CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER presentadas el 13 de febrero de 2007 [1]

I. Introducción

1. Los diferentes ingredientes de la receta prejudicial están bien descritos en el libro de cocina de la Unión Europea, mas la teoría tropieza con las diversas circunstancias concurrentes cada vez que se intenta preparar un plato, pues varían la fuente de calor utilizada, las cazuelas, la condición y la procedencia de los alimentos e incluso el estado de ánimo de quienes se aprestan a elaborar el guiso. Mientras los jueces nacionales asumen la responsabilidad del estofado, el Tribunal de Justicia se limita a suministrarles el condimento comunitario indispensable, sin inmiscuirse en ámbitos que no le corresponden. No obstante, con frecuencia los elementos europeo y nacional se traban, siendo menester, para que cada uno cumpla su función, que absorba los aromas del otro y los matice.

2. El presente reenvío ofrece más facetas de las que, en principio, exhibe. Propone tres preguntas, pero entre la primera y la segunda surgen otras incógnitas, de cuya solución depende el desenlace que pueda provocar el Tribunal de Justicia.

3. La Sala I de lo Civil del Bundesgerichtshof (tribunal supremo federal) de Alemania quiere saber si las previsiones sobre publicidad de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, [2] lejos de perseguir una armonización de mínimos, diseñan un escenario acabado, de manera que los Estados miembros carecen de todo margen de maniobra y no deben añadir otras restricciones a las señaladas por la Directiva (primera cuestión). Pero, como el ordenamiento alemán recoge prohibiciones ausentes en la norma europea, en realidad se

1 — Lengua original: español.

2 — Directiva de 6 de noviembre de 2001 (DO L 311, p. 67), modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34).

indaga si el derecho comunitario repudia esas prohibiciones domésticas y el alcance del eventual rechazo.

4. Si la respuesta a la primera pregunta es afirmativa, el órgano alemán alberga otras dos dudas (segunda cuestión): una, si las encuestas sobre la valoración general de un medicamento entre no profesionales constituyen una referencia abusiva y engañosa a un «testimonio de curación», en los términos del artículo 90, letra j), de la Directiva 2001/83; la otra atañe al artículo 87, apartado 3, y a su posible condición de cláusula residual, que impide el sorteo mensual de un pequeño premio en Internet. Presupone, pues, el efecto inmediato de los preceptos citados, cualidad discutible, por lo que se ha de ponderar la conveniencia de orientar la primera cuestión en un sentido que permita cimentar las reglas nacionales aplicables en el litigio principal, colmando un vacío que a nadie beneficia.

5. El Tribunal de Justicia, como un prudente pinche de cocina que, sin capacidad para crear un menú, aconseja al chef, ha de aportar unas pautas para que el Bundesgerichtshof interprete su propia ley nacional, brindándole un instrumento precioso para resolver la contienda.

6. Por último, el alto órgano judicial remitente pretende discernir si la Directiva 92/28/CE,[3] cuyos artículos 2, apartado 3, y 5, letra j), se repiten en los artículos 87, apartado 3, y 90, letra j), de la Directiva 2001/83, merece igual tratamiento (tercera cuestión).

II. El marco jurídico

A. *La Directiva 2001/83*

7. Esta Directiva, aprobada en virtud del artículo 95 CE (artículo 100 A del Tratado CE, antes de su modificación), tiene por designio «la salvaguardia de la salud pública» (segundo considerando), sin obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de sus productos en el seno de la Comunidad (tercer considerando).

8. Mediante la aproximación de las disposiciones nacionales, aspira a suprimir los inconvenientes de esos intercambios derivados de la disparidad normativa (consideran-

3 — Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano (DO L 113, p. 13).

dos cuarto y quinto), fenómeno al que no escapa la propaganda de los medicamentos, pues los Estados miembros han adoptado medidas específicas, introduciendo diferencias susceptibles de influir en el funcionamiento del mercado interior (considerando cuadragésimo tercero).

9. El título VIII [4] define la «publicidad de medicamentos» (artículo 86) y, tras proscribir la de los que no cuenten con una autorización de comercialización (artículo 87, apartado 1), precisa que ha de favorecer su uso racional, por mor de una presentación objetiva, sin exagerar sus propiedades, evitando «ser engañosa» (artículo 87, apartado 3).

10. Se impide la divulgación de las medicinas cuya dispensa requiere receta médica [artículo 88, apartado 1, letra a)], [5] autorizando la de aquellas que, por su composición e indicaciones, se adquieren sin prescripción facultativa (artículo 88, apartado 2).

11. Aun así, el legislador muestra una singular preocupación por la incidencia de su difusión en la salud ciudadana, que resultaría nociva si fuese excesiva o imprudente, por lo que se compromete a fijar determinados criterios esenciales (considerando cuadragésimo quinto).

12. Con tal propósito, excluye las campañas de promoción mediante la distribución directa de medicamentos (considerando cuadragésimo sexto y artículo 88, apartado 6). [6]

13. Más en particular, el artículo 89 se ocupa de la forma y el contenido mínimo de la publicidad destinada a los consumidores, impidiendo el artículo 90 la incorporación de cualquier elemento que:

«[...]

f) se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas que, aunque no sean científicos ni profesionales de la

4 — Este título, formado por los artículos 86 a 100, reproduce, casi literalmente, los artículos 1 a 14 de la Directiva 92/28.

5 — Redactado por la Directiva 2004/27.

6 — La reforma de 2004 suprimió la dispensa, incluida en la redacción originaria de este precepto, para el reparto con otros fines en casos excepcionales.

salud, puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo del medicamento;

[...]

j) se refiera de manera abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación;

[...]».

B. *La normativa alemana*

14. La Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb a. F. [7] (ley sobre competencia desleal –versión antigua–; en lo sucesivo, «UWG») califica de ilícitos los actos que perjudican a los competidores, a los consumidores o a los demás agentes económicos (artículo 4); así, tilda de desleales a los que vulneran disposiciones reguladoras del comportamiento en el mercado, aprobadas en interés de los operadores (artículo 4, número 11).

