# SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)
de 31 de mayo de 2005 *

En el asunto C-438/02,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Stockholms tingsrätt (Suecia), mediante resolución de 29 de noviembre de 2002, recibida en el Tribunal de Justicia el 4 de diciembre de 2002, en el procedimiento penal contra

**Krister Hanner,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. P. Jann (Ponente), C.W.A. Timmermans y A. Rosas, Presidentes de Sala, y los Sres. J.-P. Puissochet y R. Schintgen, la Sra. N. Colneric y los Sres. S. von Bahr y J.N. Cunha Rodrigues, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Léger;
Secretaria: Sra. M. Múgica Arzamendi, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 20 de enero de 2004;

* Lengua de procedimiento: sueco.

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— en nombre del Sr. Hanner, por el Sr. I. Forrester, QC, el Sr. J. Killick, Barrister, el Sr. A. Schulz, Rechtsanwalt, la Sra. L. Hiljemark y el Sr. R. Olofsson, advokater, y la Sra. A.-K. Pettersson, juris kandidat;

— en nombre del Gobierno sueco, por el Sr. A. Kruse, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. H.G. Sevenster, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. L. Ström y el Sr. H. Støvlbæk, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 25 de mayo de 2004;

dicta la siguiente

## Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 28 CE, 31 CE y 43 CE.

2 Dicha petición se presentó en el marco de un procedimiento penal incoado contra el Sr. Hanner por una infracción de la normativa sueca que reserva la venta al por menor de medicamentos a Apoteket AB (en lo sucesivo, «Apoteket»).

## Marco jurídico

*Normativa nacional*

3 En Suecia, con arreglo al artículo 4 de la lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (Ley nº 1152 de 1996, sobre el comercio de medicamentos), la venta al por menor de medicamentos, con o sin receta, sólo puede ser efectuada por el Estado o por personas jurídicas sobre las que éste ejerza una influencia determinante. El Gobierno determinará la persona jurídica que podrá proceder a la citada venta así como las condiciones en que deberá efectuarse.

4 El artículo 5 de la misma Ley establece una excepción a esta norma por lo que respecta a la venta al por menor de determinados medicamentos a centros hospitalarios, a médicos y a veterinarios. Estas ventas podrán ser efectuadas por otros operadores, siempre que sean titulares de una autorización de venta al por mayor.

5 El artículo 6 de la lag om handel med läkemedel dispone que la distribución de medicamentos debe realizarse de manera racional, con el fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces.

6 Según el artículo 11 de la citada Ley, la infracción del artículo 4 de ésta se sanciona con una multa o una pena de prisión de dos años como máximo.

7 La läkemedelslag (1992:859) (Ley nº 859 de 1992, relativa a los medicamentos) define en su artículo 1 el concepto de «medicamento» como cualquier producto destinado a ser administrado al hombre o a los animales para prevenir, detectar, aliviar o curar enfermedades o síntomas de enfermedades o a ser utilizado con un fin análogo.

8 En virtud del artículo 5 de esta Ley, un medicamento sólo puede venderse, en principio, si su comercialización ha sido autorizada bien por la autoridad sueca competente o bien por una autoridad de otro Estado miembro y, en este último supuesto, si tal autorización se ha reconocido en Suecia.

9 El Gobierno sueco o, con su habilitación, el Läkemedelsverket, autoridad competente en materia de control de los medicamentos, pueden decidir, cuando sea necesario por motivos sanitarios, que un medicamento sólo pueda despacharse con receta o por instrucción de una persona competente para prescribir medicamentos.

10 En principio, los medicamentos vendidos con receta están subvencionados por el Estado (medicamentos subvencionados), mientras que los vendidos sin receta no lo están (medicamentos no subvencionados).

*Medidas de aplicación*

11 Desde 1970, el Gobierno sueco ha confiado la venta al por menor de medicamentos a Apoteksbolaget AB y posteriormente a su causahabiente Apoteket, afectada por los hechos del procedimiento principal.

12 Apoteket es una sociedad por acciones sueca, fundamentalmente sin ánimo de lucro, cuya dirección se compone en su mayor parte de políticos y funcionarios estatales. Según la resolución de remisión, el Estado sueco es titular de una participación mayoritaria de dos tercios en su capital.

