SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)
27 de mayo de 1986 *

En los asuntos acumulados 87 y 88/85,

que tienen por objeto dos cuestiones planteadas al Tribunal de Justicia, en virtud del artículo 177 del Tratado CEE, por el Consejo de Estado del Gran Ducado de Luxemburgo, Comité de lo Contencioso, destinadas a obtener, en el litigio pendiente ante este dicho órgano jurisdiccional entre

Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, Lieja (Bélgica)

y

Louis Gyselinx et fils — Cophalux, Namur (Bélgica),

y

Ministro de Sanidad de Luxemburgo,

una decisión prejudicial sobre la interpretación del artículo 30 del Tratado y de determinadas disposiciones de la Directiva 75/319, de 20 de mayo de 1975, que se refieren a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas (DO 1975, L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), con el objeto de precisar si son compatibles con el Derecho comunitario ciertas normas nacionales relativas a la importación y a la comercialización de productos farmacéuticos,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por los Sres. U. Everling, Presidente de Sala; R. Joliet, O. Due, Y. Galmot y C. Kakouris, Jueces,

Abogado General: Sr. G. F. Mancini
Secretario: Sr. P. Heim

* Lengua de procedimiento: francés.

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de la Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia y en nombre de Louis Gyselinx et fils — Cophalux, por el Sr. G. Margue, Abogado, con la asistencia del Sr. G. Baudinet,

— en nombre del Ministerio de Sanidad de Luxemburgo, por el Sr. Raymond Mousty, Consejero del Gobierno, en calidad de Agente, y por el Sr. Nicolas Decker, Abogado,

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. Michel van Ackere, en calidad de Agente,

— en nombre del Gobierno italiano, por el Sr. Marcello Conti, avvocato dello Stato,

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 22 de abril de 1986,

dicta la presente

SENTENCIA

(No se reproducen los antecedentes de hecho.)

Fundamentos de Derecho

1 Mediante dos resoluciones interlocutorias de 26 de marzo de 1985, el Consejo de Estado, Comité de lo Contencioso, del Gran Ducado de Luxemburgo planteó, en virtud del artículo 177 del Tratado CEE, dos cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación del artículo 30 del Tratado y de determinadas disposiciones de la Directiva 75/319, de 20 de mayo de 1975, que se refieren a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/4, p. 92), con el objeto de precisar si son compatibles con el Derecho comunitario ciertas normas nacionales relativas a la importación y a la comercialización de productos farmacéuticos.

2 Dichas cuestiones se han suscitado en un litigo planteado contra el Ministerio luxemburgués de Sanidad por dos sociedades belgas, la Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia, domiciliada en Lieja, y la Société Louis Gyselinx et fils — Cophalux, con domicilio en Namur. Las dos sociedades han recabado del Ministro de Sanidad de Luxemburgo, respectivamente el 17 de febrero de 1983 y el 23 de diciembre de 1982, sendas autorizaciones para importar y vender al por mayor productos farmacéuticos a los profesionales del ramo establecidos en el Gran Ducado de Luxemburgo.

3 Las dos solicitudes han sido denegadas por el Ministro, con fecha 19 de octubre de 1984, por cuanto los peticionarios no disponían en Luxemburgo, contra lo que disponen las leyes de dicho Estado, ni de domicilio social ni siquiera de un local para almacenar los medicamentos.

4 Las sociedades belgas afectadas han recurrido estas decisiones ante el Consejo de Estado y han alegado que el régimen luxemburgués que se les ha opuesto es incompatible con el Derecho comunitario. El Consejo de Estado, a su vez, ha entendido que ello planteaba una cuestión de interpretación del Derecho comunitario, por lo que ha suspendido el procedimiento y ha sometido al Tribunal de Justicia la cuestión siguiente:

«Si el artículo 30 del Tratado de Roma y los artículos 17, letra b), y 19, letra d), de la Directiva 75/319, de 20 de mayo de 1975, que regulan la armonización de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), permiten a la autoridad competente del Estado miembro en el que tiene lugar la importación, imponer a un proveedor de medicamentos que tenga su domicilio en otro Estado miembro, además de la obligación de obtener la autorización de la autoridad competente del Estado miembro importador, la de mantener, en el Estado miembro en que tiene lugar la importación, locales y equipo técnico que se ajusten a las exigencias legales del Estado miembro en el que tiene lugar la importación y que sean accesibles en todo tiempo a los inspectores de dicho Estado, además de que dicho proveedor sea titular en el Estado miembro en que está domiciliado de las autorizaciones administrativas exigidas por la normativa de dicho Estado y de que cuente en él con locales, con equipo técnico y con posibilidades de control adecuadas y suficientes conforme a los requisitos exigidos por el Estado en que tiene su domicilio, tanto desde el punto de vista de la protección y el control como desde el de la conservación de los productos.»

5 Para conseguir la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes a las especialidades farmacéuticas, el Consejo ha dictado fundamentalmente dos directivas: Directiva 65/65, de 26 de enero de 1965 (DO 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), y Directiva 75/319, ya citada, de 20 de mayo de 1975 (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), modificadas por la Directiva 83/570, de 26 de octubre de 1983 (DO L 332, p. 1; EE 13/14, p. 205).

6 Dos son los procedimientos de autorización administrativa que establecen tales Directivas. En primer lugar, se trata de una autorización de fabricación otorgada por el Estado miembro en que dicha fabricación tiene lugar y a la que sustituye una licencia de importación cuando la fabricación ha tenido lugar en un país tercero. El artículo 17, letra b), de la Directiva 75/319, citada, a la que se refiere la resolución que plantea esta cuestión prejudicial, dispone que, para obtener dicha autorización, el demandante debe disponer, para la fabricación o para la importación en un tercer país de especialidades farmacéuticas, de locales, de equipo técnico y de posibilidades de control apropiadas y suficientes de acuerdo con las exigencias legales del país que ha de conceder la autorización. El artículo 19, letra d), de la misma Directiva, al que también se refiere la resolución de remisión, dispone que el titular de la autorización de fabricación o de importación de un país tercero debe garantizar que tales locales estén siempre a disposición de los agentes de la autoridad competente del Estado que ha de dar la autorización. Las mencionadas Directivas previenen, en segundo lugar, una autorización de comercialización otorgada por cada Estado miembro respecto a su propio mercado y para cada especialidad farmacéutica, a petición del fabricante o del responsable de la comercialización en el Estado miembro en que ésta se realice. Dicha autorización sólo podrá rehusarse por los motivos que taxativamente enumera la Directiva.

7 Examinadas estas Directivas, se aprecia que han conseguido una profunda armonización sobre todo en lo que se refiere a la fabricación de especialidades farmacéuticas, a su importación a partir de países terceros, al régimen de autorización para su comercialización y a la libre circulación intracomunitaria, pero que no han conseguido la armonización de las normas relativas a la comercialización de los medicamentos en el interior de cada Estado miembro. Este tema sigue estando, por lo tanto, dentro de la competencia de cada uno de los Estados miembros, siempre que éstos respeten las disposiciones del Tratado.

8 Del conjunto de las disposiciones luxemburguesas, de índole legal, reglamentaria o administrativa, referentes a la comercialización de productos farmacéuticos, tal como las analiza la resolución que plantea esta cuestión prejudicial, y tal como las precisan las declaraciones hechas en la vista por el representante del Gobierno de Luxemburgo, se deduce que en el Gran Ducado son aplicables las reglas siguientes:

— los mayoristas instalados en el territorio del Gran Ducado, tanto si son de nacionalidad luxemburguesa como si no, tienen la obligación de solicitar una autorización para ejercer su actividad y deben sobre todo disponer de locales y equipo técnico, situados en Luxemburgo, autorizados por las autoridades sani-

tarias locales y sujetos a su control. Dichos mayoristas son los únicos autorizados para abastecer las oficinas de farmacia del Gran Ducado;