15. Entre esas normas se encuentra la Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens [8] (Heilmittelwerbegesetz –ley sobre la publicidad de los medicamentos–; en lo sucesivo, «HWG»), cuyo artículo 11, apartado 1, veta, salvo en los medios especializados, la publicidad:

«[...]

11. mediante declaraciones de terceros, en especial con escritos de agradecimiento, reconocimiento y recomendación, o con alusiones a tales declaraciones;

[...]

13. mediante concursos, sorteos u otros procedimientos de resultado aleatorio;

[...]».

7 — RGBl. 1909, p. 499, sucesivamente modificada, la última vez el 23 de julio de 2002 (BGBl. I, p. 2850), y en la actualidad sustituida por la ley homónima de 3 de julio de 2004 (BGBl. I, p. 1414).

8 — BGBl. 1994 I, p. 3068.

III. Los hechos, el litigio principal y las cuestiones prejudiciales

16. Gintec International Import-Export GmbH (en lo sucesivo, «Gintec») comercializa diferentes preparados de ginseng,[9] registrados en la República Federal de Alemania como medicamentos de libre comercialización.

17. En mayo de 2000 editó unos prospectos, con varias rúbricas, sobre la «valoración de la encuesta a los consumidores»:

— «Elevada intensidad de aplicación [...]. El 41 % ingiere regularmente el ginseng rojo de Gintec desde hace más de cinco años [...]».

— «Larga duración de la medicación y fidelidad [...]. Casi la mitad se han decidido por una medicación duradera, ya que el producto les sienta bien y toman el ginseng rojo de Gintec a diario [...]».

— «Razones para comprar ginseng rojo de Gintec. Dos terceras partes compran ginseng rojo de Gintec para reforzar su bienestar. Además, la mitad ha señalado trastornos concretos, como los cardiacos y los circulatorios [...]».

— «Evaluación del ginseng rojo de Gintec. La mitad afirma estar "muy contenta" y una tercera parte lo califica de "bueno". Sólo un 2 % confesó no experimentar ninguna mejoría [...]».

18. El día 28 de mayo del mencionado año anunció, en su sitio web, una rifa mensual de un paquete de «Roter Imperial Ginseng von Gintec Extrakpulver» (polvo de extracto de ginseng imperial rojo de Gintec), bastando para participar con cumplimentar y enviar un cuestionario.

19. Verband Sozialer Wettbewerb (asociación para la defensa de los competidores)

9 — El ginseng, quizás la hierba medicinal más popular, pertenece al género *panax* («panacea») y crece en el hemisferio norte, en Asia y en América. Este género integra seis especies de plantas perennes, de crecimiento lento y con raíces carnudas, de las que se obtiene el principio activo, indicado como estimulante y vigorizante para reducir el cansancio físico, la fatiga mental y el estrés.

demandó a Gintec por entender que ambas campañas vulneraban, respectivamente, los puntos 11 y 13 del artículo 11, apartado 1, de la HWG, logrando, en apelación, una sentencia del Oberlandesgericht (tribunal regional superior) de Frankfurt am Main, impidiéndolas.

20. Gintec se alzó en casación ante el Bundesgerichtshof, que ha suspendido el procedimiento, para dirigir al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) Las disposiciones de la Directiva 2001/83 que afectan a las declaraciones de terceros no profesionales y a la publicidad con sorteos ¿establecen no sólo un estándar mínimo, sino uno máximo, taxativo para las prohibiciones de publicidad de un medicamento destinado al público?

2) En caso de respuesta afirmativa a la primera pregunta:

a) ¿Existe una referencia abusiva o engañosa a un "testimonio de curación", en el sentido del artículo 90, letra j), de la Directiva 2001/83, cuando quien realiza la publicidad reproduce una encuesta entre terceros no profesionales con una valoración general favorable del medicamento promocionado, sin vincular esa valoración con ámbitos de aplicación determinados?

b) ¿La ausencia en la Directiva 2001/83 de una interdicción expresa de la publicidad con sorteos implica que está en principio autorizada o, por el contrario, su artículo 87, apartado 3, contiene un supuesto residual impeditivo de una publicidad en Internet mediante la adjudicación mensual de un pequeño premio?

3. ¿Pueden las cuestiones planteadas abordarse *mutatis mutandis* en relación con la Directiva 92/28?»

IV. El procedimiento ante el Tribunal de Justicia

21. El auto del Bundesgerichtshof se inscribió en la Secretaría de este Tribunal de

Justicia el 12 de octubre de 2005. Las partes en el proceso principal, la Comisión y los Gobiernos alemán, esloveno y polaco han formulado observaciones escritas, habiendo comparecido sus representantes en la vista celebrada el 7 de diciembre de 2006, salvo el del Gobierno esloveno.

V. Análisis de las cuestiones prejudiciales

A. *La primera cuestión prejudicial: una armonización completa*

1. La base jurídica de la Directiva 2001/83

22. El carácter de la armonización emprendida por las normas sobre publicidad de los medicamentos de la Directiva 2001/83 constituye la médula de este reenvío. No está claro si agotan la materia, sin resquicio alguno para la iniciativa nacional, o si trazan un programa mínimo, que deja a los Estados miembros adoptar otras prescripciones y mayores restricciones.

23. Por la primera alternativa se decantan la Comisión, el Gobierno esloveno y Gintec, mientras que Verband Sozialer Wettbewerb y los Gobiernos alemán [10] y polaco optan por la otra, empleando, paradójicamente, los mismos criterios interpretativos para sugerir soluciones discrepantes.

24. Una exégesis que atienda a la finalidad de la Directiva, a su economía y al tenor de su enunciado, así como a la base jurídica que la sustenta, da la razón a quienes creen que la Directiva facilita un sistema sin otro margen para la innovación que el que expresamente consiente.