13 Apoteket no importa medicamentos por sí misma, sino que se abastece bien directamente de fabricantes en Suecia, bien de dos mayoristas, Kronans Droghandel y Tamro. Éstos sirven de centros logísticos para la entrega de medicamentos a Apoteket y no llevan a cabo una política comercial propia.

14 Por lo que se refiere a su red de venta, de las indicaciones contenidas en la resolución de remisión resulta que Apoteket dispone, por una parte, de 800 farmacias aproximadamente, que son de su propiedad y ella misma gestiona. La localización de estas farmacias es determinada por Apoteket en estrecha colaboración con los organismos municipales y con las autoridades sanitarias. Además, en las zonas rurales, Apoteket emplea los servicios de aproximadamente 970 Apoteksombud (agentes farmacéuticos), que están sujetos a su control. Son operadores privados, en general comercios locales de alimentación, que suministran a los consumidores medicamentos con receta y pueden asimismo vender determinados medicamentos sin receta. Las existencias de los agentes farmacéuticos son propiedad de Apoteket y su composición es determinada por el Director Regional de ésta en concertación con los servicios sanitarios locales. Por último, en la fecha de los hechos objeto del procedimiento principal, Apoteket vendía por teléfono medicamentos sin receta.

15 En virtud de un convenio de 20 de diciembre de 1996 entre el Estado sueco y Apoteket (en lo sucesivo, «convenio de 1996»), vigente en la fecha de los hechos objeto del procedimiento principal, Apoteket debe:

— en estrecha colaboración con los servicios sanitarios, organizar un sistema de distribución de los medicamentos de ámbito nacional, adaptado a las condiciones locales y que responda a las exigencias de abastecimiento seguro, racional y eficaz de medicamentos;

— en su política de implantación y acondicionamiento de los puntos de venta, velar por los intereses de los consumidores;

— mantener existencias de medicamentos y una capacidad de suministro suficiente para satisfacer las necesidades legítimas del sistema sanitario;

— suministrar en el menor plazo posible todos los medicamentos, con o sin receta;

— garantizar que el abastecimiento de medicamentos se realiza con el menor coste posible, tanto en la cadena de distribución como en los demás ámbitos;

— practicar una política de precios única en todo el territorio, en la cual el precio de venta de los medicamentos subvencionados será determinado por el Comité de precios de los medicamentos y el de los no subvencionados por la propia Apoteket, de modo que se permita una remuneración justa de su capital;

— realizar un esfuerzo continuo de racionalización y de aumento de la productividad, y

— proporcionar a su clientela información independiente de los productores.

## Litigio principal y cuestiones prejudiciales

16 Las autoridades suecas incoaron un procedimiento penal contra el Sr. Hanner, en su calidad de Director General de la sociedad sueca Bringwell International AB, cuyos propietarios son en parte noruegos y en parte suecos. Entre el 30 de mayo y el 27 de julio de 2001, esta sociedad había comercializado doce cajas de Nicorette Plåster (parches) y de Nicorette Tuggummi (chicles), violando el régimen sueco que reserva la venta al por menor de medicamentos a Apoteket (en lo sucesivo, «régimen de venta de que se trata en el procedimiento principal»). Estos productos se consideran medicamentos sin receta a efectos de la lag om handel med läkemedel.

17 En su defensa, el Sr. Haner alegó que el citado régimen instaura un monopolio nacional contrario a los artículos 28 CE, 31 CE y 43 CE.

18 Al albergar dudas sobre la compatibilidad con el Derecho comunitario del régimen de venta de que se trata en el procedimiento principal, el Stockholms tingsrätt resolvió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) En el ámbito nacional existe un sistema autónomo para el examen y autorización de los medicamentos que tiene por objeto garantizar su buena calidad y evitar sus efectos dañinos. Algunos medicamentos están sujetos, además, a la obligación de prescripción (receta) por un médico habilitado. En tales circunstancias, ¿se opone el artículo 31 CE a una normativa nacional que dispone que la venta al por menor de medicamentos sólo puede ser efectuada por el Estado, o por una persona jurídica sobre la que el Estado ejerza una influencia determinante, y cuya finalidad consiste en atender a la necesidad de medicamentos seguros y eficaces?

2) Teniendo en cuenta lo expuesto en la primera cuestión, ¿se opone el artículo 28 CE a una normativa como la descrita en dicha cuestión?

3) Teniendo en cuenta lo expuesto en la primera cuestión, ¿se opone el artículo 43 CE a una normativa como la descrita en dicha cuestión?

