SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 20 de mayo de 1976 *

En el asunto 104/75,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, por el Kantongerecht te Rotterdam, destinada a obtener, en el proceso penal pendiente ante dicho órgano jurisdiccional contra

Adriaan de Peijper, director de la sociedad Centrafarm BV,

una decisión prejudicial sobre la interpretación, en particular, del artículo 36 del Tratado CEE,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por los Sres.: R. Lecourt, Presidente; H. Kutscher y A. O'Keeffe, Presidentes de Sala; A.M. Donner, J. Mertens de Wilmars, M. Sørensen y A. J. Mackenzie Stuart, Jueces;

Abogado General: Sr. H. Mayras;
Secretario: Sr. A. Van Houtte;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

Sentencia

(No se transcriben los antecedentes de hecho.)

Fundamentos de Derecho

1 Considerando que, mediante resolución de 29 de septiembre de 1975, recibida en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 2 de octubre de 1975, el Kantonrechter te Rotterdam, planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, dos cuestiones sobre la interpretación de sus artículos 30 y siguientes, y, en particular, de su artículo 36;

2 que dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un proceso penal seguido por el Ministerio Fiscal del distrito de Rotterdam contra un operador neerlandés a quien se acusa de haber violado la legislación de los Países Bajos en materia de sanidad, por una parte, por haber suministrado, sin autorización de las autoridades neerlandesas, a oficinas de farmacia establecidas en dicho Estado miembro, medicamentos que había importado del Reino Unido y, por otra parte, por carecer de determinados documentos relativos a estos medicamentos, es decir, el «informe» y los «protocolos» previstos por dicha legislación;

3 que por «informe» esta normativa entiende un documento del que debe disponer el importador «para cualquier acondicionamiento farmacéutico de un preparado farmacéutico que importe» y que debe contener indicaciones detalladas sobre dicho acondicionamiento, concretamente en lo que se refiere a su composición cuantitativa y cualitativa, así como a su modo de preparación, indicaciones que deben estar firmadas y provistas del «visto bueno» por «la persona que, en el extranjero, sea responsable de la fabricación»;

4 que, según la práctica usual, el importador presenta el «informe» a las autoridades competentes para su «legalización», que equivale al mismo tiempo a la autorización para comercializar en los Países Bajos el producto de que se trata, de modo que esta autorización sólo puede obtenerla el importador que disponga del «informe»;

5 que por «protocolos» la legislación neerlandesa entiende los documentos que el importador debe tener en su posesión cuando suministra un preparado farmacéutico que ha importado y de los cuales se infiera que éste ha sido efectivamente fabricado y controlado de acuerdo con las indicaciones que aparecen en el mencionado «informe» referentes a la fórmula de fabricación, así como a las disposiciones de control del preparado y a las sustancias que lo componen;

6 que, al parecer, el «informe» se refiere al producto en general, en tanto que los «protocolos» se refieren a cada lote concreto del producto que el importador desea introducir en el mercado;

7 que el inculpado en el procedimiento principal no cuestiona la realidad de los hechos que se le imputan, pero alega haberse encontrado en la imposibilidad de cumplir las citadas disposiciones por no haber podido obtener los documentos de que se trata;

8 que ello se explica por las circunstancias de que dichos medicamentos fueron fabricados por un productor británico -que forma parte de un grupo cuyo centro de actividad se encuentra en Suiza-, de que el inculpado en el litigio principal los compró a un mayorista establecido en el Reino Unido, de que seguidamente procedió a su importación «paralela» en los Países Bajos y de que, finalmente, dicho fabricante o el representante del grupo en los Países Bajos denegó su cooperación al inculpado, lo cual era indispensable para que este último pudiera disponer de dichos documentos.

9 Considerando que las cuestiones planteadas por el Juez nacional tienen por objeto que se dilucide si una normativa y una práctica como las de autos son contrarias al Derecho comunitario por constituir una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa prohibida por el artículo 30 del Tratado y no poder acogerse a la excepción prevista por el artículo 36 en favor de las medidas restrictivas justificadas por razones de protección de la salud y vida de las personas.