25. El artículo 95 CE, que avala a la Directiva 2001/83, provee un primer indicio para alimentar esta teoría; el apartado 1 atribuye competencia al Consejo para aprobar, con arreglo al procedimiento del artículo 251 CE (artículo 189 B del Tratado CE, antes de su modificación) y previa consulta al Comité Económico y Social, medidas para aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y

10 — Para el Gobierno alemán, la ausencia de toda alusión a una armonización total en el texto de la Directiva 2001/83 demuestra que el legislador no la ha querido, olvidando que igual argumento convendría también para negar una ordenación limitada y que el reto de esta cuestión prejudicial radica en desentrañar la *voluntas legis*.

administrativas de los Estados miembros relativas al establecimiento y al funcionamiento del mercado interior.

26. La jurisprudencia sostiene que el sentido del precepto [11] reside en mejorar ese mercado [12] y en eliminar las barreras a los intercambios derivadas de las disparidades nacionales, [13] si bien, para justificar la intervención comunitaria, no basta un riesgo abstracto de que aparezcan tales barreras, exigiéndose una cierta probabilidad y que la acción prevenga su manifestación. [14]

27. Aciertan los Gobiernos esloveno y alemán al apuntar que el artículo 95 CE no aporta pauta alguna acerca del tipo de armonización que preconiza, [15] pero parece contradictorio que, intentando superar divergencias, se abra la puerta a las singularidades locales. [16] El reconocimiento de la protección de la salud humana como uno de los designios de la Directiva 2001/83 [17] no legitima, *per se*, las medidas nacionales más intensas, pues el apartado 3 del propio artículo 95 CE demanda que la operación contemple un elevado nivel de tutela de la salud, al tiempo que el artículo 152 CE (artículo 129 del Tratado CE, antes de su modificación), apartado 1, estima sus requerimientos un componente de las políticas de la Unión. [18]

28. Debo conceder, sin embargo, que, a diferencia del artículo 94 CE (antiguo artículo 100 del Tratado CE), el artículo 95 CE consiente excepciones, habilitando a los Estados miembros para apar-

11 — El artículo 95 CE, leído en relación con los artículos 3 CE, apartado 1, letra c), y 14 CE, apartado 2 [respectivamente artículos 3, letra c), y 7 A, apartado 2, del Tratado CE, antes de su modificación]. Con arreglo a estos artículos, el mercado interior implica un espacio sin fronteras, en el que se garantice la circulación de mercancías, personas, servicios y capitales.

12 — Sentencia de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo (C-376/98, Rec. p. I-8419), apartado 83.

13 — Sentencias de 17 de mayo de 1994, Francia/Comisión (C-41/93, Rec. p. I-1829), apartado 22; y de 9 de agosto de 1994, Alemania/Consejo (C-359/92, Rec. p. I-3681), apartado 22.

14 — Sentencias Alemania/Parlamento y Consejo, ya reseñada, apartados 84 y 86; y de 9 de octubre de 2001, Países Bajos/Parlamento y Consejo (C-377/98, Rec. p. I-7079), apartado 15.

15 — A continuación, el Gobierno alemán aduce que las directivas fundadas en el artículo 95 CE se proponen una intervención mínima. Para reforzar este planteamiento trae a colación las palabras de la abogada general Stix-Hackl en el punto 31 de las conclusiones del asunto en el que se dictó la sentencia de 22 de enero de 2002, Canal Satélite Digital (C-390/99, Rec. p. I-607), pero lo hace sesgadamente, pues añade que, si bien esa idea es la regla general, tales directivas a veces ordenan una coordinación total, según se desprende de su tenor, así como de su finalidad.

16 — Reputo impertinente la apelación del Gobierno alemán al principio de subsidiariedad para respaldar una armonización que permita a los Estados miembros salirse de la regla común. Ese principio restringe la intervención de la Comunidad en las materias que no sean de su exclusiva incumbencia, a las situaciones en las que las metas sólo se logren en el ámbito comunitario (artículo 5 CE, párrafo segundo –antiguo artículo 3 B, párrafo segundo, del Tratado CE–), tesitura que conviene a la Directiva 2001/83, porque, como se expresa en su exposición de motivos, las especialidades de cada Estado obstaculizan los intercambios de los medicamentos, revelándose imprescindible su reducción e, incluso, su supresión. La sentencia Países Bajos/Parlamento y Consejo, ya citada, destacó que el repetido principio se observa cuando las legislaciones y las prácticas nacionales ponen trabas al buen funcionamiento del mercado interior, siendo indispensable una iniciativa de coordinación. La sentencia de 12 de julio de 2005, Aliance for Natural Health y otro (C-154/04 y C-155/04, Rec. p. I-6451), confirmó semejante planteamiento (apartados 101 a 107).

17 — Ese reconocimiento no impide cobijarse en el artículo 95 CE, si concurren las condiciones necesarias (sentencia Alemania/Parlamento y Consejo, referenciada, apartado 88).

18 — La reiterada sentencia Alemania/Parlamento y Consejo expuso estas reflexiones (apartado 88) respecto a la Directiva 98/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco (DO L 213, p. 9).

tarse del común denominador comunitario, aunque estas peculiaridades se someten a un procedimiento tasado,[19] inexistente en el presente asunto.

29. El artículo 153 CE (artículo 129 A del Tratado CE, antes de su modificación) abunda en el entendimiento que suscribo. Señala que la defensa de los consumidores se consigue a través de mandatos de aproximación cimentados en el artículo 95 CE, así como en otras acciones que apoyen, complementen y supervisen los planes de los Estados miembros (apartado 3), impulsados por el Consejo con arreglo al artículo 251 CE (apartado 4). Pues bien, únicamente se refrendan iniciativas nacionales de mayor garantía para el segundo bloque, de donde se deduce que la concertación *ex* artículo 95 CE es de máximos, si no se autorizan exclusiones por el cauce instaurado en el propio precepto. En otras palabras, como recalcó la sentencia de 25 de abril de 2002, Comisión/Francia,[20] la homogenización normativa del artículo 95 CE se equipara a estos efectos a la del artículo 94 CE (apartado 15).

