CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. GIUSEPPE TESAURO

presentadas el 26 de enero de 1989 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. Los hechos que dan origen a la cuestión prejudicial que nos ocupa hoy se remontan a una estancia turística que el Sr. Schumacher, ciudadano alemán, realizó en 1983 en Francia. En tal ocasión, tuvo la «desgraciada» (¿o «consciente»?) idea de hacerse enviar por correo, a su propio domicilio en la República Federal de Alemania, un preparado de un producto farmacéutico adquirido en una farmacia de Estrasburgo y que es, en definitiva, un estracto de alcachofa. Si en lugar de escoger tal medio de envío hubiese seguido el ejemplo de miles de turistas, y simplemente se hubiera metido en el bolsillo el producto adquirido, importándolo directamente, no estaría incurso en la diligencia de la aduana alemana. En efecto, desde aquel día el Sr. Schumacher está enfrentado a la Administración de aduanas de su propio país que, basándose en la normativa contenida en la legislación sobre productos farmacéuticos, le ha denegado la solicitud de despacho a consumo del medicamento, sosteniendo que se infringiría la prohibición de importación regulada en dicha normativa. Para no hacerle perder inútilmente el tiempo al Tribunal de Justicia, renunció a recordar los otros episodios de este sabroso caso, en el cual tengo la sospecha de que, como a menudo suele ocurrir en los asuntos prejudiciales presentados ante el Tribunal de Justicia, el dios Mercurio desempeñó el papel de protagonista en vez de la diosa Igea: de los autos resulta que el medicamento es vendido en Alemania a casi el cuádruplo del precio practicado en Francia [...] Me remito por tanto al informe para la vista y me limito a citar los términos de la cuestión que le fue planteada al Tribunal de Justicia por el Hessische Finanzgericht:

«¿El apartado 1 del artículo 73 de la Ley que establece un nuevo régimen sobre los medicamentos (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts), de 24 de agosto de 1976 (BGBl. I, 1976, pp. 2445 y ss.), es compatible con el artículo 30 del Tratado CEE, toda vez que prohíbe de manera general la importación realizada por particulares de medicamentos procedentes de otros Estados miembros?»

2. Es inútil apuntar que una cuestión así redactada debe ser formulada nuevamente, ya que el Tribunal de Justicia carece de competencia para pronunciarse, en el marco de una cuestión prejudicial, sobre la compatibilidad de una norma nacional con el Derecho comunitario. De acuerdo con la jurisprudencia constante del Tribunal de Justicia, de la que resulta que, ante cuestiones prejudiciales formuladas sin tener en cuenta este principio, el Tribunal de Justicia puede resaltar en su decisión los criterios que permitan al órgano jurisdiccional nacional resolver el asunto, propongo al Tribunal considerar que cuanto el Juez *a quo* quiere saber en sustancia es si los artículos 30 y 36 del Tratado CEE deben ser interpretados en el sentido de que se oponen a que un Estado miembro prohíba a los particulares importar para su consumo productos farmacéuticos, autorizados y vendidos sin receta

* Lengua original: italiano.

médica en su territorio, cuando la adquisición de tales medicamentos ha tenido lugar en una farmacia en otro Estado miembro.

3. Un primer punto me parece fuera de toda duda: la prohibición de importación de un medicamento por parte de un particular constituye una medida de efecto equivalente y, en cuanto tal, cae dentro de lo dispuesto en el artículo 30 (jurisprudencia Dassonville). Esto no es siquiera contestado por los Gobiernos alemán y danés, que han presentado, juntamente con el Gobierno francés y con la Comisión, observaciones en el procedimiento ante el Tribunal.

4. Toda la cuestión consiste únicamente en decidir si cabe admitir la prohibición en cuestión con arreglo al artículo 36, justificándola de acuerdo con motivos de protección de la salud.

5. Sobre el particular se han adoptado dos posiciones radicalmente diferentes: por un lado, los Gobiernos alemán y danés han mantenido que el artículo 36 es aplicable en el presente caso, por otro, el Gobierno francés y la Comisión lo han rechazado enérgicamente.

6. Para comenzar, tengo que decir que coincido plenamente con esta última posición. Y con la misma inmediatez añado que en este caso considero superfluo refutar de manera detallada los argumentos presentados en defensa de la normativa alemana. Tales argumentos se reducen en sustancia a la afirmación de que la prohibición de que se trata debe ser aceptada porque forma parte integrante del sistema de distribución de los productos farmacéuticos. Como tal, es el único instrumento idóneo para satisfacer las exigencias de protección de la salud y por tanto no puede ser modificado o sustituido por otros instrumentos de control. En definitiva, a pesar de las exigencias de salvaguardia de la unidad del mercado interno de la Comunidad, no es imaginable que se pueda modificar la normativa alemana.