Sobre la primera cuestión

10 Considerando que la primera cuestión contempla un supuesto de hecho que el Kantonrechter describe mencionando los siguientes elementos:

- un producto farmacéutico preparado según un procedimiento uniforme y que tiene una composición cualitativa y cuantitativa bien definida se encuentra lícitamente en circulación en varios Estados miembros, lo que significa que al fabricante o a la «persona responsable de la comercialización» del producto en el Estado interesado se le han concedido las autorizaciones exigidas para dicho producto por las legislaciones de dichos Estados;

- la expedición de estas autorizaciones en cada uno de los Estados miembros interesados se ha dado a conocer mediante publicaciones oficiales u otros medios;

- el producto es absolutamente idéntico a un producto sobre el cual las autoridades sanitarias del Estado miembro de importación ya disponen de documentos relativos al procedimiento de preparación, así como a la composición cuantitativa y cualitativa, pues dichos documentos les fueron proporcionados con anterioridad por el fabricante o su importador autorizado en apoyo de una solicitud de autorización de comercialización;

11 que se solicita a este Tribunal de Justicia que declare si, en tal situación, las autoridades nacionales adoptan una medida equivalente a una restricción cuantitativa prohibida por el Tratado cuando supeditan la autorización de comercialización, solicitada por el importador paralelo, a la presentación de documentos idénticos a los que ya había presentado el fabricante o su importador autorizado.

12 1. Considerando que unas medidas nacionales como las controvertidas producen un efecto equivalente al de una restricción cuantitativa y están comprendidas en la prohibición del artículo 30 del Tratado cuando pueden obstaculizar, directa o indirectamente, efectiva o potencialmente, las importaciones entre Estados miembros;

13 que éste es el caso de una normativa o práctica que tiene por efecto canalizar las importaciones, de modo que sólo determinados operadores pueden realizarlas, mientras que otros quedan excluidos.

14 2. A. Considerando, no obstante, que a tenor del artículo 36, «las disposiciones de los artículos 30 a 34 [...] no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación [...] justificadas por razones de [...] protección de la salud y vida de las personas» y que no constituyan «un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros»;

15 que entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 36, la salud y la vida de las personas ocupan el primer lugar y que corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites impuestos por el Tratado, decidir del nivel en el que pretenden garantizar la protección de las mismas y, en particular, del grado de severidad de los controles que deban realizarse;

16 que, no obstante, del artículo 36 se deduce que una normativa o práctica nacional que tenga o pueda tener un efecto restrictivo sobre las importaciones de productos farmacéuticos sólo será compatible con el Tratado en la medida en que sea necesaria para la protección eficaz de la salud y vida de las personas;

17 que una normativa o práctica nacional no puede acogerse a la excepción del artículo 36 cuando la salud y la vida de las personas puedan protegerse de manera igualmente eficaz con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios;

18 que, en particular, no puede invocarse el artículo 36 para justificar normativas o prácticas, incluso útiles, cuyos elementos restrictivos se explican fundamentalmente por el deseo de reducir la carga administrativa o los gastos públicos, salvo si, a falta de dichas normativas o prácticas, esta carga o estos gastos sobrepasaran claramente los límites de cuanto puede exigirse razonablemente;

19 que la situación descrita por el Juez nacional debe examinarse a la luz de estas consideraciones.

20 B. Considerando que con este fin es preciso distinguir entre, por una parte, los documentos relativos a un medicamento en general, en el presente caso el «informe» previsto por la legislación neerlandesa, y, por otra parte, los documentos relativos a un lote concreto de dicho medicamento importado por un operador determinado, en el presente caso los «protocolos» exigidos por la mencionada legislación.