2. La interpretación teleológica

30. La Directiva 2001/83 pretende suprimir los obstáculos a la libre circulación de los medicamentos erigidos por las divergencias entre las regulaciones internas, sin menoscabar la salud pública (considerandos segundo a cuarto). Pero, al hallarse las instancias comunitarias comprometidas a salvaguardar ese bien colectivo en virtud de los artículos 95 CE y 152 CE, nada respalda un ajuste de baja intensidad, tolerando las particularidades de cada país, que, como expresa el legislador de la Unión Europea, dificultan la realización del proyecto. La sentencia de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertriebs y Orthica,[21] declaró que, en tanto la Directiva 2001/83 compagina la fabricación, la distribución y la utilización de los medicamentos, los Estados miembros no pueden acordar providencias restrictivas de la libre circulación de esas mercancías al socaire del artículo 30 CE, en concreto, por motivos atinentes a la salud de las personas (apartado 58).

31. El Gobierno alemán arguye certeramente que una ordenación de mínimos no siempre constriñe esa libertad de circulación ni acarrea automáticamente la ruptura del mercado único. Pero, si los escollos a la mencionada libertad proceden de la diversidad de reglamentaciones y se pretende arrumbarlos concertando las reglas nacionales correspondientes (quinto considerando de la Directiva 2001/83), no queda la menor ranura por la que se puedan infiltrar las variedades domésticas, precisándose una armonización completa, sobre todo si el otro fin (la tutela de la salud) se satisface en la norma común.

19 — Apartados 4 a 10 del artículo 95 CE.

20 — Asunto C-52/00, Rec. p. I-3827.

21 — Asuntos C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, Rec. p. I-5141.

32. Estas reflexiones cuadran singularmente a la divulgación de los fármacos, ya que las disparidades locales también influyen en el funcionamiento del mercado interior (cuadragésimo tercer considerando de la Directiva 2001/83). [22]

33. La reserva del cuadragésimo segundo considerando de la Directiva 2001/83, que deja a salvo las resoluciones aprobadas en la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, sobre publicidad engañosa, [23] no desdice la tesis que propugno. Reconozco que el artículo 7, apartado 1, de esta Directiva [24] acepta reglas nacionales más intensas, pero esta espita para que fluya la diferencia en una norma general (la Directiva 84/450) no sirve para una especial (la Directiva 2001/83), promulgada para superar las peculiaridades que obstruyen el mercado, buscando la uniformidad. En otras palabras, los países de la Unión Europea, con el propósito de guarecer a sus ciudadanos de la publicidad engañosa, están capacitados para proporcionarles un parapeto más amplio que el comunitario, mínimo común denominador; además, tratándose de medicamentos, su difusión, falaz o sincera, ha de ajustarse a los términos de la exhaustiva coordinación emprendida por la Directiva 2001/83. El apartado 3 del citado artículo 7 [25] corrobora esta interpretación al prever que la Directiva 84/450 se aplica sin perjuicio de las normas aprobadas para bienes y servicios específicos.

34. Así pues, tanto la base jurídica como los objetivos de la Directiva 2001/83 abonan la postura de quienes promueven el carácter completo de la conciliación legislativa que conlleva. En la misma línea abundan la economía y la literalidad de la propia Directiva.

3. Los criterios sistemático y textual

35. Tras definir la «publicidad de medicamentos» (artículo 86), la Directiva 2001/83 la acota, conminando a los Estados miembros a prohibir toda la que se refiera a los no autorizados (artículo 87, apartado 1). Para los

22 — La sentencia de 15 de septiembre de 2005, Cindu Chemicals y otros (C-281/03 y C-282/03, Rec. p. I-8069), respecto a la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DO L 262, p. 201; EE 13/05, p. 208), en su versión modificada por la Directiva 94/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994 (DO L 365, p. 1), decidió que, aspirando a eliminar los obstáculos a los intercambios en el mercado interior, sus disposiciones tienen alcance exhaustivo y no transigen con la persistencia o la aprobación de remedios distintos en los Estados miembros (apartado 44).

23 — Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa (DO L 250, p. 17; EE 15/05, p. 55).

24 — Redacción de la Directiva 97/55/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de octubre de 1997, por la que se modifica la Directiva 84/450, para incorporar la publicidad comparativa (DO L 290, p. 18).

25 — Añadido por la Directiva 97/55.

que cuenten con la pertinente licencia, distingue, por un lado, la propaganda concebida para pacientes, proscrita de manera incondicionada («los Estados miembros prohibirán») cuando atañe a preparados que requieran ordenanza médica [26] o que incorporen sustancias psicotrópicas o estupefacientes (artículo 88, apartados 1 y 2); [27] y, por otro lado, la destinada a las personas facultadas para prescribirlos, no sujeta, en principio, a ninguna restricción. También se veda la distribución directa a los consumidores para fomentar su uso (artículo 88, apartado 6). [28]

36. Circunscrita la actividad promocional en este sector, la Directiva 2001/83 la limita severamente, al señalar que, cualesquiera que sean sus destinatarios, ha de favorecer la utilización racional de los medicamentos, presentándolos de forma objetiva, sin exagerar sus propiedades ni engañar (artículo 87, apartado 3).

37. Cuando el anuncio se dirige a los eventuales enfermos, la Directiva 2001/83 fija el contenido mínimo del mensaje (denominación, información para su empleo e invitación a leer las instrucciones) y la manera de realizarlo (artículo 89, apartado 1), así como los elementos que se excluyen (artículo 90). Algo parecido ocurre cuando se destina a los profesionales de la medicina (artículos 91, 92 y 96).