4) En el contexto del análisis de las cuestiones primera a tercera, ¿se opone el principio de proporcionalidad a una normativa nacional como la descrita en la primera cuestión?

5) En el contexto de la apreciación de las cuestiones primera a cuarta, ¿influiría el hecho de que a los medicamentos llamados «de venta libre» [medicamentos sin receta] no se les aplicase, total o parcialmente, la norma jurídica nacional que establece que sólo puede efectuar la venta al por menor de medicamentos el Estado o una persona jurídica sobre la que el Estado ejerza una influencia determinante?»

**Sobre las cuestiones prejudiciales**

*Sobre la primera cuestión*

19 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta esencialmente si el artículo 31 CE, apartado 1, se opone a un régimen que establece un derecho exclusivo de venta al por menor como el que es objeto del procedimiento principal.

Observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia

20 El Sr. Hanner y la Comisión sostienen que el régimen de venta de que se trata en el procedimiento principal constituye un monopolio nacional discriminatorio y contrario al artículo 31 CE.

21 En apoyo de su análisis, el Sr. Hanner alega que el sistema de selección basado en la evolución previsible de la demanda dificulta considerablemente la introducción de nuevos medicamentos sin receta en las existencias y en los expositores de las farmacias y de los agentes farmacéuticos.

22 El Sr. Hanner afirma que, por lo que se refiere a determinados tipos de medicamentos, tales como los vaporizadores nasales y los medicamentos contra la fiebre y las cefaleas, la mayoría de los productos situados en los expositores de las farmacias son fabricados en Suecia o por empresas que tienen vínculos muy estrechos con Suecia, o bien son comercializados por empresas suecas.

23 Añade que no existen suficientes puntos de venta y que los horarios de apertura de las farmacias son muy restringidos.

24 El Sr. Hanner alega asimismo que el régimen de venta de que se trata en el procedimiento principal no puede justificarse por razones de interés público, dado que el derecho exclusivo no es necesario, y, en cualquier caso, es desproporcionado, puesto que se aplica no sólo a los medicamentos con receta sino también a los que se venden sin receta.

25 La Comisión considera que el régimen de venta de que se trata en el procedimiento principal puede perjudicar al comercio de medicamentos procedentes de los demás Estados miembros en relación con el de los medicamentos nacionales y, en consecuencia, es potencialmente discriminatorio. Afirma que el sistema de selección de los medicamentos sin receta carece de transparencia, no exige motivación en caso de negativa y tampoco está sujeto a un control ejercido de manera independiente. La red de venta se basa en gran parte en los agentes farmacéuticos, cuyo número y situación no están sometidos a criterios objetivos ni a la posibilidad de ser controlados.

26 En cambio, el Gobierno sueco invoca varios argumentos para defender que el régimen de venta de que se trata en el procedimiento principal no constituye un monopolio nacional discriminatorio y contrario al artículo 31 CE.

27 Dicho Gobierno observa que, por lo que se refiere al sistema de selección de los medicamentos en la fecha de los hechos que dieron lugar al litigio principal, la selección de los medicamentos con receta dependía fundamentalmente de factores sobre los cuales Apoteket no tenía influencia alguna, a saber, el carácter subvencionado o no de un medicamento y la elección del médico que lo prescribe. Por su parte, la selección de los medicamentos sin receta se basa en un criterio objetivo de carácter puramente comercial, la evolución previsible de la demanda. Además, según afirma el Gobierno sueco, Apoteket está obligada a suministrar cualquier medicamento solicitado y, en la práctica, con la ayuda de un registro central informatizado de los productos admitidos como medicamentos para su venta en Suecia, está en condiciones de hacerlo en un plazo de 24 horas. Por otro lado, por cada nuevo producto admitido como medicamento se envía una hoja de información a todas las farmacias. En cualquier caso, los fabricantes pueden influir tanto en la demanda de los consumidores como en las decisiones de selección de Apoteket realizando campañas publicitarias para sus medicamentos sin receta.

28 El citado Gobierno añade, por lo que respecta a la organización de la red de venta, que Apoteket está obligada a velar por los intereses de los consumidores. Además, el

número de lugares de venta no está limitado hasta tal punto que comprometa el suministro de medicamentos a los consumidores.