21 a) Considerando, en cuanto a los documentos relativos al medicamento en general, que, si las autoridades sanitarias del Estado miembro de importación ya disponen, como consecuencia de una importación anterior, de todas las indicaciones farmacéuticas relativas al medicamento de que se trata, consideradas indispensables para el control de la eficacia e inocuidad del medicamento, evidentemente no es necesario para proteger la salud y vida de las personas que dichas autoridades exijan a un segundo operador, que haya importado un medicamento completamente idéntico, que les presente nuevamente las mencionadas informaciones;

22 que, por consiguiente, una normativa o práctica nacional que imponga esta exigencia no está justificada por razones de protección de la salud y vida de las personas, en el sentido del artículo 36 del Tratado.

23 b) Considerando, en cuanto a los documentos relativos a un lote concreto de un medicamento, importado en un momento en el que las autoridades sanitarias del Estado miembro de importación ya disponen del informe relativo a dicho medicamento, que dichas autoridades tienen un interés legítimo en poder verificar en cualquier momento y de forma fidedigna si dicho lote se ajusta a las indicaciones que figuran en el informe;

24 que, en todo caso, dado el carácter del mercado del producto farmacéutico de que se trata, procede preguntarse si este objetivo no se podría alcanzar igualmente si las Administraciones nacionales, en lugar de esperar pasivamente a que se les presenten las pruebas deseadas –y esto de una forma que privilegia al fabricante del producto y a sus representantes autorizados– admitieran, en su caso, pruebas análogas y, sobre todo, practicaran una política más activa que permitiera a todos los comerciantes procurarse las pruebas necesarias;

25 que esta cuestión se impone tanto más cuanto que con frecuencia los importadores paralelos pueden ofrecer el mismo producto a un precio inferior

al practicado por el importador autorizado, circunstancia que, cuando se trata de medicamentos, debería incitar a la autoridades sanitarias a no desfavorecer las importaciones paralelas, ya que la protección eficaz de la salud y vida de las personas exige igualmente que los medicamentos se vendan a precios razonables;

26 que las autoridades nacionales disponen de medios legislativos y administrativos capaces de obligar al fabricante o a su representante autorizado a proporcionar las indicaciones que permitan verificar si el medicamento efectivamente importado por vía paralela es idéntico al medicamento sobre el que las autoridades nacionales ya poseen información;

27 que, además, una sencilla colaboración entre las autoridades de los Estados miembros les permitiría proporcionarse recíprocamente los documentos necesarios para la verificación de determinados productos más o menos normalizados y de gran difusión;

28 que, teniendo en cuenta estas posibilidades de información, las autoridades sanitarias nacionales deben examinar si la protección eficaz de la vida y salud de las personas justifica la presunción de que el lote importado no sea conforme con la descripción del medicamento, o si no bastaría con que se estableciera, por el contrario, la presunción de conformidad, con el corolario de que, en su caso, correspondería a la Administración refutar esta presunción;

29 que, finalmente, suponiendo que fuera indispensable imponer al importador paralelo la prueba de dicha conformidad, no estaría justificado en absoluto, en virtud del artículo 36, obligarle a hacerlo mediante documentos que le son inaccesibles, cuando la Administración o, en su caso, el Juez reconoce que la prueba puede ser aportada por otros medios.

30 Considerando que los Gobiernos británico, danés y neerlandés consideran que son necesarias medidas como las que son objeto del litigio principal para cumplir los requisitos de las Directivas del Consejo 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18; DO L 147, pp. 1 y 13; EE 13/04, pp. 80 y 92) relativas a la aproximación de las legislaciones nacionales sobre especialidades farmacéuticas.

31 Considerando, sin embargo, que estas Directivas sólo tienen por objeto armonizar las disposiciones nacionales en esta materia, pero que no tienen ni podrían tener por objeto ampliar la competencia residual –por lo demás, importante– que el artículo 36 deja a los Estados miembros en materia de salud pública.