38. Dentro de este marco bien trazado, los Estados miembros gozan de cierta libertad de maniobra en algunos aspectos. Pueden negar, aunque no lo haga la Directiva 2001/83, la publicidad de las medicinas reembolsables (artículo 88, apartado 3) y mostrar más flexibilidad en las menciones mínimas, reduciéndolas a la denominación (artículos 89, apartado 2, y 91, apartado 2), o más rigor, exigiendo otras indicaciones suplementarias (artículo 91, apartado 1, párrafo segundo). Por último, en lo que atañe al reparto gratuito de muestras, habilita a los ordenamientos nacionales para instaurar más restricciones que la Directiva 2001/83 (artículo 96, apartado 2).

39. Un análisis detenido del título VIII de la Directiva 2001/83 evidencia, pues, un sistema acabado, sin autonomía estatal, salvo donde expresamente se tolera.

40. Así se infiere además de la sentencia de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothe

26 — Por el contrario, se aprueba la divulgación de los específicos concebidos para su aplicación sin intervención de un médico que haga el diagnóstico, la receta o el seguimiento del enfermo (artículo 88, apartado 2).

27 — Conforme al texto de la modificación operada por la Directiva 2004/27.

28 — Igualmente redactado por la Directiva 2004/27 (reseñada en la nota 6).

kerverband,[29] que abordó otras tres medidas sobre medicamentos en el derecho alemán. Una imposibilita la divulgación de las medicinas no autorizadas; otra proscribe la difusión comercial de las sujetas a orden facultativa; la tercera impide anunciar la venta por correo, pues sólo se despachan en las farmacias. La sentencia juzgó conformes al derecho comunitario las dos primeras, por estar contempladas en la Directiva 2001/83, repudiando la otra cuando afecte a sustancias cuya entrega no se supedite a una receta, ya que el apartado 1 del artículo 88 no excluye su publicidad y no cabe entender que el apartado 2 suprime la de la venta por correspondencia.[30] Por tanto, según esta sentencia, los Estados miembros no deben censurar la actividad que la Directiva 2001/83 no rechaza.

4. La respuesta a la primera cuestión: un puente hacia la segunda

a) La inaplicación en sus propios términos de los puntos 11 y 13 del artículo 11, apartado 1, de la HWG

41. La Directiva 2001/83 sobre publicidad de los medicamentos destinada al público esboza, pues, un estándar máximo infranqueable por los Estados miembros, a menos que esa Directiva les habilite explícitamente.

42. Hay que dirimir, por consiguiente, si los puntos 11 y 13 del artículo 11, apartado 1, de la HWG respetan esos contornos, al desterrar, de forma absoluta, las campañas mediante testimonios de terceros y las que emplean procedimientos de resultado aleatorio, como los sorteos y las rifas.

43. La letra del título VIII de la Directiva 2001/83 conduce a un veredicto negativo, ya que no encierra ninguna prohibición como las ya expuestas; las campañas tampoco se disculpan por las dispensas a la pauta general –descritas en el punto 38 de estas conclusiones–, que autorizan a los ordenamientos estatales a implantar mayores restricciones.[31]

29 — Asunto C-322/01, Rec. p. I-14887.

30 — Apartados 138 a 144, en relación con los apartados 112 a 116, de la sentencia citada.

31 — Por esta razón, causa perplejidad que la primera cuestión prejudicial aluda a «las disposiciones de la Directiva 2001/83 que afectan a las declaraciones de terceros y a la publicidad con sorteos», pues la pregunta parte del presupuesto de que la regulación comunitaria no recoge estos tipos de promoción y que el órgano remitente quiere conocer la naturaleza de la armonización emprendida para resolver si la opción del legislador alemán es correcta; por lo que la respuesta del Tribunal de Justicia ha de hacer caso omiso de ese inciso.

44. Cabría brindarle al Bundesgerichtshof una interpretación extensiva de la Directiva para resguardar esas reglas internas, pero se incurriría en un doble error.

45. De entrada, recurriría a criterios hermenéuticos extravagantes, suministrando una glosa por analogía, cuando el talante prohibitorio y coordinador de la norma exige un entendimiento restrictivo. Si la Directiva 2001/83, facilitando un alto grado de protección de la salud, tiende a eliminar las divergencias nacionales en la publicidad de las medicinas con un régimen común que asegure su libre circulación en el mercado único, parece impertinente una exégesis dúctil de las excepciones.

46. Además se pervertiría el principio de «interpretación conforme» y, en lugar de pedir al juez remitente un esfuerzo para compatibilizar su derecho con el comunitario, [32] se trasladaría la carga al Tribunal de Justicia para, violentando el texto de una directiva, bendecir una norma nacional que no respeta su tenor.

47. En suma, la Directiva 2001/83 no contiene una repulsa apriorística y abstracta de las campañas por sorteo y de las que se sirven de manifestaciones de terceros legos. Procedería, pues, recomendar al alto tribunal alemán que esa Directiva, impulsando una armonización de máximos, se opone a los puntos 11 y 13 del artículo 11, apartado 1, de la HWG, por excluir sin más ese tipo de difusión de los fármacos.

48. En esta coyuntura, el Bundesgerichtshof, por la primacía del derecho comunitario, [33] está constreñido a fallar el litigio pretiriendo las previsiones de la HWG, ya que, como corolario de esa primacía, los jueces de los Estados miembros están abocados a respaldar la plena eficacia del derecho comunitario, dejando inaplicadas las disposiciones contrarias de la legislación nacional, aun posteriores, sin necesidad de esperar a su derogación o a su expulsión del mundo jurídico por cualquier cauce constitucional. [34]

32 — La obligación de que los Estados miembros alcancen el objetivo de una directiva, así como su compromiso, derivado del artículo 10 CE, de asegurar su cumplimiento, incumben a todas las autoridades nacionales, entre las que se cuentan las judiciales (sentencia de 10 de abril de 1984, Von Colson y Kamann, 14/83, Rec. p. 1891, apartado 26), que han de procurar una «interpretación conforme», para aplicar el ordenamiento propio dando sentido a la directiva, ateniéndose de esta manera al artículo 249 CE, párrafo tercero (sentencia de 13 de noviembre de 1990, Marleasing, C-106/89, Rec. p. I-4135, apartado 8).