Esta tesis no está fundada.

7. Para convencernos, volvemos en primer lugar a los *hechos* del procedimiento pendiente ante el órgano jurisdiccional nacional. No se niega que el medicamento es de libre venta en farmacia en la República Federal de Alemania, sin requerir receta médica. Tampoco se niega que el producto en cuestión ha sido vendido por un farmacéutico de Francia. Igualmente queda claro que, si el Sr. Schumacher mismo hubiera transportado el medicamento de Estrasburgo a su domicilio, no habría incurrido en las iras de la legislación alemana, pues el párrafo 7 del apartado 2 del artículo 73 de la Ley arriba citada prevé expresamente que la prohibición sancionada en el apartado 1 del mismo artículo «no es aplicable cuando los productos son transportados en vehículos y están destinados a ser utilizados o consumidos por las personas transportadas en los susodichos vehículos».

8. Entremos ahora en la *valoración jurídica.* No me parece indispensable proceder a un examen en profundidad de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, cuyo único fin sería demostrar algo que, después de la sentencia de 20 de mayo de 1976 (De Pijper, 104/75, Rec. 1976, p. 613), es de palmaria evidencia: en el estado actual del Derecho comunitario, los medicamentos también están sometidos al principio de la libre circulación de mercancías. Bien entendido que tales

afirmaciones deben ser inmediatamente matizadas con una excepción: «en el respeto de algunas condiciones». Y esto resulta evidente si se considera que un medicamento, del que hipotéticamente se reputa la libre circulación, no es ni un cascanueces ni un sacacorchos y que, *ex natura rerum,* además o incluso, en lugar de los efectos terapéuticos esperados, la administración de un medicamento también puede provocar daños considerables a la salud de las personas.

Por estas razones, el legislador comunitario ha procedido a la elaboración progresiva de un sistema normativo, cuyo fin, como resulta del quinto considerando de la Segunda Directiva del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (75/319/CEE, DO L 147 de 9.6.1975, p. 13; EE 13/04, p. 92), es la *«libre circulación de las especialidades médicas».*

9. Pero si ciertamente es verdad que, abstracción hecha de las circunstancias, el principio de la libre circulación de medicamentos tiene también algunas excepciones justificadas, por las disposiciones del artículo 36, norma indudablemente de interpretación estricta, en el caso de autos las circunstancias de hecho son tales que la pretensión de los dos Gobiernos, el alemán y el danés, de encontrar una justificación a la prohibición de importación, de acuerdo con la exigencia de protección de la salud, no se resiste a un planteamiento del problema a la luz de las finalidades perseguidas por las disposiciones de los artículos 30 y 36, y que establezca, por tanto, como parámetro de valoración no ya la excepción, esto es, las restricciones consentidas a la libre circulación, sino la regla, o sea, la libre circulación.

Me parece que puede llegarse a tales conclusiones sin tener que recurrir siquiera a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (sentencia De Pijper) en materia de «proporcionalidad». En otros términos, teniendo en cuenta la evolución, ciertamente incompleta, pero que de todas formas no puede ser subestimada, de la aproximación de las legislaciones nacionales en materia de especialidades farmacéuticas, soy del parecer que, en el caso de autos, los poderes que le quedan al Estado miembro de importación se reducen al mínimo.

10. En efecto, si puede parecer justificado que las autoridades de un Estado miembro, nutriéndose de las sospechas sobre la inocuidad de un medicamento producido en otro Estado miembro, cuya comercialización no ha sido, hipotéticamente, autorizada ni en el primero ni en el segundo Estado, invoquen las razones de protección de la salud, del artículo 36, para controlar la importación de dicho medicamento en su propio territorio, los hechos del litigio pendiente ante el Juez remitente son tales que pueden justificar el recurso al artículo 36. El Hessische Finanzgericht, según mi opinión, ha actuado correctamente al subrayar en la resolución de remisión que hay *«serias dudas»* sobre si el artículo 73 de la Ley alemana sobre los medicamentos es compatible con el artículo 30 del Tratado CEE.

11. La realidad es extremadamente simple: en el estado actual del Derecho comunitario *in subjecta materia* y a cuatro años de la realización del gran mercado único, en el caso de autos, descrito por el Juez *a quo,* no hay lugar para hacer valer, ni *objetiva* ni *subjetivamente,* argumentos de protección de la salud que puedan paralizar la operatividad de la prohibición sancionada en el artículo 30 del Tratado CEE, y ello por una razón muy sencilla: tratándose de un medicamento autorizado en ambos Estados miembros intere-

sados, las exigencias de protección de la salud ya han sido tenidas en cuenta en el Estado de exportación y eso debe ser suficiente para el Estado de importación.

