Estado miembro exijan, de un proveedor de productos farmacéuticos, el cual 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 tenga su sede.

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. G. FEDERICO MANCINI

presentadas el 22 de abril de 1986 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. Por medio de dos resoluciones interlocutorias de 26 de marzo de 1985, el Consejo de Estado de Luxemburgo plantea al Tribunal de Justicia algunas cuestiones sobre el régimen comunitario aplicable a la comercialización de especialidades farmacéuticas.

El 19 de octubre de 1984, el Ministro de Sanidad de Luxemburgo denegó a dos sociedades belgas, Legia, de Lieja, y Gyselinx-Cophalux, de Namur, la autorización para ejercer en el Gran Ducado el comercio al por mayor de productos farmacéuticos. El Ministro justificó su decisión señalando que las sociedades solicitantes no tenían en Luxemburgo ni su sede social ni un almacén para el depósito de las mercancías, en contra de lo que exige el Decreto del Gran Ducado de 12 de julio de 1927 y la Ley de 4 de agosto de 1975. Además les informó de que, para continuar sus actividades en el Gran Ducado, tendrían que recurrir «a un mayorista o a un importador domiciliados en él».

Contra esta decisión, las sociedades Legia y Gyselinx recurrieron ante el Consejo de Estado quien, para resolver el conflicto, consideró necesario interrogar al Tribunal de Justicia acerca de: «si el artículo 30 del Tratado de Roma y los artículos 17, letra b), y 19, letra d), de la Directiva 75/319 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 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 requisi-

* Traducción del italiano.

tos 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».

2. Demos en primer lugar un vistazo al régimen comunitario. Lo peculiar de este campo —en que las exigencias del mercado común chocan a menudo con el deber no menos importante de tutelar la salud— ha motivado que el Consejo de las Comunidades procediera, por etapas y mediante normas armonizadoras, a eliminar los numerosos obstáculos que los Estados ponen al intercambio de medicamentos. Hasta ahora ha promulgado cuatro directivas que se limitan a regular las intervenciones administrativas y los controles de las autoridades nacionales en las dos fases anteriores a la distribución de tales productos, es decir, la fabricación y la comercialización. Respecto a ellas, las Directivas 65/65 y 75/319 (DO 22 de 9.2.1965, p. 369; EE 13/01, p. 18, y DO L 147 de 9.6.1975, p. 13; EE 13/04, p. 92) prevén dos autorizaciones diferentes.

Por lo que se refiere a la segunda, conviene recordar que «sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de ese Estado lo haya autorizado previamente [...]» (artículo 3 de la Directiva 65/65). La primera la concede la autoridad del Estado en que tiene lugar la fabricación y, respecto a especialidades producidas en países ajenos a la Comunidad, se sustituye por una licencia de importación (artículo 16 de la Directiva 75/319). En otras palabras, en la fase actual del Derecho comunitario:

a) únicamente están sujetos a una autorización específica los medicamentos procedentes de terceros países; al contrario, el operador que trate de exportar a otro Estado miembro medicamentos producidos en la Comunidad o importados en ella tiene únicamente que proveerse, para cada uno de ellos, de autorizaciones de comercialización otorgadas por las autoridades de dicho Estado;

b) dejada a salvo la necesidad de obtener en todo caso dicha autorización, el régimen de la distribución se deja a la competencia de los legisladores nacionales, siempre y cuando respeten los límites establecidos por los artículos 30 y siguientes del Tratado.

A la luz de estos datos, señalo que cuando el Consejo de Estado se ha referido a los artículos 17 y 19 de la Directiva 75/319 ha cometido un evidente descuido. En realidad, dichas normas establecen únicamente las condiciones necesarias para conceder la licencia de fabricación y, cuando se trata de productos originarios de terceros países, la licencia de importación; por lo tanto, son ajenas al problema en cuestión, que es la circulación de fármacos procedentes de Estados miembros de la Comunidad.