33 — Anunciada en la sentencia de 27 de febrero de 1962, Comisión/Italia (10/61, Rec. p. 1), y proclamada solemnemente en la de 15 de julio de 1964, Costa/ENEL (6/64, Rec. p. 1141).

34 — Sentencia de 9 de marzo de 1978, Simmenthal (106/77, Rec. p. 629).

b) A la búsqueda de una respuesta útil

49. Por los motivos que explico a continuación, si el Tribunal de Justicia se ciñera a responder que la Directiva repudia unos preceptos como los controvertidos en este caso, no debería ir más allá, soslayando los vericuetos de la segunda cuestión prejudicial.

50. Con esta cuestión el Bundesgerichtshof indaga si a la publicidad por Internet mediante el sorteo mensual de un premio de reducida entidad se le aplica el artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83 y si la que reproduce un sondeo entre profanos, con una valoración global positiva, constituye una mención abusiva a un testimonio de curación en el sentido del artículo 90, letra j), de la Directiva.

51. Este modo de inquirir, que omite toda referencia a la ley nacional, revela que el tribunal alemán pretende zanjar el litigio acudiendo a la Directiva 2001/83 y, por consiguiente, presumiendo que sus dos citados artículos gozan de efecto directo, suposición, en mi opinión, equivocada.

52. En verdad, la primacía del derecho comunitario implica el compromiso de las autoridades nacionales de aplicar, incluso de oficio, sus normas, aunque haya reglas internas que las contradigan. [35] Esa carga tiene como presupuesto el efecto directo, cualidad que no es inherente a las directivas.

53. Para que una directiva esté investida de tal atributo, además de la falta de trasposición en plazo o de la incorrección de la practicada, se requiere que sus determinaciones sean, desde el punto de vista del contenido, precisas y no sujetas a condición. [36]

54. La jurisprudencia construye esta nota de las directivas como una «sanción» automática a la elusión de las tareas de los Estados miembros, quienes, si no la han implementado o si lo han hecho defectuosamente, no pueden esgrimir frente a los ciudadanos su propio incumplimiento para aplicarles una disposición nacional no conforme o para negarles los derechos que la directiva les reconoce clara e incondicionalmente. [37]

55. Mas el panorama difiere cuando las obligaciones creadas por una directiva

35 — Sentencia de 22 de junio de 1989, Fratelli Costanzo, (103/88, Rec. p. 1839), apartado 33.

36 — Sentencia de 19 de enero de 1982, Becker (8/81, Rec. p. 53), apartado 25.

37 — Apartado 24 de la sentencia Becker, citada.

recaen en otro administrado, situación en la que la norma no incorporada carece de ese vigor inmediato y no vincula por sí sola a dicha persona, sin responsabilidad en la falta de acomodación del derecho nacional. [38] No cabe, pues, la invocación de una directiva no traspuesta frente a otro ciudadano; [39] este criterio del Tribunal de Justicia persiste hoy inmutable. [40]

56. Por tanto, si no se abriera una nueva vía exegética, la segunda cuestión partiría de una premisa vacía: la eficacia directa horizontal de la Directiva 2001/83, pues se pretende invocar en un pleito entre particulares, para impedir a Gintec emprender una campaña publicitaria. [41]

57. Estas precisiones avalan una salida hermenéutica, que confiera todo su significado a la segunda cuestión del Bundesgerichtshof, pues, integrando la norma alemana con la Directiva, queda abierta la puerta para que el Tribunal de Justicia suministre los cauces para orientar el litigio principal.

c) La solución interpretativa

58. Por mor del mencionado principio de interpretación conforme, antes de acogerse a un remedio tan extremo como inaplicar la ley nacional, se ha de analizar si, a pesar de su tenor, cabe atribuir a las normas de la HWG un sentido que las concilie con la Directiva 2001/83. A este respecto, dos preceptos de la Directiva –los citados en la segunda pregunta prejudicial– aportan indicios útiles.

59. Soy consciente de que en los puntos posteriores corro el riesgo de actuar como un funámbulo, para mantener el equilibrio y no abandonar la línea que delimita las competencias en el diálogo prejudicial, pues podría incitar al Tribunal de Justicia a inmiscuirse en un terreno ajeno, suplantando al juez nacional. Conviene recordar que, en repetidas ocasiones, el Tribunal de Justicia no sólo ha enunciado ese principio de interpretación conforme, sino que incluso ha sugerido el

38 — Sentencia de 26 de febrero de 1986, Marshall (152/84, Rec. p. 723), apartado 48.

39 — Distinto es que, como en el asunto Delena Wells (sentencia de 7 de enero de 2004, C-201/02, Rec. p. I-723), la aplicación frente al Estado afecte, de manera refleja, al patrimonio jurídico de otro ciudadano.

40 — La sentencia de 5 de octubre de 2004, Pfeiffer y otros (C-397/01 a C-403/01, Rec. p. I-8835), apartados 108 y 109, aceptando mi propuesta en las conclusiones de 27 de abril de 2004, mantiene que las normas de una directiva no traspuesta no tienen efecto directo en un litigio entre sujetos privados.