12. *Objetivamente:* el producto de que se trata es vendido en farmacia, sin necesidad de receta médica, en el país en el que se ha solicitado la importación. Por tanto, cualquier persona allí domiciliada lo puede adquirir en cantidades ilimitadas, para sí mismo, para los miembros de su familia, para sus vecinos, para sus compañeros. ¿No es ésta la mejor prueba de que el Estado miembro en cuestión, al autorizar la venta del medicamento —aun más, sin receta médica—, ha reconocido la inocuidad del mismo? En estas circunstancias parece muy difícil defender la prohibición de importación del medicamento. Y ello tanto más cuanto, en virtud de la Primera y Segunda Directivas del Consejo en materia de aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (65/65/CEE y 75/319/CEE), la comercialización de un medicamento en un Estado miembro debe ir precedida de una autorización previa concedida por las autoridades competentes, lo cual pone en evidencia *ad abundantiam* el trato diferente reservado a la venta de un medicamento y de un sacacorchos.

Ahora bien, la concesión de la autorización de comercialización presupone el cumplimiento de un procedimiento extremadamente riguroso, y cada Estado miembro tiene la obligación, de conformidad con el artículo 3 de la Primera Directiva antes mencionada, de rehusar dicha autorización cuando se advierta que la especialidad farmacéutica es nociva en las condiciones normales de uso. Además, el legislador comunitario ha previsto, en las condiciones establecidas en los artículos 9 y siguientes de la Segunda Directiva, un mecanismo que permite al fabricante de un producto farmacéutico, cuya comercialización ha sido autorizada en un Estado miembro, hacer examinar por el Comité de especialidades farmacéuticas, la conformidad de dicho medicamento con los requisitos impuestos para la concesión de la autorización en otros Estados miembros, y estos Estados tienen, en esta fase, la posibilidad de oponerse a la concesión de la autorización en su territorio.

Parece por tanto más que arriesgado sostener que una especialidad farmacéutica, cuya comercialización ha sido autorizada legalmente tanto en el Estado miembro de exportación como en el de importación, y cuya venta además no necesita de receta médica, pueda constituir en este último Estado un riesgo tal para la salud pública que justifique una prohibición de importación. Y todo esto, lo repito, prescindiendo de consideraciones que sinceramente me parecen superfluas en el caso presente y que se refieren a la inobservancia del principio de proporcionalidad.

Además, como ya he recordado anteriormente y como ha resultado también en el curso de la audiencia de hoy, el mismo legislador alemán consiente la importación de medicamentos por parte de particulares en el curso de un viaje, cuando la cuantía no sobrepasa el consumo personal (punto 6 del apartado 2 del artículo 73) y en caso de que el cruce de la aduana se efectúe por medio de vehículos, sin límites de cantidad si los medicamentos son destinados al consumo de los viajeros *(ibidem,* punto 7). En tales circunstancias, persiste la cuestión de si existe diferencia entre tales hipótesis de importación y la hipótesis, objeto del presente procedimiento prejudicial, de importación por

correo para uso personal; hipótesis en la que las posibilidades de controlar las cantidades, el origen y el destinatario son ciertamente mayores.

13. *Subjetivamente:* la Comisión, a mi parecer con razón, ha llamado nuestra atención sobre el alcance, en el presente asunto, de la Directiva 85/432/CEE del Consejo, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas (DO L 253 de 24.9.1985, p. 34; EE 06/03, p. 25), y de la Directiva 85/433/CEE del Consejo, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia *(ibidem,* p. 37; EE 06/03, p. 28). Sin que sea mi deseo aburrir al Tribunal con una exposición detallada de las disposiciones contenidas en tales Directivas, me apremia recalcar, en sustancia, que los Estados miembros se han comprometido a reconocer las cualificaciones profesionales de los farmacéuticos de los demás Estados miembros y a permitirles el ejercicio de la «distribución de medicamentos en las farmacias abiertas al público«. De eso resulta que es infundado el argumento basado en la pretendida necesidad de controlar la venta de medicamentos en el propio mercado interno por parte de los farmacéuticos del Estado miembro de importación. Desde el momento en que los Estados miembros reconocen las cualificaciones profesionales de los farmacéuticos de los demás Estados miembros, ya no pueden pretender fundadamente por la contradicción que ello conlleva, que la protección de la salud de la propia población pase necesariamente por la venta de medicamentos por sus propios farmacéuticos.

14. En conclusión, propongo al Tribunal de Justicia que responda al órgano jurisdiccional remitente que los artículos 30 y 36 del Tratado CEE se oponen a que un Estado miembro prohíba a los particulares importar para su propio consumo medicamentos, autorizados y vendidos sin receta médica en su territorio, cuando tales medicamentos han sido adquiridos en una farmacia de otro Estado miembro.