Si se trata de otros productos, cualquiera que sea su clasificación con arreglo al Derecho nacional, corresponde al órgano jurisdiccional comprobar si el monopolio conferido a los farmacéuticos para su comercialización es necesario para la protección de la salud pública o de los consumidores y si estos dos objetivos pueden alcanzarse a través de medidas menos restrictivas del comercio intracomunitario.

INFORME PARA LA VISTA
presentado en el asunto C-60/89 *

I. Marco jurídico y evolución del litigio

A. *Marco jurídico del litigio*

a) *La normativa francesa relativa a la dispensación de medicamentos*

El artículo L.511 del code de la santé publique (código de la salud pública) *define el medicamento* como «toda sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales así como todo producto que pueda administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar sus funciones orgánicas». Los medicamentos deben especialmente distinguirse de los productos cosméticos y de higiene corporal, definidos en el artículo L.658-1 del mismo código como «todas las sustancias o preparados que no sean medicamentos destinados a ser puestos en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano o con los dientes y las mucosas, con el fin de limpiarlos, protegerlos, mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto, perfumarlos o corregir su olor».

Con arreglo al artículo L.511, antes citado, los productos cosméticos sólo pueden ser considerados como medicamentos cuando contengan determinadas sustancias. Por otra parte, lo mismo sucede con los productos dietéticos.

La comercialización de los medicamentos está estrictamente regulada. Por una parte, con arreglo al artículo L.601 del code de la santé publique, las especialidades farmacéuticas, es decir, «todo medicamento previamente elaborado, que se presente en un determinado envase y caracterizado por una denominación especial», sólo puede ser comercializado tras haber sido obtenida la correspondiente autorización del Ministro de Asuntos Sociales.

Por otra parte, con arreglo al artículo L.512 del mismo código, la comercialización de los medicamentos y de las especialidades farmacéuticas (así como también la venta de otros productos como las plantas medicinales inscritas en la farmacopea) *está reservada*

* Lengua de procedimiento: francés.

a los farmacéuticos que reúnan los requisitos fijados por el artículo L.514 y debe tener lugar en una *oficina de farmacia* cuyo número está limitado por los artículos L.570 a L.573. Según el artículo L.514, la persona que quiera ejercer la profesión de farmacéutico debe ofrecer «todas las garantías de moralidad profesional» y, por una parte, poseer el diploma de farmacéutico, por otra, ser de nacionalidad francesa o ciudadano de uno de los Estados miembros de la Comunidad Económica Europea y, finalmente, estar inscrito en el Colegio de farmacéuticos.

Los artículos L.570 y siguientes del code de la santé publique *limitan el número de oficinas de farmacia en función de la población.* Las normas generales constan en el artículo L.571, que prevé una farmacia por cada 3 000 habitantes en los municipios de 30 000 habitantes o más, una por cada 2 500 habitantes en los municipios cuya población esté comprendida entre 5 000 y 30 000 habitantes y una por cada 2 000 habitantes en los municipios cuya población sea inferior a 5 000 habitantes.

El artículo L.572 establece una cuota diferente para los departamentos del Alto Rin, del Bajo Rin y del Mosela, con una oficina de farmacia por cada 5 000 habitantes. Finalmente, existen normas especiales aplicables a los departamentos de ultramar.

El artículo L.596 del code de la santé publique establece que todo establecimiento de preparación, venta al por mayor o distribución al por mayor de medicamentos y de otros productos incluidos en el monopolio farmacéutico «debe ser propiedad de un farmacéutico o de una sociedad en cuya gestión o en cuya dirección general participe un farmacéutico».

El monopolio farmacéutico está sancionado penalmente por el artículo L.517 del code de la santé publique con una multa de 3 600 FF a 30 000 FF o con una pena de privación de libertad de seis días a seis meses o con ambas, mientras que la infracción de los artículos L.596 y L.601 del mismo código está sancionada por el artículo L.518 con una multa de 360 FF a 15 000 FF o con una pena de prisión de seis días a tres meses o con ambas.

b) *La normativa comunitaria relativa a los medicamentos y a los productos cosméticos*

1. Los medicamentos y la farmacia

— La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965 (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), define el medicamento como «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales» o «todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal».

