SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)
de 26 de mayo de 2005 *

En el asunto C-212/03,

que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto con arreglo al artículo 226 CE, presentado en el Tribunal de Justicia el 15 de mayo de 2003,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. H. Støvlbæk y B. Stromsky, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

República Francesa, representada por el Sr. G. de Bergues y las Sras. C. Bergeot-Nunes y R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: francés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans, Presidente de Sala, y los Sres. C. Gulmann (Ponente), R. Schintgen, J. Makarczyk y J. Klučka, Jueces;

Abogado General: Sr. L.A. Geelhoed;
Secretaria: Sra. M. Múgica Arzamendi, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 9 de septiembre de 2004;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 21 de octubre de 2004;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso, la Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE al aplicar:

— un procedimiento de autorización previa a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia y autorizados con arreglo a la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22; en lo sucesivo, «Directiva 65/65»), tanto en Francia como en el Estado miembro en que se compran;

— un procedimiento de autorización previa a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos homeopáticos regularmente prescritos en Francia y registrados en un Estado miembro con arreglo a la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DO L 297, p. 8), y

— un procedimiento de autorización previa de carácter desproporcionado a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia y no autorizados en este Estado miembro, sino únicamente en el Estado miembro en que se compran.

Normativa nacional

2 Los artículos R. 5142-12 a R. 5142-14 del Code de santé publique francés, en su redacción entonces vigente establecían:

«Artículo R. 5142-12 — Todo medicamento no provisto de la autorización de comercialización a que se refiere el artículo L. 601 o de la autorización temporal de

utilización atribuida a los medicamentos importados a la que se refiere el artículo L. 601-2, letra b), [...] antes de ser importado en el territorio aduanero francés, deberá ser objeto de una autorización de importación expedida por el director general de la Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios [...]

[...]

Artículo R. 5142-13 — Los particulares únicamente podrán importar un medicamento en cantidades compatibles con su uso terapéutico personal para un tratamiento de duración no superior a los tres meses en condiciones normales de empleo o de la duración prevista en la receta en que se prescriba el medicamento. No necesitarán autorización cuando transporten personalmente dicho medicamento.

Artículo R. 5142-14 — La solicitud de autorización de importación deberá contener las siguientes menciones:

a) nombre o denominación social y domicilio o domicilio social de la persona física o jurídica responsable de la importación;

b) país de procedencia del medicamento, y, de ser distinto, país de origen del mismo;

c) denominación, composición, presentación farmacéutica, dosificación y vía de administración;

d) cantidad importada.

La solicitud deberá ir acompañada de:

[...]

4) En el caso de un medicamento importado por un particular mediante un procedimiento distinto del transporte personal, de la receta que prescriba el medicamento, expedida, en su caso, conforme a los requisitos particulares de prescripción y entrega aplicables a ese medicamento en virtud de la normativa francesa.

[...]

En cualquier caso, el director general de la Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios podrá exigir del solicitante cualquier información adicional que considere necesaria para pronunciarse sobre la solicitud.»

Procedimiento administrativo previo

3 A raíz de una denuncia, la Comisión decidió examinar la compatibilidad con el Derecho comunitario del conjunto del procedimiento de autorización aplicado a la importación de medicamentos para uso personal en Francia.

4 En un escrito de requerimiento enviado al Gobierno francés el 9 de marzo de 2000, la Comisión indicó a este último que la normativa francesa relativa a la importación de medicamentos podía constituir una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa prohibida por el artículo 28 CE en la medida en que exigía la obtención de una autorización previa para las importaciones de medicamentos por particulares, no realizadas mediante transporte personal.

5 En contestación a dicho escrito de requerimiento, las autoridades francesas sostuvieron, en un escrito de 11 de mayo de 2000, que, aunque el control establecido por la normativa francesa en el supuesto de importación de medicamentos por particulares podía constituir una medida de este tipo, estaba justificado por el artículo 30 CE, ya que tenía como único objeto garantizar la protección de la salud y la vida de las personas con medidas que no eran desproporcionadas.

6 Al considerar que esta respuesta no desvirtuaba las imputaciones formuladas en su escrito de requerimiento, el 23 de octubre de 2001 la Comisión emitió un dictamen motivado, instando a la República Francesa a adoptar las medidas necesarias para atenerse al referido dictamen en un plazo de dos meses a partir de su notificación.

7 El 18 de diciembre de 2001, el Gobierno francés transmitió a la Comisión una nota a la que adjuntaba un proyecto de decreto relativo a las importaciones de medicamentos para uso humano. La Comisión decidió interponer el presente recurso dado que, a su juicio, dicha contestación no contenía ningún elemento que pudiera modificar su apreciación.