— los proveedores de Estados miembros, considerados como exportadores, si se limitan a abastecer a los mayoristas autorizados, están dispensados de solicitar una licencia de importación específica para suministrar productos farmacéuticos en Luxemburgo y de disponer en el Gran Ducado de locales y equipo técnico adecuados;

— por el contrario, estos mismos proveedores, cuando quieren abastecer directamente a las farmacias luxemburguesas, sin pasar por un mayorista local, deben cumplir todos los requisitos anteriores relativos a los mayoristas y, especialmente, han de disponer en Luxemburgo de locales y de equipo aptos para tener almacenados los productos farmacéuticos. A tal objeto, se les exige que obtengan «la autorización de importación» prevista por el artículo 6 de la Ley (modificada) de 4 de agosto de 1975, autorización que, según las declaraciones del Gobierno luxemburgués, no reviste el carácter de una licencia de importación exigida para cada partida de medicamentos, sino que constituye en realidad una autorización general para ejercer la actividad profesional de mayorista e importador.

9 Las sociedades recurrentes en el asunto principal se encuentran precisamente en esta última situación, ya que disponen de instalaciones para almacenaje en Bélgica y tratan de exportar y vender sus productos farmacéuticos directamente a las oficinas de farmacia de Luxemburgo, sin previo almacenaje en este país.

10 Hay que formular dos observaciones previas: de una parte, la referencia que hace el juez nacional a los artículos 17, letra b), y 19, letra d), de la Directiva 75/319, de 20 de mayo de 1975, ya citada, no viene al caso, puesto que tales disposiciones se refieren sólo a la importación de productos farmacéuticos procedentes de países terceros; por otra parte, a partir de las precisiones que se han hecho en la vista respecto al alcance de la mencionada autorización de importación, carece de utilidad el debate planteado ante el Tribunal de Justicia acerca de si es compatible con el Derecho comunitario un régimen de licencias de importación de productos farmacéuticos.

11 En estas condiciones, la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional nacional pretende en sustancia aclarar si los artículos 30 y siguientes del Tratado permiten a un Estado miembro imponer a un proveedor de productos farmacéuticos residente en otro Estado miembro y que tenga la intención de abastecer directamente las

farmacias del Estado miembro en que se realiza la importación, la obligación de contar en el territorio de este segundo Estado con locales y equipo conformes a su legislación, aun en el caso de que dicho proveedor posea ya, en el Estado miembro desde el que se realiza la exportación, locales y equipo en consonancia con la normativa vigente en dicho Estado.

12 A tenor del artículo 30 del Tratado, están prohibidas en el comercio entre Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación así como cualquier medida de efecto equivalente. Según la constante jurisprudencia del Tribunal de Justicia, se ha de considerar como medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa toda normativa comercial de un Estado miembro capaz de obstaculizar directa o indirectamente, actual o potencialmente, el comercio intracomunitario.

13 Las partes recurrentes en el asunto principal, el Gobierno de la República Italiana y la Comisión invocan la sentencia del Tribunal de Justicia de 28 de febrero de 1984 (Comisión contra República Federal de Alemania, asunto 247/81, Rec. 1984, p. 1111), en apoyo de que el imponer a los proveedores de especialidades farmacéuticas, que estén instalados en un Estado miembro, la obligación de mantener en otro Estado miembro locales y equipo técnico ajustados a las exigencias legales de este último Estado, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa contraria al artículo 30 del Tratado. En efecto, tal obligación podría implicar gastos suplementarios para los importadores hasta el extremo de hacerles difícil y aun imposible el acceso al mercado del Estado miembro en que habría de realizarse la importación.

14 Por el contrario, el Gobierno de Luxemburgo afirma que dicha obligación no se opone al artículo 30 del Tratado, desde el momento en que se aplica indistintamente a todos los mayoristas, tanto si son ciudadanos luxemburgueses como si no, y que, a diferencia del caso que dio lugar a la sentencia citada del Tribunal de Justicia, de 28 de febrero de 1984, tal disposición no supone que el mayorista tenga que establecer su domicilio en Luxemburgo o abrir en el Gran Ducado una representación.