3. El régimen de Luxemburgo es mucho más complicado. En primer lugar recuerdo que la *fabricación* e *importación* de productos farmacéuticos están regidas por la Ley de 4 de agosto de 1975 y su correspondiente Reglamento de ejecución de 12 de noviembre de 1975. Según el artículo 6 del primer texto, «la importación de productos farmacéuticos con fines mercantiles está subordinada a la previa autorización del Ministro de Sanidad. Sólo puede concederse dicha autorización respecto a productos farmacéuticos que hayan sido objeto de autorización de comercialización [...]». A tenor de los artículos 8 y 13 del Reglamento, el solicitante debe disponer también de personal suficientemente cualificado, de locales, de instalaciones industriales y de equipos científicos adecuados a la amplitud y a la varie-

dad de las operaciones que haya que realizar y de los controles prescritos.

La *comercialización*, a su vez, la regula la Ley de 11 de abril de 1983 (y antes la Ley de 4 de agosto de 1975 a la que aluden las resoluciones de remisión). El artículo 3 de la nueva Ley, que pone en aplicación los principios de las Directivas 65/65 y 75/139, dispone que «la comercialización de cualquier especialidad farmacéutica y de cualquier medicamento previamente fabricado queda sujeta a la concesión de una autorización preventiva concedida por el Ministro de Sanidad». La *venta al por mayor* y la *distribución* se regulan a su vez por el Decreto del Gran Ducado de 12 de julio de 1927. En él se establece que todo el que tenga la intención de vender productos farmacéuticos al por mayor debe solicitar la autorización oportuna al Ministro competente, precisando el nombre del farmacéutico a través del cual ejercita dicha actividad y la situación de los locales en que se conservan las mercancías. Las ventas sólo se podrán realizar en farmacias y en droguerías de Luxemburgo (artículos 1, 2 y 7).

De las sentencias de remisión se deduce, además, que, mediante circular de 15 de octubre de 1984, comunicada a los vendedores al por mayor, a los importadores y a los farmacéuticos con domicilio en Luxemburgo, el Jefe de la divisón «farmacia y productos farmacéuticos» (Dirección de Sanidad) dedujo de la normativa vigente las siguientes reglas:

1) sólo los comerciantes al por mayor autorizados por el Ministro de Sanidad y residentes en Luxemburgo están legitimados para vender a las farmacias y droguerías del país;

2) los importadores autorizados tienen derecho a comprar únicamente a los mayoristas autorizados;

3) los farmacéuticos que sean titulares de una farmacia tienen la obligación de comprar únicamente a los mayoristas autorizados.

Por último, por lo que se refiere al ámbito de aplicación personal del sistema descrito, el Consejo de Estado precisa en la motivación de la resolución de remisión que «se debe entender por importador el mayorista o el farmacéutico con domicilio en Luxemburgo, que compra a un proveedor extranjero; por ello las disposiciones de la ley (de 4 de agosto de 1975, sobre la importación de productos farmacéuticos) no son aplicables a los proveedores extranjeros que efectúan operaciones de exportación [...] (a Luxemburgo)». Por el contrario, las normas del Decreto de 12 de julio de 1927, que también regula la venta al por mayor, se aplican a todos los que pretendan desempeñar en el Gran Ducado estas actividades.

En síntesis, la legislación luxemburguesa impone, a las tres categorías de empresas que actúan en el sector de los productos farmacéuticos (importadores, mayoristas, proveedores), aparte de la autorización para la comercialización, que es necesaria en todo caso, las siguientes obligaciones:

a) los *importadores* están obligados a tener una licencia de importación, cuya concesión está subordinada a la posesión de locales y equipos técnicos adecuados en Luxemburgo. Pueden vender únicamente a los mayoristas (artículos 6 y 7 de la Ley de 4 de agosto de 1975 y punto 2 de la Circular de 15 de octubre de 1984);

b) los *mayoristas*, aunque no sean luxemburgueses, están obligados a obtener la autorización para la venta al por mayor y, para ejercer dicha actividad, han de recurrir a la colaboración de un farmacéutico luxemburgués titulado. Los almacenes y los equipos para este comercio deben encontrarse en Luxemburgo y estar homologados por las autoridades sanitarias locales. Pueden únicamente vender productos farmacéuticos a las farmacias y droguerías del Gran Ducado (artículos 1, 2 y 7 del Decreto de 12 de julio de 1927 y punto 1 de la citada Circular);

c) los *proveedores extranjeros* que se limitan a vender a los mayoristas luxemburgue-

ses no están obligados a solicitar ninguna autorización especial ni a disponer en el Gran Ducado de locales o equipos apropiados. Pero si pretenden vender a las farmacias de Luxemburgo sin hacerlo a través de un mayorista local, deben satisfacer todas las condiciones a las que está sujeta la concesión de la licencia para el comercio al por mayor y, en particular, la obligación de contar en Luxemburgo con almacenes adecuados para el depósito (artículos 1, 2 y 7 del Decreto de 12 de julio de 1927). Ésta es precisamente la situación en la que se encuentran las empresas recurrentes.

