado en sus Conclusiones⁴⁵, nos parece que vale la pena referirnos a un tema que no abordó expresamente el TJCE pero que, a nuestro juicio, no debe marginarse a la hora de aplicar las disposiciones del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías.

Así por ejemplo, recordaremos que Geelhoed, en relación con la cuestión de si cabía hablar de una infracción sistemática del Derecho comunitario por parte de Francia, tras referirse a que el recurso de la Comisión contra dicho Estado miembro no era *un caso aislado*⁴⁶ afirmó que:

«[...] De hecho, la normativa y la administración francesas parecen preocuparse

⁴² Véase el fundamento jurídico núm. 21 de la sentencia «Comisión/Francia» de 12 de octubre de 2004 citada en la nota 10.

⁴³ Véase el fundamento jurídico núm. 45 de la sentencia «Comisión/Francia» de 26 de mayo de 2005.

⁴⁴ Citadas en la nota 15 *in fine*.

⁴⁵ Que no divergían del fallo dictado por el TJCE (véase el punto 70 de dichas Conclusiones, citadas en la nota 15 *in fine*, en el que Geelhoed proponía al TJCE que: «1. Declare que la República Francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al someter las importaciones de medicamentos para uso personal no realizadas mediante transporte personal a una serie de requisitos con arreglo al Code de la santé publique, en concreto: – La obligación, impuesta en el artículo R 5142-15, de presentar, a la importación en territorio francés de medicamentos autorizados tanto en Francia como en el Estado miembro en el que se hayan adquirido, los documentos mencionados en dicho artículo que las autoridades de control exijan; – La obligación, impuesta en el artículo R 5142-12, de obtener una autorización previa de importación en el territorio aduanero francés en el caso de medicamentos homeopáticos en el sentido del artículo 7 de la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos; – La obligación, impuesta en los artículos R 5142-12 y R 5142-14, de obtener una autorización previa de importación en el territorio aduanero francés en el caso de medicamentos no autorizados en Francia, pero sí en el Estado miembro en el que se hayan adquirido. 2. Condene en costas a la República Francesa»).

⁴⁶ Véanse los puntos 5, 22 y 23 de las Conclusiones del Abogado General Geelhoed citadas en la nota 15 *in fine*.

más de la protección de su propio sistema que de *la libertad de un paciente para hacer uso de los logros del mercado interior*⁴⁷ y de *la posibilidad de adquirir los medicamentos en otro Estado miembro*⁴⁸. Así, un paciente debe poder continuar en su país, sin tropezar con ningún obstáculo, un tratamiento iniciado en el extranjero. Además, en el estado actual de la integración europea, no puede impedirse a un paciente que compre en otro Estado miembro y por prescripción de su médico un medicamento que sea mejor remedio contra una enfermedad específica⁴⁹.

En definitiva, la posibilidad de que los pacientes también adquieran medicamentos en otros Estados miembros se inserta en el marco de la armonización paulatina del sector farmacéutico y del interés de garantizar a los pacientes la libre elección de medicamentos⁵⁰.

De todos modos, el Abogado General Geelhoed aclaró que todo ello no significaba que la normativa francesa y la práctica administrativa objeto del recurso de la Comisión fueran *de plano* incompatibles con el Derecho comunitario, pues «nos encontramos en el ámbito de las prestaciones de servicios médicos, en el que los Estados miembros han mantenido una serie de competencias que también deben poder ejercer en la práctica de manera efectiva»⁵¹. En este contexto, Geelhoed concluyó que «...posiblemente habría sido útil que la Comisión hubiera examinado el régimen francés en conjunto»⁵².

3. CONCLUSIÓN: ¿UNA CUESTIÓN DE CONFIANZA?

No resulta fácil discrepar del comentario del Abogado General Geelhoed,

⁴⁷ La cursiva es nuestra.

⁴⁸ *Idem*.

⁴⁹ Véase el punto 24 de las Conclusiones del Abogado General Geelhoed citadas en la nota 15 *in fine*.

⁵⁰ *Ibidem*, punto 61 [válc la pena poner de relieve que en este punto Geelhoed, refiriéndose al fundamento jurídico n° 113 de la «Deutscher Apothekerverband» (citada en la nota 13), observó «...que también el Tribunal de Justicia considera beneficiosas las alternativas que tiene el paciente para adquirir medicamentos, por ejemplo, si puede encargarnos a través de Internet» (concretamente el TJCE, en el citado fundamento jurídico estimó que «...la compra por Internet puede presentar ventajas tales como la posibilidad de hacer pedidos desde la casa o la oficina sin necesidad de desplazarse, y de formular con calma las cuestiones que quieren plantearse a los farmacéuticos, ventajas que deben tomarse en consideración»)].

⁵¹ Véase el punto 25 de las Conclusiones del Abogado General Geelhoed citadas en la nota 15 *in fine*.

⁵² *Ibidem*. Cabe destacar que, en el punto 26, Geelhoed precisó que en tal caso también hubieran podido analizarse la eficacia y la posibilidad de mantener las medidas nacionales, subrayando que cuando un paciente ha adquirido medicamentos en otro Estado miembro y trata de importarlos a Francia, si es él mismo quien los importa «...la normativa francesa no le pone demasiados obstáculos», pero «...si pide a un tercero que le traiga dichos medicamentos o si los encarga por correo, por teléfono o a través de la red informática [...] se exige una autorización de importación y en todos los casos la importación está sometida a obligaciones aduaneras». Todo ello le hizo dudar «...de la efectividad y de la posibilidad de mantener tales medidas nacionales y, consiguientemente, de la utilidad de esas medidas como medio de protección de la salud pública».

incluido en el punto 62 de sus Conclusiones⁵³, en el sentido de que «en nada sirve a los intereses de la salud pública el que un Estado miembro someta la importación de medicamentos de uso personal a restricciones muy severas», puesto que hay que suponer que los médicos y farmacias de otros Estados miembros también tienen en cuenta dichos intereses. Además, Geelhoed insistió en que las autoridades de un Estado miembro deben, en principio, *confiar* en lo que sucede en otro Estado miembro, lo que equivale, a nuestro juicio, a decir que no deben *desconfiar* sistemáticamente...

Compartimos pues la opinión del Abogado General Geelhoed y consideramos también que debe atribuirse gran importancia al principio de reconocimiento recíproco (dicho de otra forma, de *confianza legítima*⁵⁴, que constituye el *punto de partida* del régimen comunitario sobre los medicamentos.

En definitiva, como subrayó Geelhoed, cuando un medicamento ha sido sometido a control en un Estado miembro y, tras el control, se ha autorizado su venta, otros Estados miembros no pueden imponer, sin más, restricciones a su importación de ese Estado miembro. Recordaremos en este sentido que el TJCE ha declarado explícitamente que «...los Estados miembros deben mostrarse una confianza mutua en lo que respecta a los controles efectuados en sus respectivos territorios [y que] un Estado miembro no puede sentirse autorizado para adoptar unilateralmente medidas correctoras o de defensa para prevenirse contra un posible incumplimiento, por parte de otro Estado miembro, de las normas del Derecho comunitario»⁵⁵.

⁵³ Citadas en la nota 15 *in fine*.

⁵⁴ Véase el punto 39 de las Conclusiones citadas en la nota 15 *in fine*.

⁵⁵ Véanse los fundamentos jurídicos núms. 19 y 20 de la sentencia «Hedley Lomas de 23 de mayo de 1996», asunto C-5/94, RJTJ pg. I-2553, (a los que hace referencia Geelhoed en el punto 39 de sus Conclusiones citadas en la nota 15 *in fine*).