41 — Se basa en una lectura corrompida de la jurisprudencia comunitaria, que, con el pronunciamiento del efecto directo de las directivas, protege, frente a la desidia estatal, a quienes hubieran resultado beneficiados por un comportamiento diligente de las autoridades de su país, otorgándoles los derechos que ese incumplimiento les hurta. En el presente asunto, un entendimiento correcto de esta jurisprudencia conllevaría el derecho de Gintec a difundir la campaña publicitaria, no obstante las previsiones de la HWG. Sin embargo, al formular su segunda pregunta, el Bundesgerichtshof busca lo contrario: impedirle esa actividad de promoción, dispensando a la Directiva 2001/83 por vía interpretativa, pese a su literalidad, en un pleito que no concierne al Estado alemán, el mismo alcance que aquella ley nacional no armonizada.

desenlace pertinente.[42] Cierta doctrina, especialmente alemana, se decanta por que la primacía del derecho comunitario se extienda a su exégesis, lo que implica que la solución de los jueces de Luxemburgo prevalece sobre cualquier otra atribuible a las normas nacionales de desarrollo.[43]

60. No albergo dudas de que la Directiva 2001/83, sensible a la preocupación del Tratado CE por la salud, persigue un uso correcto y racional de los medicamentos [cuadragésimo considerando; artículos 87, apartado 3, primer guión, y 89, apartado 1, letra b), segundo y tercer guiones], obviando la publicidad excesiva e imprudente (cuadragésimo quinto considerando), así como la susceptible de inducir a engaño sobre sus cualidades [artículos 89, apartado, 3, segundo guión, y 90, letra j)].

61. Con este panorama, para evitar un vacío normativo que, como he advertido al iniciar estas conclusiones, a nadie beneficia y haría peligrar la consecución de los objetivos de la Directiva 2001/83, yo aconsejaría al Bundesgerichtshof glosar el artículo 11, apartado 1, punto 11, de la HWG estimando que rechaza la divulgación de los medicamentos «mediante declaraciones de terceros, en particular con escritos de agradecimiento, reconocimiento o recomendación», siempre que supongan reseñas abusivas, alarmantes o engañosas a testimonios de curación, según reza el artículo 90, letra j), de la Directiva.

62. Igualmente, el apartado 13 de artículo 11, apartado 1, de la HWG podría entenderse que prohíbe las campañas «mediante concursos, sorteos u otros procedimientos» aleatorios, si provocan un consumo irracional del fármaco, refutando lo sancionado en el artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83.

B. *La segunda cuestión prejudicial: los testimonios de curación y el uso responsable de los medicamentos*

63. Tras estas especulaciones, para solventar el litigo principal, resulta imprescindible que el Tribunal de Justicia analice los artículos 87, apartado 3, y 90, letra j), de la Directiva 2001/83.

42 — Me remito a los ejemplos desgranados en los puntos 26 y siguientes de las conclusiones del asunto Pfeiffer y otros, ya citadas.

43 — Götz, V.: «Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat» en *Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, p. 1854.

1. Los testimonios de curación

64. Ante todo ha de acatarse la situación de hecho descrita en el auto de remisión, aunque el Gobierno esloveno (punto 4.11 de su escrito de intervención) configura un marco fáctico distinto. Así pues, el órgano judicial alemán quiere saber si el artículo 90, letra j), de la Directiva 2001/83, al excluir de la publicidad de los fármacos las referencias abusivas, alarmantes o engañosas a testimonios de curación, se opone a una campaña que difunde una encuesta entre legos en medicina, con una valoración general favorable del compuesto promocionado, sin matizar si esa valoración alcanza ámbitos de aplicación concretos.

65. Para empezar, procede constatar que la letra j) atañe a comunicaciones de sujetos desconocedores de la farmacopea y de las ciencias de la salud, pues las recomendaciones de científicos, profesionales y personas influyentes se estudian en la letra f) del mismo precepto.

66. La locución («testimonio de curación») y los tres adjetivos que la califican («abusivo», «alarmante», «engañoso») son conceptos jurídicos indeterminados, cuyo halo de incertidumbre puede reducirse atendiendo a uno de los objetivos de la Directiva 2001/83: la protección de la salud, mediante el uso racional y responsable de los medicamentos.

67. Abordada la norma en esta perspectiva, no sólo comprende a «testimonios», con un significado estricto de aseveración o atestación fehaciente de una realidad, que prueba y justifica, sino que, con mayor holgura, se extiende a la exteriorización de una opinión o a la manifestación de un ánimo. Con esta amplitud de miras, para que los designios de la Directiva no se frustren, la noción se integra no sólo con las explicaciones que demuestren el total restablecimiento, sino también con las que atribuyan al producto efectos beneficiosos para la salud.

68. En contrapartida, no bastan vagas menciones del bienestar, del vigor o de la vitalidad que un medicamento depara, siendo menester evocar su virtualidad terapéutica para remitir o sanar dolencias y lesiones.

69. Con esta acepción, ciertamente extensa, la norma no excluye cualquier declaración propicia, pues las medicinas sirven para

prevenir y curar,[44] sino la anormal, la que incita al consumo sin control, por impropia, exagerada o excesiva («abusiva»), por inquietante y perturbadora («alarmante») o por su capacidad para inducir a error[45] («engañosa»).[46]

70. En estas condiciones estimo que la «valoración general positiva» del ginseng rojo, sin atribuirle mejorías en trastornos o achaques particulares, no merece la calificación de «testimonio de curación» ni los adjetivos del artículo 90, letra j), de la Directiva 2001/83, ya que la encuesta lanzada por Gintec se limita, como subraya el Bundesgerichtshof, a dejar constancia de la satisfacción de un porcentaje elevado de los clientes, a los que sienta bien el fármaco, aunque una porción significativa aconseje su empleo para remediar pequeñas dolencias.

71. En consecuencia, esta primera parte de la segunda cuestión prejudicial recibiría una respuesta negativa, de modo que la publicidad que difunde un sondeo entre no profesionales con una «valoración general favorable» del medicamento, no supone, en principio, una referencia abusiva o engañosa a un testimonio de curación, en el sentido del artículo 90, apartado j), de la Directiva 2001/83.