Sobre el recurso

8 Mediante el presente recurso, la Comisión se refiere a tres situaciones de importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos. Se trata de la importación de:

— medicamentos autorizados tanto en Francia como en el Estado miembro en que se compran con arreglo al Derecho comunitario;

— medicamentos homeopáticos registrados en otro Estado miembro con arreglo al Derecho comunitario, y

— medicamentos no autorizados en Francia pero sí en el Estado miembro en que se compran.

9 La Comisión recuerda que, en estas tres situaciones, se exige una autorización previa. Sostiene que esta exigencia es, en sí misma, contraria al artículo 28 CE en las dos primeras situaciones mencionadas y que el procedimiento de autorización, tal como se aplica por las autoridades competentes en la tercera situación, es desproporcionado y, por este motivo, también resulta contrario a dicho artículo.

Sobre la primera imputación, relativa a los requisitos de importación de los medicamentos autorizados tanto en Francia como en el Estado miembro en que se compran

Alegaciones de las partes

10 La Comisión estima que un procedimiento de autorización previa, exigido para la importación de medicamentos autorizados tanto en el Estado miembro de importación como en el Estado miembro de exportación en las condiciones expuestas en la demanda, constituye una restricción a la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros contraria al artículo 28 CE.

11 El Gobierno francés no discute esta apreciación en lo fundamental, pero considera que el análisis de la Comisión se basa en una interpretación errónea de la normativa francesa que, en los casos a los que se refiere la presente imputación, no prevé ningún procedimiento de autorización previa para los medicamentos que ya han obtenido en Francia una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC»).

12 La Comisión contesta que no cuestiona la normativa francesa, sino una práctica administrativa consistente en que la autoridad competente exige autorizaciones de importación para medicamentos destinados al uso personal y ya autorizados en Francia.

13 El Gobierno francés admite la ambigüedad de esta práctica pero señala que, en cualquier caso, ésta sólo se aplica a las solicitudes de nacionales de los Estados miembros en un 1 % de los casos.

Apreciación del Tribunal de Justicia

14 En primer lugar, debe precisarse que, mediante esta imputación, la Comisión se refiere a una práctica administrativa que exige la obtención de una autorización para las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos, y, en segundo lugar, que, esencialmente, el Gobierno francés no discute que dicha práctica, si resultara probada, constituiría una restricción contraria al artículo 28 CE.

15 Por lo que se refiere a esta práctica administrativa, dicho Gobierno admite que de un documento enviado a la Comisión relativo al procedimiento de comercialización aplicado por la Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios (en lo sucesivo, «AFSPS») se desprende que se exige una autorización de importación para un número determinado de productos que ya han obtenido una AC en Francia. No obstante, precisa que, en la práctica, este procedimiento de autorización sólo se aplica a las solicitudes presentadas por los nacionales de los Estados miembros en un 1 % de los casos.

16 Pues bien, esta última circunstancia no elimina el carácter de restricción que, con arreglo al artículo 28 CE, tiene la práctica de que se trata. En efecto, lo que resulta determinante no es el número absoluto o relativo de autorizaciones concedidas sino el hecho de exigirlas en sí mismo.

17 En estas circunstancias, procede constatar la existencia de una práctica administrativa en Francia por la que se exige autorización para las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos y autorizados con arreglo a la Directiva 65/65, tanto en Francia como en el Estado miembro en que se compran.

18 De ello se desprende que debe acogerse la primera imputación de la Comisión.

Sobre la segunda imputación, relativa a los requisitos de importación de los medicamentos homeopáticos registrados en otro Estado miembro

Alegaciones de las partes

19 La Comisión estima que someter los medicamentos homeopáticos incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 92/73 y registrados en otro Estado miembro a un procedimiento de autorización previa es contrario al artículo 28 CE.

20 La Comisión sostiene que, desde el momento en que un medicamento homeopático está registrado en un Estado miembro, no presenta, *a priori*, riesgo para la salud, dado que el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 92/73 prevé que sólo podrán registrarse los medicamentos homeopáticos cuyo grado de dilución garantice su inocuidad y que, además, las normas relativas a la fabricación y al control de los medicamentos homeopáticos han sido armonizadas.

21 Según el Gobierno francés, el procedimiento de autorización controvertido no es en absoluto contrario al artículo 28 CE. Afirma que los Estados miembros pueden optar por exigir dichas autorizaciones por motivos de protección de la salud.

22 Dicho Gobierno señala que la Directiva 92/73 no prevé un procedimiento de reconocimiento recíproco, sino la mera obligación de cada Estado miembro de tener debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro. Alega que, de este modo, no puede considerarse que dicha Directiva haya establecido el grado de armonización del Derecho comunitario necesario para liberar al Estado miembro de importación de su responsabilidad respecto a los pacientes de que se trate.