De la mano de mi reconstrucción y a tenor de las aclaraciones que se han hecho en el curso de la vista, la consulta que se somete a este Tribunal se va haciendo más clara y se puede formular así: hay que partir de que, conforme a la actual normativa comunitaria, un Estado miembro no puede impedir que en su propio territorio se comercialicen productos farmacéuticos que se ajusten a los requisitos establecidos por las directivas del Consejo respecto a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos, pero es libre para regular su distribución y venta; a partir de ahí, ¿puede decirse que los artículos 30 y siguientes del Tratado permiten a las autoridades de dicho Estado imponer a un proveedor residente en otro Estado miembro, que pretenda vender directamente a las farmacias del primer Estado, la obligación de mantener en el territorio de este Estado locales e instalaciones adecuadas a las exigencias nacionales y accesibles en todo caso a los inspectores, aun cuando disponga de antemano, en el Estado en que está domiciliado, de locales e instalaciones adecuadas a las exigencias impuestas por el mismo Estado para la protección, el control y la conservación de los productos?

4. En la fase escrita del procedimiento han presentado observaciones los recurrentes en el asunto principal, la Comisión de las Comunidades Europeas, el Gobierno italiano y el luxemburgués. A excepción de este último, los intervinientes han observado que la obligación de la licencia de importación, que la Ley de 4 de agosto de 1975 exige incluso respecto a productos procedentes de otros Estados miembros, es incompatible con el Derecho comunitario. En efecto, y por lo que se refiere a dichos fármacos, las Directivas 65/65 y 75/139 sólo prevén autorizaciones para la fabricación y comercialización. Y no podría ser de otro modo, puesto que en el tráfico comunitario las exigencias de tutela de la salud quedan ya satisfechas por los controles que las autoridades locales ejercen sobre los fabricantes, y —respecto a los operadores que comercializan el producto— por los órganos del Estado interesado. Por lo demás, como hay directivas de armonización que regulan la materia, ya no se pueden invocar las excepciones a que se refiere el artículo 36 del Tratado (sentencia de 5 de abril de 1979, asunto 148/78, Ratti, Rec. 1979, p. 1629).

Me parece que estas críticas están bien fundadas y, por lo demás, no son las únicas que cabe oponer al régimen luxemburgués. Piénsese, por ejemplo, en la prohibición impuesta a los importadores locales y mayoristas de exportar o vender sus productos farmacéuticos en otro Estado miembro. Tales limitaciones son contrarias por naturaleza a las normas de las directivas citadas, cuya finalidad radica en hacer desaparecer, al menos en el campo de las autorizaciones, toda clase de obstáculos a los intercambios intracomunitarios; y, si es evidente que no prohíben de modo explícito toda clase de medidas nacionales restrictivas, su «silencio», como ha afirmado el Tribunal, no puede interpretarse «en el sentido [...] de que auto-

rice a los Estados [...] a imponer o a mantener en vigor» dichas restricciones (sentencia de 28 de febrero de 1984, asunto 247/81, Comisión contra República Federal de Alemania, Rec. 1984, p. 1111) *(traducción provisional).*

Pero todo esto tiene una importancia relativa. En realidad, las partes en el litigio principal son dos empresas belgas que tratan de exportar y vender en Luxemburgo productos farmacéuticos. Ahora bien, según el juez *a quo,* las reglas contenidas en la Ley de 4 de agosto de 1975 sobre la importación de tales productos no son aplicables a este caso; por otra parte, en respuesta a preguntas que le ha formulado el Tribunal de Justicia, el propio Gobierno de Luxemburgo ha precisado que dicha ley no exige que el proveedor residente en otro Estado miembro, y que trate sólo de vender a los mayoristas del Gran Ducado, obtenga una licencia de importación ni que disponga en Luxemburgo de locales y equipo. El verdadero nudo de la cuestión prejudicial no es, pues, si dicha licencia es conforme a Derecho, sino compatible con el Derecho comunitario la norma que subordina el derecho a vender directamente a los farmacéuticos luxemburgueses a la posesión de almacenes y de equipo adecuado en el territorio del Gran Ducado. De ello se deduce, a mi parecer, que para responder al juez que hizo la remisión, las únicas normas en que puede apoyarse este Tribunal son las de los artículos 30 y siguientes del Tratado. Y ello porque, como ya he dicho, las cuatro directivas promulgadas hasta ahora no han armonizado el régimen de la venta al por mayor de produtos farmacéuticos y por lo tanto es imposible utilizarlas para resolver el problema que se os plantea.