2. La publicidad mediante sorteos

72. Un sorteo, una rifa o una tómbola son instrumentos que emplean elementos fortuitos o casuales para fiar a la suerte el logro de un resultado.[47] Terreno abonado para los ludópatas,[48] el juego puede multiplicar sus secuelas perversas en un campo, el de la salud, propicio para otras afecciones psicológicas, como la hipocondría,[49] y algunas manías, como la automedicación.

44 — La prohibición de que la publicidad de un medicamento sugiera que mejora la salud del paciente, recogida en el artículo 90, letra c), de la Directiva 2001/83, parece sorprendente. Lema Devesa, C., se expresa en semejantes términos en «La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos», *Actas de derecho industrial*, tomo XIV, 1991-92, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1993, p. 57. El artículo 11, apartado 1, punto 11, de la HWG veda cualquier declaración sobre los efectos favorables de un medicamento.

45 — Definición de publicidad engañosa en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 84/450.

46 — El exceso, siempre criticable, es peligroso en un sector comprometido con la salud. Para las medicinas, el concepto de publicidad como el arte de apuntar a la cabeza para acertar en el monedero (Vogt, S., *Lexikon des Wettbewerbsrechts*, Verlag C.H. Beck, Múnich 1994, p. VII) está fuera de lugar.

47 — En los puntos 95 a 97 de las conclusiones de los asuntos C-338/04, C-359/04 y C-360/04 (Placanica y otros), en los que aún no se ha dictado sentencia, expongo mis reflexiones sobre el juego y su dimensión jurídica.

48 — Alexander Pushkin (1799-1837), en el relato corto *La dama de picas*, presenta un vívido cuadro de la alta sociedad en la Rusia zarista, donde la pasión por el juego hunde en la locura a un joven y austero oficial del ejército.

49 — En el *Licenciado Vidriera*, una de sus novelas ejemplares, Miguel de Cervantes (1547-1616) narra las peripecias de Tomás Rodaja, que se creía de vidrio y que vivía obsesionado por el temor a fragmentarse en mil pedazos.

73. La utilización prudente y responsable de los medicamentos, que, como ya he indicado, informa toda la Directiva y, singularmente, su artículo 87, apartado 3, se aviene mal con una divulgación que, al margen de sus propiedades y de su finalidad, excita el ánimo de los consumidores.

74. Se vislumbran dos hipótesis: que la compra del fármaco legitime para intervenir en el sorteo o que, sin necesidad de adquirirlo, la recompensa consista, precisamente, en el medicamento.

75. En la primera hipótesis, no se tiene la certeza de que la medicina se elige por sus propiedades, pues también se pondera la posibilidad de tentar la suerte y recibir algo valioso. Tampoco se revela decisiva la magnitud de la recompensa, realmente atrayente o de exiguo interés, porque siempre queda la duda sobre el origen de la participación en el lance: la importancia del premio o el simple placer de jugar.

76. Este método del sorteo, justificable en otros sectores, es difícil de aceptar cuando subyace el bien público de la salud. Por tanto, el artículo 87, apartado 3, primer guión, de la Directiva 2001/83, que orienta la publicidad de los medicamentos hacia un uso racional, presentándolos de manera objetiva, no aprueba una técnica que, escudándose en el sorteo, omite exponer las características del producto, seduciendo al consumidor con artimañas ajenas a sus cualidades conocidas.

77. La segunda hipótesis, la del litigio principal, también es censurable, aunque por otros motivos. El cuadragésimo sexto considerando y el artículo 88, apartado 6, de la Directiva 2001/83 repudian la distribución directa y gratuita de los medicamentos con fines de promoción, porque azuza a ingerirlos con independencia de cualquier ventaja terapéutica.

78. Si, como avanza Gintec, el objetivo de su campaña reside en animar a la colaboración en un sondeo de opinión sobre el ginseng rojo, bastaría ofrecer un obsequio distinto del medicamento para respetar los postulados de la Directiva 2001/83.

C. La tercera cuestión prejudicial: la Directiva 92/28

79. Con esta tercera cuestión, el Bundesgerichtshof consulta si las explicaciones verti-

das para las dos precedentes convienen también a la Directiva 92/28, precursora del título VIII de la Directiva 2001/83. La respuesta sólo puede ser afirmativa, habida cuenta de que esta última norma integra la de 1992, reproduciendo sus preceptos.

80. Las reflexiones descritas proveen los ingredientes con los que componer una nota, que facilite al órgano judicial remitente el aderezo necesario para ofrendar un menú ajustado a los intereses de las partes en litigio, dando solución a sus respectivas pretensiones.

VI. Conclusión

81. En suma, propongo al Tribunal de Justicia indicar al Bundesgerichtshof que:

«1) Las reglas sobre publicidad (título VIII) 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, disponen una armonización de máximos, de modo que los Estados miembros no pueden decretar mayores prohibiciones o restricciones, salvo cuando la propia Directiva así lo permite.

2) La Directiva se opone a una regulación nacional que, con carácter general y abstracto, impide la publicidad destinada al público de los medicamentos mediante:

a) Declaraciones de terceros, a menos que la prohibición únicamente opere si, de forma abusiva, alarmante o engañosa, sugieren testimonios de curación,

en el sentido del artículo 90, letra j), de la Directiva 2001/83, caracterización que, en principio, no corresponde a la difusión publicitaria de una encuesta entre no profesionales, con una valoración general favorable del medicamento, sin aludir a ámbitos terapéuticos específicos.

b) Concursos, sorteos y otros procedimientos de resultado aleatorio, a no ser que la exclusión se supedite a que tales instrumentos inciten a un uso irracional del fármaco, en contradicción con el artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83. Este precepto y el artículo 88, apartado 6, de la misma Directiva no permiten que un medicamento se promocione en Internet a través del sorteo mensual de un premio de escaso valor, consistente en un lote del propio medicamento.

3) Las anteriores respuestas valen, *mutatis mutandi,* para la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano.»