Apreciación del Tribunal de Justicia

23 En primer lugar, es preciso señalar que la exigencia de una autorización para la importación por particulares, no realizada mediante transporte personal, de un medicamento homeopático legalmente comercializado en el Estado miembro de exportación, constituye una restricción a la libre circulación de mercancías contraria al artículo 28 CE, que, no obstante, podría justificarse por la necesidad de proteger la salud de las personas.

24 A este respecto, procede observar que, por lo que se refiere a los medicamentos homeopáticos definidos en su artículo 2, la Directiva 92/73 establece normas de armonización relativas a la fabricación, al control y a la inspección de estos medicamentos, con objeto, en particular, según sus considerandos octavo y noveno, de indicar claramente a quienes utilizan dichos medicamentos el carácter homeopático de los mismos y ofrecerles garantías suficientes en cuanto a su calidad e inocuidad.

25 Por otra parte, de los considerandos décimo y undécimo de dicha Directiva se desprende que ésta distingue entre los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercializan sin una indicación terapéutica y en una dosificación que no presenta riesgo alguno para el paciente, por una parte, y los medicamentos homeopáticos que se comercializan con indicación terapéutica o en una presentación que puede originar riesgos, por otra.

26 Conforme al artículo 7, apartado 1, de la Directiva 92/73, los medicamentos del primer grupo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial. Este procedimiento sólo es aplicable si se cumplen todos los requisitos enumerados por dicha disposición, especialmente los relativos a la ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta y al grado de disolución, que debe garantizar la inocuidad del medicamento. En particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

27 Según el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 92/73, los medicamentos homeopáticos incluidos en el segundo grupo mencionado en los considerandos de dicha Directiva se autorizarán y etiquetarán con arreglo a las normas aplicables a los medicamentos que no son homeopáticos. En virtud del artículo 9, apartado 2, de esa misma Directiva, respecto a los medicamentos de este grupo, los Estados miembros podrán introducir o mantener en sus respectivos territorios normas específicas para las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas de los medicamentos con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro.

28 Pues bien, la presente imputación sólo tiene por objeto los medicamentos homeopáticos registrados conforme al procedimiento previsto en el artículo 7 de la Directiva 92/73, a saber, los medicamentos fabricados, controlados e inspeccionados de acuerdo con las normas armonizadas y cuyo grado de disolución garantiza su inocuidad.

29 El Gobierno francés no ha demostrado, por lo que se refiere a la importación de tales medicamentos por particulares, no realizada mediante transporte personal, que sea necesario un procedimiento de autorización previa por motivos de protección de la salud.

30 De ello se desprende que debe acogerse la segunda imputación de la Comisión.

Sobre la tercera imputación, relativa a los requisitos de importación de medicamentos no autorizados en Francia pero sí en el Estado miembro en que se compran

Alegaciones de las partes

31 La Comisión sostiene que, por lo que se refiere a los medicamentos objeto de la presente imputación, el procedimiento de autorización previa aplicado debería ser fácilmente accesible, efectuarse en un plazo de tiempo razonable y conducir a la autorización de la importación de aquellos medicamentos que no representen un riesgo para la salud pública. Pues bien, considera que el procedimiento aplicado por las autoridades francesas a las importaciones de dichos medicamentos por particulares no responde a estos criterios y, por tanto, es desproporcionado en relación con el objetivo perseguido.

32 De este modo, según la Comisión, el procedimiento controvertido no es fácilmente accesible dado que, para el paciente afectado, no resulta sencillo reunir la información relativa a la composición cualitativa y cuantitativa del producto cuya importación se examina ni presentar su prospecto y su etiquetado, disponibles únicamente en otro Estado miembro. Además, no existe ninguna disposición que limite el plazo concedido a la AFSPS para tramitar la solicitud de autorización de la importación.

33 Por otro lado, la Comisión señala que la AFSPS verifica que el medicamento importado contenga principios activos incluidos en la composición de medicamentos ya evaluados en Francia. Este control excluye de hecho la posibilidad de obtener una autorización para un medicamento no autorizado en Francia

34 El Gobierno francés sostiene que el procedimiento de autorización previa controvertido está justificado por la lucha contra el fraude o para evitar que se eluda el sistema de la AC.

35 En segundo lugar, alega que el procedimiento controvertido responde a los requisitos que, según la Comisión, pueden justificar la existencia del procedimiento de autorización previa. Por una parte, los requisitos de dicho procedimiento están fijados en los artículos R. 5142-12 a R. 5142-14 del Code de la santé publique y, por otra, consta que los particulares tienen la posibilidad de interponer recursos judiciales contra las decisiones adoptadas por la AFSPS.

36 En cuanto al plazo en el que el procedimiento de autorización debería concluir, el Gobierno francés estima que un plazo de dos meses resulta razonable, tanto más cuanto se trata de un plazo máximo y, en la práctica, para las solicitudes presentadas por particulares, este plazo es igual o inferior a 24 horas en el 50 % de los casos e igual o inferior a 72 horas en el 85 % de ellos.