La especialidad farmacéutica está definida como «todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento» (artículo 1 de la Directiva).

La Directiva 65/65 tiene por objeto esencial someter las especialidades farmacéuticas a una *autorización de comercialización.* Según su artículo 3, «sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado

miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente». Las disposiciones de la Directiva fijan, especialmente, los requisitos para la concesión y la revocación de esta autorización de comercialización.

La Directiva 65/65 fue modificada en diversas oportunidades, esencialmente con la finalidad de favorecer la libre circulación de productos farmacéuticos. De esta manera, la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975 (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), establece un sistema que permite facilitar la concesión de autorizaciones de comercialización en varios Estados miembros, en particular, mediante la intervención de un «Comité de especialidades farmacéuticas» creado por su artículo 8. Esta disposición fue reforzada y modificada mediante la Directiva 83/570/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983 (DO L 332, p. 1; EE 13/14, p. 205), y por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36). La Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 38), se refiere a los medicamentos de alta tecnología. Finalmente, la Decisión 75/320/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975 (DO L 147, p. 23), crea un «Comité farmacéutico» encargado de examinar las cuestiones relativas a la aplicación de las Directivas sobre las especialidades farmacéuticas y de emitir su dictamen a instancia de la Comisión en el marco de la preparación de las Directivas relativas a las especialidades farmacéuticas.

— En relación con el *ejercicio de la profesión de farmacéutico,* la Directiva 85/432/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985 (DO L 253, p. 34; EE 06/03, p. 25), tiene por objeto definir las condiciones a las que se supedita la expedición de diplomas, certificados y otros títulos en farmacia y permitir el acceso de los titulares de estos diplomas a un campo mínimo de actividades. La Directiva 85/433/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985 (DO L 253, p. 37; EE 06/03, p. 28), se refiere al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia.

2. Los productos cosméticos

La Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206) define el producto cosmético como «toda sustancia preparada destinada a ser puesta en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y/o las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos o protegerlos para mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto o corregir los olores corporales».

El artículo 2 de la Directiva establece que los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Comunidad «no deberán perjudicar a la salud pública cuando se apliquen en las condiciones normales de empleo», y, con arreglo al artículo 7, los Estados miembros no podrán restringir la comercialización de los productos cosméticos que sean conformes a la Directiva.

Por lo que se refiere a la distinción entre medicamentos y productos cosméticos, el quinto considerando de la exposición de motivos de la Directiva 76/768 establece que la delimitación de su ámbito de aplicación en relación con las que tratan sobre los

medicamentos deriva «fundamentalmente de la descripción detallada de los productos cosméticos, la cual contiene indicaciones tanto de los puntos de aplicación de estos productos como de las finalidades que se persiguen con su empleo [...] La presente Directiva no se aplicará a los productos que, aun estando comprendidos en la definición de producto cosmético, estén exclusivamente destinados a la prevención de enfermedades».

B. *La evolución del litigio y las cuestiones prejudiciales planteadas por la cour d'appel de Aix-en-Provence (Francia)*

a) *La evolución del litigio*

El señor Samanni, director de un supermercado «Casino», sito en Marsella, fue objeto de un procedimiento penal tras una denuncia presentada por el syndicat des pharmaciens (Asociación de farmacéuticos) de Bouches-du-Rhône por haber vendido, en régimen de autoservicio, en su establecimiento, en mayo de 1986, eosina al 2 % y alcohol desnaturalizado al 70 %, alegando que estos productos debían ser considerados como medicamentos sometidos, en Francia, al monopolio farmacéutico.

El señor Monteil, director de la central de compras del grupo «Casino», que había abastecido el establecimiento del señor Samanni, fue inculpado como cómplice.

El 14 de junio de 1988, ambos fueron condenados por el tribunal correctionnel de Marsella a una multa de 8 000 FF; a pagar un franco, en concepto de daños y perjuicios, a la Asociación de farmacéuticos de Bouches-du-Rhône, y 2 000 FF en concepto de gastos del procedimiento. Los interesados apelaron esta sentencia ante la cour d'appel de Aix-en-Provence.