15 Es oportuno destacar que, en un supuesto como el planteado, en que el proveedor del Estado miembro exportador no desea ejercer en el Estado miembro importador una actividad de mayorista, sino únicamente abastecer directamente y sin previo almacenaje a las oficinas de farmacia del segundo Estado, un régimen que tuviera por objeto extender hasta dicho proveedor la normativa relativa a la venta al por

mayor, es decir, exigirle sobre todo que contara con locales en el Estado miembro en que se realiza la importación, siendo así que ya los tiene en el Estado en que radica su sede social, supondría gastos suplementarios a su cargo.

16 Por otra parte, a pesar de que aparentemente se aplica indistintamente, semejante obligación penaliza en realidad a los operadores económicos que son ciudadanos de los demás Estados miembros, en la medida en que les obliga a disponer de diversas instalaciones de almacenaje en diferentes Estados miembros. El artículo 30 del Tratado no permite imponer una obligación de este género, ya que revestiría el carácter de una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa.

17 Queda por examinar si, como ha aducido el Gobierno del Gran Ducado de Luxemburgo, el artículo 36 del Tratado puede ser interpretado como justificativo de la referida obligación por razones de sanidad pública. Ha sostenido, a este respecto, que la obligación que se discute constituye una medida esencial para proteger la salud y la vida de las personas que habitan en el Gran Ducado. Sería, en efecto, indispensable para permitir a las autoridades sanitarias luxemburguesas comprobar el estado de conservación de los productos farmacéuticos, retirar partidas que no se ajustaran a las exigencias prescritas por la autorización de comercialización, garantizar el normal abastecimiento del mercado, descubrir las ventas ilegales de sustancias tóxicas y vigilar, por último, la concesión de reembolsos y otras ventajas en las ventas al por mayor.

18 Las partes recurrentes en el asunto principal, el Gobierno de la República Italiana y la Comisión han contestado, fundamentalmente en la vista que ninguna de las cinco alegaciones así formuladas por el Gobierno luxemburgués justificaba la disposición discutida. Sería efectivamente posible llegar al mismo resultado mediante medidas menos expeditivas, tales como la cooperación entre los Estados miembros y la extensión de ciertos controles específicos en las fronteras y en las oficinas de farmacia. La obligación discutida sería por ello desproporcionada con el objetivo que persigue.

19 En principio, no pueden rechazarse los argumentos presentados por el Gobierno luxemburgués. Cada Estado miembro tiene efectivamente derecho a adoptar, en defecto de una suficiente armonización a nivel comunitario, las disposiciones ade-

cuadas para asegurar en su territorio la protección de la salud pública. De todos modos, dichas medidas sólo estarán justificadas cuando sea indiscutible que son necesarias para alcanzar tal objetivo, previsto por el artículo 36 del Tratado, y cuando dicho objetivo no pueda alcanzarse por medios menos restrictivos de los intercambios en el interior de la Comunidad.

20 A propósito del primer argumento, fundado en la necesidad de comprobar el estado de conservación de los medicamentos, es oportuno destacar que, en el supuesto de que un proveedor de un Estado miembro suministre directamente a una oficina de farmacia de otro Estado miembro, las autoridades de este último tienen diversas posibilidades para comprobar el estado de buena conservación de los productos farmacéuticos, sin necesidad de exigir al proveedor que disponga de locales y de equipos en el Estado en que tiene lugar la importación. A tal efecto, la cooperación y el intercambio de informaciones entre las autoridades de los dos Estados miembros permiten garantizar las condiciones de conservación de los productos en cuestión, antes de ser importados. Los inspectores del Estado miembro en que se realiza la importación pueden comprobar también, de acuerdo con el artículo 26 de la directiva 75/319, ya citada, las condiciones de conservación de los productos farmacéuticos almacenados en las farmacias de dicho Estado. Los farmacéuticos con oficina abierta en el Estado miembro en que tiene lugar la importación deben vigilar ellos mismos el vencimiento de las fechas de caducidad que, según el artículo 13 de la citada Directiva 65/65, deben figurar en los recipientes y embalajes exteriores de las especialidades farmacéuticas.