37 Por lo que se refiere a los requisitos excesivos que supuestamente se imponen a los solicitantes en materia de información, el Gobierno francés sostiene que las autoridades francesas sólo exigen a los particulares la aportación de datos en la medida en que, tras haber efectuado las investigaciones o tomado los contactos pertinentes, no disponen de información sobre el medicamento de que se trata.

Apreciación del Tribunal de Justicia

38 Mediante la presente imputación, la Comisión se refiere a la importación en Francia de medicamentos no autorizados en este Estado miembro pero ya autorizados en el Estado miembro en que se compran y que, regularmente prescritos, se destinan al uso personal.

39 Mientras que, en virtud del artículo R. 5142-13 del Code de la santé publique, la normativa francesa no exige autorización para la importación de tales medicamentos cuando son transportados personalmente por quienes los utilizan, no sucede igual cuando la importación de estos mismos medicamentos por dichas personas no se realiza mediante transporte personal.

40 En cuanto a estas últimas importaciones, las normas generales relativas a las autorizaciones de importación, previstas en los artículos R. 5142-12 y R. 5142-14 del Code de la santé publique, son en principio aplicables.

41 El hecho de que el artículo L. 601-2 del Code de la santé publique haya establecido un procedimiento de autorización temporal de utilización destinado a los pacientes que sufren enfermedades graves o poco corrientes no es pertinente en el caso de autos, habida cuenta del ámbito de aplicación limitado de tal procedimiento.

42 Aunque en el caso de autos la Comisión no discute que las autoridades competentes pueden optar por exigir una autorización para las importaciones a las que se refiere la presente imputación, sostiene acertadamente que resulta desproporcionado aplicar a estas importaciones el mismo procedimiento de autorización que a los medicamentos importados con fines comerciales.

43 En efecto, si bien es cierto que existen motivos de protección de la salud que pueden justificar restricciones a la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros, dichas medidas han de respetar el principio de proporcionalidad. Han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la salvaguardia de la salud pública; han de ser proporcionadas al objetivo así perseguido, el cual no se habría podido alcanzar con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios (véase la sentencia de 23 de septiembre de 2003, Comisión/ Dinamarca, C-192/01, Rec. p. I-9693, apartado 45).

44 Pues bien, el Gobierno francés no ha demostrado la necesidad de que las importaciones controvertidas que, si se efectuaran mediante transporte personal, no requerirían autorización, se sometan al procedimiento de autorización exigida para las importaciones con fines comerciales.

45 En cuanto a las importaciones objeto de la presente imputación, las autoridades francesas deben adoptar un procedimiento de autorización adaptado a la especificidad de estas importaciones y cuyos efectos restrictivos sobre los intercambios comunitarios no vayan más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo perseguido (véase, en relación con un procedimiento específico relativo a las importaciones paralelas de medicamentos, la sentencia de 12 de octubre de 2004, Comisión/Francia, C-263/03, no publicada en la Recopilación, apartados 19 y 20).

46 Este procedimiento debe ser fácilmente accesible y poder finalizar en un plazo razonable (véase la sentencia Comisión/Francia, antes citada, apartado 21).

47 Al no haber previsto dicha normativa específica, la República Francesa no ha cumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE.

48 En estas circunstancias, procede acoger asimismo esta imputación.

49 Habida cuenta del conjunto de consideraciones precedentes, procede declarar que la República francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE al aplicar:

— un procedimiento de autorización previa a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia y autorizados con arreglo a la Directiva 65/65, tanto en Francia como en el Estado miembro en que se compran;

— un procedimiento de autorización previa a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos homeopáticos regularmente prescritos en Francia y registrados en un Estado miembro con arreglo a la Directiva 92/73, y

— un procedimiento de autorización previa de carácter desproporcionado a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia y no autorizados en este Estado miembro, sino únicamente en el Estado miembro en que se compran.

Costas

50 A tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber solicitado la Comisión que se condene en costas a la República Francesa y haber sido desestimados los motivos formulados por ésta, procede condenarla en costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) decide:

1) **Declarar que la República francesa ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE al aplicar:**

— **un procedimiento de autorización previa a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia y autorizados con arreglo a la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, tanto en Francia como en el Estado miembro en que se compran;**

— **un procedimiento de autorización previa a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos homeopáticos regularmente prescritos en Francia y registrados en un Estado miembro con arreglo a la Directiva 92/73/CEE del**

Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos, y

— **un procedimiento de autorización previa de carácter desproporcionado a las importaciones por particulares, no realizadas mediante transporte personal, de medicamentos regularmente prescritos en Francia y no autorizados en este Estado miembro, sino únicamente en el Estado miembro en que se compran.**

2) **Condenar en costas a la República francesa.**

Firmas