29 El Gobierno sueco señala asimismo que, por lo que se refiere a la promoción de los medicamentos, Apoteket está obligada a proporcionar información independiente relativa a los productos. Además, como se ha indicado en el apartado 27 de la presente sentencia, los fabricantes pueden realizar ellos mismos campañas publicitarias dirigidas a los consumidores para sus medicamentos sin receta.

30 Por último, dicho Gobierno sostiene que el régimen de venta de que se trata en el procedimiento principal está justificado puesto que Apoteket está encargada de la gestión de un servicio de interés económico general, a saber, la venta de medicamentos a precios uniformes en todo el territorio sueco.

31 Por su parte, el Gobierno neerlandés estima que el órgano jurisdiccional remitente no aporta suficientes indicaciones en relación con el sistema de selección que aplica Apoteket para abastecerse de medicamentos y, por tanto, no proporciona elementos suficientes para poder decidir si y en qué medida el régimen de venta de que se trata en el procedimiento principal es contrario al artículo 31 CE.

Respuesta del Tribunal de Justicia

32 Del artículo 31 CE, apartado 1, párrafo primero, resulta que esta disposición se aplica a los monopolios nacionales de carácter comercial. En virtud del artículo 31 CE, apartado 1, párrafo segundo, la citada disposición se aplica a cualquier organismo mediante el cual un Estado miembro, *de iure* o *de facto*, directa

o indirectamente, controle, dirija o influya sensiblemente en las importaciones o las exportaciones entre los Estados miembros.

33 En el asunto objeto del procedimiento principal, como ha observado el Abogado General en los puntos 36 a 39 de sus conclusiones, es necesario señalar que el régimen de venta de que se trata constituye un monopolio nacional de carácter comercial en el sentido del artículo 31 CE, apartado 1. En efecto, Apoteket realiza una actividad comercial, la venta al por menor de medicamentos, que le está reservada de manera exclusiva por la lag om handel med läkemedel. Además, el Gobierno sueco no niega que, en el marco de dicha actividad, Apoteket está sujeta al control del Estado, tanto por la participación mayoritaria de éste en el capital de la sociedad como por la estructura de gestión de ésta.

34 En tal situación, es jurisprudencia reiterada que el artículo 31 CE, apartado 1, si bien no exige la supresión total de los monopolios nacionales de carácter comercial, prescribe su adecuación de tal manera que quede asegurada la exclusión de toda discriminación entre los nacionales de los Estados miembros respecto de las condiciones de abastecimiento y de mercado (véanse, en este sentido, las sentencias de 3 de febrero de 1976, Manghera y otros, 59/75, Rec. p. 91, apartados 4 y 5; de 13 de marzo de 1979, Hansen, 91/78, Rec. p. 935, apartado 8; de 7 de junio de 1983, Comisión/Italia, 78/82, Rec. p. 1955, apartado 11; de 14 de diciembre de 1995, Banchero, C-387/93, Rec. p. I-4663, apartado 27, y de 23 de octubre de 1997, Franzén, C-189/95, Rec. p. I-5909, apartado 38).

35 En efecto, el artículo 31 CE, apartado 1, tiene por objeto conciliar la posibilidad de que los Estados miembros mantengan determinados monopolios de carácter comercial, como instrumentos para el logro de objetivos de interés público, con las exigencias del establecimiento y del funcionamiento del mercado común. Pretende suprimir los obstáculos a la libre circulación de mercancías, con excepción, no obstante, de los efectos restrictivos sobre los intercambios que son inherentes a la existencia de los monopolios de que se trata (sentencia Franzén, antes citada, apartado 39).

36 Así, por lo que respecta a los monopolios de venta, el Tribunal de Justicia ha declarado que no se admiten los monopolios organizados de modo tal que el comercio de mercancías procedentes de otros Estados miembros resulte desfavorecido, de hecho o de Derecho, en relación con el de las mercancías nacionales (véase, en este sentido, la sentencia Franzén, antes citada, apartado 40).

37 Por tanto, es necesario comprobar si el régimen de venta de que se trata en el procedimiento principal está organizado de manera que se excluya cualquier discriminación de los medicamentos procedentes de otros Estados miembros.

38 Para ello, debe examinarse si el modo de organización y funcionamiento del monopolio nacional de que se trata puede perjudicar a los medicamentos procedentes de otros Estados miembros (véase, en este sentido, la sentencia Franzén, antes citada, apartado 40) o si, en la práctica, este monopolio perjudica a los citados medicamentos.