Ante este órgano jurisdiccional, alegaron que ni la eosina al 2 % ni el alcohol al 70 % podían ser considerados como medicamentos ni por su presentación ni por su función.

b) En estas circunstancias, mediante sentencia de 7 de noviembre de 1988, la cour d'appel de Aix-en-Provence planteó al Tribunal de Justicia la cuestión de «si la eosina al 2 % y el alcohol desnaturalizado al 70 % son medicamentos cuya venta se reserva a los farmacéuticos, tal como están definidos por el Derecho comunitario».

La resolución de remisión se registró en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 1 de marzo de 1989.

Conforme al artículo 20 del Protocolo sobre el Estatuto del Tribunal de Justicia de las CE, presentaron observaciones escritas los procesados en el asunto principal, representados por la SCP de abogados Fourgoux y asociados, de París, el Gobierno italiano, representado por el Sr. Pier Giorgio Ferri, avvocato dello Stato, en calidad de Agente, y la Comisión de las Comunidades Europeas, representada por la Sra. Blanca Rodríguez Galindo, miembro de su Servicio Jurídico, y por el Sr. Hervé Lehman, funcionario francés adscrito al Servicio Jurídico de la Comisión en régimen de intercambio con los funcionarios nacionales, en calidad de Agentes.

Visto el informe del Juez Ponente y oído el Abogado General, el Tribunal decidió iniciar la fase oral sin previo recibimiento a prueba.

Mediante decisión de 13 de junio de 1990, el Tribunal de Justicia acordó atribuir el asunto a la Sala Quinta.

II. Resumen de las observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

A. *Observaciones de los Sres. Samanni y Monteil*

Ante todo, los Sres. Samanni y Monteil señalan que la cuestión planteada al Tribunal de Justicia pretende que se califiquen los productos de que se trata tanto en relación con la Directiva 65/65, relativa a la aproximación de las disposiciones legales sobre especialidades farmacéuticas, así como con la Directiva 76/768, relativa a los productos cosméticos.

Por lo tanto, se trata de determinar la línea divisoria entre los medicamentos y los productos cosméticos.

En efecto, al calificar la eosina y el alcohol desnaturalizado al 70 % como medicamentos, los procesos penales entablados contra ellos tienden a reservar su venta a los farmacéuticos y a someter a dichos productos a una autorización de comercialización.

Los interesados destacan que tanto en el sector de los medicamentos como en el de los productos cosméticos se ha llevado a cabo una profunda armonización, como por otra parte ya ha manifestado el Tribunal de Justicia en su sentencia de 27 de mayo de 1986, Legia (asuntos acumulados 87/85 y 88/85, Rec. p. 1715), armonización que debería hacer progresivamente innecesario recurrir a los artículos 30 y 36 del Tratado.

También señalan que el principio de proporcionalidad impone que se limiten a lo necesario los obstáculos a la libre circulación de mercancías en virtud del artículo 36 del Tratado CEE para alcanzar los objetivos de protección de la salud pública legítimamente perseguidos, y que la prueba de que las medidas adoptadas son conformes a Derecho incumbe a las autoridades nacionales.

Según los procesados en el asunto principal, la Directiva 76/768 relativa a los productos cosméticos fija las condiciones máximas de protección de la salud pública y toda medida suplementaria es desproporcionada y por lo tanto no está justificada con arreglo al artículo 36 del Tratado CEE.

En lo que atañe más precisamente a la calificación de los productos de que se trata, los Sres. Samanni y Monteil alegan que se trata de productos desinfectantes de uso corriente y no de medicamentos. Por otra parte, en los tratados de medicina se enumeran muchos antisépticos, bactericidas o desinfectantes que no por ello se califican como medicamentos. Por lo demás, los productos de que se trata no están destinados a ser administrados, sino a ser aplicados superficialmente.

La propia Administración francesa de la competencia, del consumo y de la represión de fraudes considera que estos productos no tienen relación directa con ninguna patología. Además, la presentación de estos productos descarta cualquier riesgo de confusión con los medicamentos.

En realidad, tanto uno como otro son productos cosméticos que están incluidos en la definición dada por la Directiva 76/768. En efecto, están destinados ante todo a ser

puestos en contacto con la piel y las uñas, principalmente con el fin de limpiarlos, perfumarlos, protegerlos y mantenerlos en buen estado. Ninguno de estos productos representa peligro alguno para la seguridad de los consumidores, más aún cuando son vendidos en los supermercados «Casino» con la mención «No ingerir».