32 Considerando que procede, pues, responder que, en una situación de hecho como la expuesta en la primera cuestión, una normativa o práctica, que permita al fabricante y a sus representantes autorizados monopolizar la importación y la comercialización del producto de que se trata, por la mera negativa a presentar el «informe» o los «protocolos», debe considerarse más restrictiva de lo necesario y, por consiguiente, no puede acogerse a la excepción del artículo 36 del Tratado, a menos que se pruebe claramente que cualquier otra normativa o práctica excedería manifiestamente los medios razonables de una administración normalmente activa.

Sobre la segunda cuestión

33 Considerando que, mediante la segunda cuestión, se pide a este Tribunal de Justicia que declare fundamentalmente si la respuesta que procede dar a la primera cuestión también es válida en caso de que a) el medicamento importado por el importador paralelo y procedente de otro Estado miembro difiera, en cuanto a su procedimiento de fabricación o su composición cualitativa y cuantitativa, del medicamento que lleva el mismo nombre y sobre el cual las autoridades del Estado miembro de importación ya disponen de datos, pero b) «las diferencias existentes entre uno y otro producto tengan una importancia tan secundaria que se pueda suponer que el fabricante introduce o aplica [...] dichas diferencias con el fin evidente y exclusivo de utilizarlas [...] para impedir u obstaculizar la posibilidad de una importación paralela de la especialidad farmacéutica».

34 Considerando que la respuesta debe ser afirmativa;

35 que, en efecto, la Administración competente del Estado miembro importador está facultada evidentemente para exigir al fabricante o a su importador autorizado, en el momento mismo en que el interesado solicita la autorización para comercializar el medicamento y presenta la correspondiente

documentación, a) que declare si el fabricante o, en su caso, el grupo de fabricantes del que forma parte produce, bajo la misma denominación y con destino a diferentes Estados miembros, diversas variantes del medicamento y b), en caso afirmativo, que presente igualmente una documentación análoga para las otras variantes, especificando la naturaleza de las diferencias que existen entre todas ellas;

36 que, sólo cuando de los documentos presentados se deduzca que existen diferencias que tienen incidencia terapéutica, estará justificado tratar las variantes como medicamentos diferentes a efectos de autorización de comercialización y de presentación de los correspondientes documentos, entendiéndose que para cada uno de los procedimientos de autorización que sean necesarios sigue siendo válida la respuesta dada a la primera cuestión.

Costas

37 Considerando que los gastos efectuados por los Gobiernos británico, danés y neerlandés, así como por la Comisión, que han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso;

38 que, dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el Kantonrechter te Rotterdam, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Kantonrechter te Rotterdam, declara:

1) **Una normativa o práctica nacional que tiene por efecto canalizar las importaciones, de modo que sólo determinados operadores económicos pueden realizarlas, mientras que otros quedan excluidos, constituye**

una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 30 del Tratado.

2) **Ante una situación de hecho como la expuesta en la primera cuestión, una normativa o práctica nacional, que permita al fabricante del producto farmacéutico de que se trata y a sus representantes autorizados monopolizar la importación y la comercialización del producto, por la mera negativa a presentar los documentos relativos al producto en general o a un lote concreto de dicho medicamento, debe considerarse más restrictiva de lo necesario y, por consiguiente, no puede acogerse a la excepción del artículo 36 del Tratado, a menos que se pruebe claramente que cualquier otra normativa o práctica excedería manifiestamente los medios razonables de una administración normalmente activa.**

3) **Sólo cuando de los informes o documentos presentados por el fabricante o su importador autorizado se deduzca que existen diversas variantes del medicamento y que las diferencias entre éstas tienen incidencia terapéutica, estará justificado tratar dichas variantes como medicamentos diferentes a efectos de autorización de comercialización y de presentación de los correspondientes documentos, entendiéndose que para cada uno de los procedimientos de autorización que sean necesarios sigue siendo válida la respuesta dada en el punto 2.**

Lecourt Kutscher O'Keeffe

Donner Mertens de Wilmars Sørensen Mackenzie Stuart

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 20 de mayo de 1976.

El Secretario
A. Van Houtte

El Presidente
R. Lecourt