21 Respecto al argumento que pretende que, si no existiera la obligación discutida, las autoridades sanitarias no podrían proceder a la retirada de lotes que no se ajustaran a las exigencias a que se condiciona la autorización de comercialización, es oportuno destacar que también carece de fundamento. En efecto: las autoridades de los Estados miembros son competentes, en cumplimiento de la Directiva 65/65, ya citada, para no conceder la autorización de comercialización más que a los medicamentos que tengan una fórmula bien determinada, y rehusar, suspender o retirar dicha autorización cuando resulte que el medicamento es perjudicial en las condiciones normales de empleo, que no produce efecto terapéutico o que no tiene la composición cualitativa o cuantitativa declaradas. Según los artículos 30 y 33 de la Directiva 75/319, ya citada, los Estados miembros deben en todo caso intercambiar las informaciones oportunas para asegurar el respeto a las exigencias prescritas en la autorización de comercialización, así como todos los datos que sean útiles acerca de las condiciones de concesión, denegación o retirada de la autorización de comercialización.

22 Por lo que respecta al argumento fundado en que la obligación que discutimos sería el único medio capaz de asegurar un abastecimiento regular del mercado, es oportuno destacar que en verdad cada Estado miembro tiene derecho, para garantizar la protección de la salud pública, a exigir a los mayoristas instalados en su territorio que dispongan de existencias de medicamentos, sobre todo de los que proceden del extranjero, con el objeto de poder hacer frente en todo caso a la demanda. Pero semejante objetivo puede alcanzarse sin que sea necesario obligar a los proveedores de los demás Estados miembros, que deseen abastecer a las farmacias y que están también en condiciones de atender las peticiones de los mayoristas a que dispongan también ellos de existencias en el Estado miembro en que se realiza la importación.

23 El argumento de que la obligación que se discute sería el único medio que permitiría poner en evidencia las ventas ilegales de estupefacientes y de sustancias tóxicas cae por su base, observando que un control que realizaran las autoridades competentes tanto en las aduanas como en las oficinas de farmacia permitiría alcanzar este mismo legítimo objetivo.

24 Finalmente, y sobre el argumento de que es necesario controlar la concesión eventual de descuentos y ventajas en las ventas al por mayor, basta con destacar que nada tiene que ver con el cuidado de proteger la salud pública.

25 De todo lo anterior se deduce que el artículo 36 del Tratado no puede ser interpretado en el sentido de justificar una obligación como la que se discute en el litigio principal.

26 Procede, por todo ello, responder al órgano jurisdiccional que los artículos 30 y siguientes del Tratado no permiten a las autoridades de un Estado miembro exigir a un proveedor de productos farmacéuticos, que tenga su domicilio en otro Estado miembro y que se proponga abastecer directamente a las oficinas de farmacia del Estado miembro en que tiene lugar la importación, que disponga en el territorio de este último Estado de locales de almacén y de equipos técnicos, cuando dicho proveedor satisfaga al respecto las exigencias requeridas por la normativa del Estado miembro en que radica.

Costas

27 Los gastos efectuados por el Gobierno de la República Italiana y por la Comisión de las Comunidades Europeas, que han presentado observaciones al Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene para las partes del litigio principal el carácter de un incidente planteado ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Consejo de Estado, Comité de lo Contencioso, del Gran Ducado de Luxemburgo, mediante resoluciones de 26 de marzo de 1985, declara:

Los artículos 30 y siguientes del Tratado no permiten a las autoridades de un Estado miembro exigir a un proveedor de productos farmacéuticos domiciliado en otro Estado miembro y que se proponga abastecer directamente a las oficinas de farmacia del Estado miembro en que tiene lugar la importación, que disponga en el territorio de este último Estado de locales de almacén y de equipos técnicos, cuando dicho proveedor satisfaga al respecto las exigencias requeridas por la normativa del Estado miembro en que radica.

Everling Joliet

Due Galmot Kakouris

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, el 27 de mayo de 1986.

El Secretario

P. Heim

El Presidente de la Sala Quinta

U. Everling