5. Repito una vez más que las normas luxemburguesas sobre la distribución de productos farmacéuticos imponen a los mayoristas residentes en otro Estado miembro y que pretendan vender directamente a las farmacias de Luxemburgo dos condiciones taxativas:

a) disponer en el Gran Ducado de almacenes adecùados para el depósito de tales productos y unos equipos técnicos adecuados;

b) hacer que en todo momento sean accesibles a las autoridades sanitarias.

El Gobierno luxemburgués afirma que tal obligación no constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 30, por cuanto se aplica a cualquier mayorista, nacional o extranjero, que provea a las farmacias del país. No supone por otra parte que el proveedor extranjero deba fijar su residencia en Luxemburgo o establecer allí una representación. El caso de autos no puede por todo ello subsumirse en el que fue resuelto por el Tribunal de Justicia mediante la citada sentencia en el asunto 247/81.

Sin embargo, al razonar así, el Gobierno confunde dos fenómenos diversos: la venta de produtos farmacéuticos al por mayor y su exportación a Luxemburgo por parte de un mayorista residente en otro Estado miembro. Sin embargo, no hay duda de que cualquier Estado puede imponer a quien trate de desarrollar la primera actividad en su propio territorio la obligación de una autorización administrativa que se ajuste a determinados intereses públicos. Pero el proveedor extranjero al que se refiere este asunto no tiene de hecho ningún interés en ejercitar en el Gran Ducado las funciones de mayorista. Lo único que pretende es vender directamente a las farmacias del lugar y ello es así por cuanto, si vende una partida de mercancía a un mayorista luxemburgués, no tiene necesidad ni de licencia ni de almacenes *in loco.* Aplicarle el régimen de las ventas al por mayor, obligarle a sostener lo-

cales en Luxemburgo, cuando ya los tiene en el Estado en que radica, significa ni más ni menos que imponerle cargas añadidas y obstaculizar de este modo su acceso al mercado del Estado en que se realiza la importación, si no hacérselo imposible.

Es cierto que semejante medida es contraria a la prohibición contenida en el artículo 30 del Tratado CEE; se trata a continuación de comprobar si puede justificarse al amparo del artículo 36 y, especialmente, en las normas relativas a la salud. A este respecto, el Gobierno del Gran Ducado hace observar que los productos farmacéuticos vendidos en Luxemburgo son casi todos importados y que, si no existiera la obligación que aquí se discute, las autoridades sanitarias locales no tendrían ninguna posibilidad de controlar eficazmente el mercado. Por el contrario, es imprescindible un control del mercado por las siguientes exigencias de orden público:

a) comprobar el estado de conservación de los productos;

b) retirar las partidas que no se adecuen a las normas;

c) asegurar el abastecimiento regular del mercado;

d) descubrir las ventas ilegales de sustancias tóxicas;

e) vigilar la concesión eventual de descuentos y ventajas en el ámbito de las ventas al por mayor.

De inmediato diré que las tres últimas exigencias tienen muy poco peso. La quinta parece motivada más por preocupaciones de tipo proteccionista que por la tutela de la salud; la cuarta (lucha contra el comercio de estupefacientes) puede ser atendida con medidas más eficaces y más acordes con el Derecho comunitario, como son los controles en aduana o en las farmacias en particular; por lo que toca a la tercera (abastecimiento permanente del mercado luxemburgués), me parece que toca más bien satisfacerla a los proveedores y mayoristas locales. Pero las otras dos exigencias, relativas a la calidad de los medicamentos comercializados y a su conformidad con las normas nacionales, merecen un análisis más profundo. El representante de Luxemburgo ha observado que en los mercados europeos existen productos farmacéuticos que, aun teniendo denominaciones y presentaciones idénticas, constituyen compuestos en parte diferentes. Precisamente respecto a estos productos, iguales a los ojos del consumidor, pero diversos sustancialmente, es necesario realizar controles periódicos en los depósitos de los que se proveen directamente las farmacias, y tales controles sólo son posibles si los depósitos se encuentran en territorio nacional.