39 En relación con el primero de estos dos aspectos, de la sentencia Franzén, antes citada (apartados 44 y 51), se desprende que, en primer lugar, el sistema de selección de un monopolio de venta debe basarse en criterios independientes del origen de los productos y ser transparente, para lo cual debe establecer tanto la obligación de motivar las decisiones como un procedimiento de control independiente.

40 En segundo lugar, la red de venta de dicho monopolio debe estar organizada de modo que el número de lugares de venta no sea limitado hasta el extremo de comprometer el abastecimiento de los consumidores (véanse, en este sentido, en

relación con el artículo 28 CE, la sentencia Banchero, antes citada, apartado 39, y, en relación con el artículo 31 CE, apartado 1, la sentencia Franzén, antes citada, apartado 54).

41 Por último, las medidas de comercialización y de publicidad del citado monopolio deben ser imparciales e independientes del origen de los productos y deben velar por que los nuevos productos sean conocidos por los consumidores (véase, en este sentido, la sentencia Franzén, antes citada, apartado 62).

42 En el asunto objeto del procedimiento principal, de la información proporcionada al Tribunal de Justicia resulta que el convenio de 1996 no establece ni un plan de compras ni un sistema de «licitaciones», en el marco de los cuales los productores cuyos productos no se seleccionen tengan derecho a que se les comuniquen los motivos de la decisión de selección. Tampoco prevé la posibilidad de impugnar dicha decisión ante un organismo de control independiente. Por el contrario, según el citado convenio, Apoteket parece tener en principio total libertad para seleccionar un surtido de medicamentos de su elección.

43 Así pues, el convenio de 1996 no garantiza la exclusión de cualquier discriminación. Ahora bien, el Gobierno sueco no ha invocado la existencia de ninguna otra medida que pueda remediar esta falta de garantías estructurales.

44 Estas circunstancias bastan para concluir que el modo de organización y funcionamiento de Apoteket, y más concretamente su sistema de selección de medicamentos, puede perjudicar al comercio de medicamentos procedentes de otros Estados miembros en relación con el de los medicamentos suecos. Por consiguiente, este monopolio nacional no está organizado de manera que se excluya cualquier discriminación de los medicamentos procedentes de otros Estados miembros. En consecuencia, infringe el artículo 31 CE, apartado 1.

45 Por tanto, no es necesario analizar el segundo aspecto, es decir, si, en la práctica, Apoteket perjudica a los medicamentos procedentes de otros Estados miembros.

46 No obstante, el Gobierno sueco alega asimismo que el régimen de venta de que se trata en el procedimiento principal puede justificarse.

47 A este respecto, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia resulta que el artículo 86 CE, apartado 2, puede invocarse para justificar la concesión, por parte de un Estado miembro a una empresa encargada de la gestión de servicios de interés económico general, de derechos exclusivos contrarios al artículo 31 CE, apartado 1, en la medida en que el cumplimiento de la misión específica a ella confiada no pueda garantizarse sino mediante la concesión de tales derechos y siempre que el desarrollo de los intercambios no resulte afectado de una forma contraria al interés de la Comunidad (véanse, en este sentido, las sentencias de 23 de octubre de 1997, Comisión/Países Bajos, C-157/94, Rec. p. I-5699, apartado 32; Comisión/Italia, C-158/94, Rec. p. I-5789, apartado 43, y Comisión/Francia, C-159/94, Rec. p. I-5815, apartado 49).

48 Sin embargo, no puede justificarse con arreglo al artículo 86 CE, apartado 2, un régimen de venta como el que es objeto del procedimiento principal, descrito en los apartados 42 y 43 de la presente sentencia, si no existe un sistema de selección que excluya cualquier discriminación de los medicamentos procedentes de otros Estados miembros.

49 Por consiguiente, procede responder a la primera cuestión que el artículo 31 CE, apartado 1, se opone a un régimen que establezca un derecho exclusivo de venta al

por menor y cuya regulación tenga las características del régimen de que se trata en el procedimiento principal.

*Sobre las cuestiones segunda a quinta*

50 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión, no procede responder a las demás cuestiones planteadas.

**Costas**

51 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

**El artículo 31 CE, apartado 1, se opone a un régimen que establezca un derecho exclusivo de venta al por menor y cuya regulación tenga las características del régimen de que se trata en el procedimiento principal.**

Firmas