En estas circunstancias, los Sres. Samanni y Monteil proponen que el Tribunal de Justicia responda a la cuestión planteada que los productos, objeto del procedimiento, están incluidos en la definición de productos cosméticos y no en la de medicamentos y que, en consecuencia, ningún Estado miembro puede restringir la comercialización de productos cosméticos que se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 76/768.

B. La *Comisión* comienza por recordar que la definición de medicamento dada por la Directiva 65/65 se refiere o bien a la presentación del producto o bien a sus funciones. Sin embargo, la finalidad de la Directiva y la de la definición que da de medicamento no es la de determinar una categoría de productos sometida al monopolio farmacéutico, sino determinar los productos que, en interés de la protección de la salud pública, quedan sujetos a un régimen de autorización previa a la comercialización en las condiciones establecidas por la Directiva.

La Directiva 85/432, antes citada, determina, por otra parte, en el segundo considerando de su exposición de motivos, que la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros.

Si bien es cierto que, debido a la naturaleza particular de los medicamentos, en todos los Estados miembros existe una norma general en virtud de la cual estos productos sólo pueden venderse al público en las farmacias, sin embargo, los enfoques difieren notablemente de un Estado miembro a otro, la República Federal de Alemania, Irlanda, los Países Bajos y el Reino Unido admiten, por ejemplo, que algunos medicamentos, denominados «de gran consumo», puedan ser vendidos fuera de las farmacias.

En estas circunstancias, en la Comunidad, las normas nacionales de distribución de los medicamentos deberían examinarse a la luz de las normas sobre la libre circulación de mercancías, porque afectan a productos importados.

Desde ese punto de vista, la Comisión señala que el hecho de canalizar las ventas mediante una red de comercialización determinada puede tener efectos sobre las importaciones que podrían resultar afectadas tanto por la disminución total de las ventas como por el aumento del nivel de los precios a que esto puede dar lugar.

Sin embargo, la Comisión destaca que estas medidas son indistintamente aplicables, que carecen de toda discriminación y que, en estas circunstancias, cabría preguntarse si son contrarias al artículo 30 del Tratado CEE. En caso afirmativo, habría que determinar si están justificadas en virtud del artículo 36, lo que parece suceder en este caso, según la Comisión, a falta de una armonización suficiente en este sector.

Respecto a los productos debatidos, la Comisión señala que la eosina al 2 % se considera como un antiséptico y un agente antibacteriano y sirve para el tratamiento de las dermatosis infecciosas como los herpes, eczemas, quemaduras y úlceras. En lo que atañe al alcohol, se utiliza fundamentalmente para prevenir las infecciones de la piel humana. A la Comisión le parece evidente que ni la eosina al 2 % ni el alcohol al 70 % se utilizan con una de las finalidades a que se refiere la Directiva 76/768 relativa a los productos cosméticos. Por ello, en la medida en que estos productos se presentan como antisépticos o como antibacterianos para el tratamiento de afecciones, deberían ser considerados como medicamentos en el sentido de la Directiva 65/65.

Por lo tanto, la Comisión propone al Tribunal de Justicia responder a la cour d'appel de Aix-en-Provence que, por una parte, «la eosina al 2 % y el alcohol al 70 %, en la medida en que se presentan para su aplicación sobre la piel humana como antisépticos o antibacterianos para el tratamiento de infecciones, deben ser considerados como medicamentos en el sentido de la Directiva 65/65 del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas», por otra parte, que «la normativa comunitaria aplicable y los artículos 30 y 36 del Tratado CEE no prohíben a un Estado miembro que, por razones de protección de la salud pública, reserven a los farmacéuticos la venta de determinados productos considerados como medicamentos».

C. El *Gobierno italiano* destaca que, para calificar los productos de que se trata, es imprescindible tomar en cuenta el conjunto de los elementos mencionados por la Directiva 65/65 y que la aplicación concreta de los criterios establecidos por la Directiva incumbe a los Estados miembros que, salvo en el caso de apreciación manifiestamente errónea, disponen de un determinado margen de apreciación.

F. Grévisse
Juez Ponente