¿Qué decir de este argumento? A mí me parece que el problema en el que se funda está ya resuelto en gran parte por las normas comunitarias. Así, en el sentido del artículo 11 de la Directiva 65/65, el Estado miembro puede suspender o revocar la autorización de la comercialización de cualquier especialidad farmacéutica que pueda resultar nociva en las condiciones normales de utilización o que no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada. El artículo 13, además, establece que en el embalaje de las medicinas figure la denominación del producto, el nombre y el domicilio del operador que lo comercializa y, si es necesario, del fabricante, así como «la fecha de caducidad en las especialidades cuyo plazo de estabilidad sea inferior a tres años». Por fin, el artículo 30 de la Directiva 75/319 exige que los Estados realicen cuanto sea oportuno para que las autoridades competentes intercambien las informaciones necesarias para

garantizar el respeto de las condiciones previstas para la comercialización de las especialidades farmacéuticas.

Pero aún hay más. El propio legislador luxemburgués no comparte las preocupaciones de su Gobierno, toda vez que, en una reciente reforma de la normativa sobre la comercialización de los productos farmacéuticos, no ha impuesto a los proveedores extranjeros la obligación de tener depósitos en Luxemburgo y ha fijado los controles en la fase anterior a la distribución al por mayor y a la venta al público. Por ejemplo, los artículos 4 y 13 de la citada Ley de 11 de abril de 1983 prohíben la venta y la *importación* de productos farmacéuticos que no estén cubiertos por una autorización de comercialización otorgada por las autoridades luxemburguesas. En virtud del artículo 1, además, el titular de dicha autorización y, por consiguiente, el proveedor extranjero que ejerce el comercio en Luxemburgo, está obligado a transmitir inmediatamente al Ministro de Sanidad cualquier nuevo dato relativo al medicamento y, en particular, las prohibiciones y las restricciones impuestas por las autoridades del país de origen y de los países en que se ha comercializado el producto. Incluso la autorización puede ser rehusada, aparte de las razones previstas por la Directiva, cuando la denominación del medicamento: a) coincida con la de otro producto ya presente en el mercado y que tenga diferente composición; b) sea susceptible de inducir a error o de provocar, por motivos de paronimia, confusiones acerca de sus efectos terapéuticos (artículo 11).

Ello es suficiente, a mi parecer, para estimar que los peligros invocados por el Gobierno luxemburgués son inconsistentes o, por lo menos, de entidad insuficiente para justificar el recurso a medidas que obstaculicen el comercio comunitario. Esta conclusión parecerá aún más razonable teniendo en cuenta un último argumento que califico de pragmático: consiste en que no se aprecia qué utilidad pueda tener la pretensión de que el proveedor extranjero tenga un almacén *in loco*, si las autoridades luxemburguesas no le pueden exigir que deposite en él una determinada cantidad de ejemplares de cada especialidad farmacéutica.

6. A partir de las consideraciones expuestas hasta aquí, propongo a este Tribunal que responda a la cuestión planteada por el Consejo de Estado luxemburgués mediante resolución de 26 de marzo de 1985, en los asuntos de las sociedades Legia y Gyselinx—Cophalux contra el Ministro de Sanidad, de la manera siguiente:

«Cuando una empresa cuente en el Estado en que radica con las autorizaciones administrativas prescritas por la legislación del mismo Estado para el ejercicio del comercio de especialidades farmacéuticas y cuando los productos que exporte a otro Estado miembro estén cubiertos por una autorización de comercialización otorgada por las autoridades competentes del propio Estado, los artículos 30 y siguientes del Tratado CEE no permiten a las autoridades del Estado importador imponer a la empresa interesada la obligación de mantener en el territorio de éste locales y equipos técnicos que respondan a sus exigencias legales y que sean accesibles en todo momento a sus inspectores.»