SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)
de 1 de julio de 1993 *

En el asunto C-207/91,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, por el Verwaltungsgericht Berlin, destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Eurim-Pharm GmbH

y

Bundesgesundheitsamt,

una decisión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 13 y 20 del Acuerdo entre la Comunidad Económica Europea y la República de Austria, concluido y aprobado, en nombre de la Comunidad, mediante el Reglamento (CEE) nº 2836/72 del Consejo, de 19 de diciembre de 1972 (DO L 300, p. 1; EE 11/02, p. 3),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por los Sres.: G.C. Rodríguez Iglesias, Presidente de Sala; M. Zuleeg, R. Joliet, J.C. Moitinho de Almeida y F. Grévisse, Jueces;

Abogado General: Sr. Giuseppe Tesauro;
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— En nombre de Eurim-Pharm GmbH, por el Sr. W. A. Rehmann, Abogado de Munich;

* Lengua de procedimiento: alemán.

— en nombre del Gobierno italiano, representado por el Profesor L. Ferrari Bravo, jefe del servizio del contenzioso diplomatico del ministero degli Affari esteri, en calidad de Agente, asistido por el Sr. I. Braguglia, avvocato dello Stato;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. S.L. Hudson, del Treasury Solicitor's Department, en calidad de Agente, asistida por el Sr. N. Paines, Barrister;

— en nombre de la Comisión, por el Sr. J. Sack, Consejero Jurídico, en calidad de Agente;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Eurim-Pharm, de los Gobiernos británico e italiano y de la Comisión, expuestas en la vista de 11 de noviembre de 1992;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 18 de febrero de 1993;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 14 de junio de 1991, recibida en el Tribunal de Justicia el 1 de agosto siguiente, el Verwaltungsgericht Berlin planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado CEE, una cuestión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 13 y 20 del Acuerdo entre la Comunidad Económica Europea y la República de Austria, concluido y aprobado, en nombre de la Comunidad, mediante el Reglamento (CEE) n° 2836/72 del Consejo, de 19 de diciembre de 1972 (DO L 300, p. 1; EE 11/02, p. 3; en lo sucesivo, «Acuerdo»).

2 Dicha cuestión se suscitó en el marco de un litigio entre la sociedad Eurim-Pharm (en lo sucesivo, «Eurim-Pharm»), con domicilio social en la República Federal de Alemania, y el Bundesgesundheitsamt (Instituto Federal de Sanidad), en relación con la negativa por parte de dicho Instituto de autorizar la puesta en circulación en el mercado nacional del medicamento «Adalat-R», que se utiliza contra la hipertensión y la angina de pecho.

3 A tenor del artículo 21 y del apartado 1 del artículo 73 de la Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln de 24 de agosto de 1976 (en lo sucesivo, «Ley sobre los medicamentos»), en Alemania los medicamentos sólo pueden comercializarse con la autorización del Bundesgesundheitsamt. Según el artículo 22 de la mencionada ley, la concesión de dicha autorización está supeditada a la presentación de documentos que permitan acreditar la composición cualitativa y cuantitativa del producto, el proceso de fabricación utilizado, el modo y plazo de conservación, los métodos de control de calidad, sus propiedades terapéuticas y, por último, los resultados de los exámenes analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos. Con arreglo a la letra a) del artículo 24, cuando un medicamento ya ha sido objeto de una decisión de autorización, el solicitante puede remitirse a la documentación depositada por el solicitante anterior, respecto a las indicaciones relativas al proceso de fabricación, al modo de conservación y a los métodos de control de calidad. No obstante, del apartado 1 del artículo 73 de la mencionada ley se desprende que este procedimiento de autorización simplificado no se aplica a las importaciones de medicamentos.

4 El medicamento Adalat-R se fabrica en Alemania por Bayer AG Leverkusen (en lo sucesivo, «Bayer AG»), que obtuvo del Bundesgesundheitsamt la autorización para comercializarlo en dicho país. Bayer AG exporta asimismo dicho medicamento a Austria, donde lo distribuye Bayer Pharma-Wien.

5 En 1985, Eurim-Pharm pretendió comprar el Adalat-R en el mercado austriaco para revenderlo en Alemania. De conformidad con la Ley sobre los medicamentos, solicitó al Bundesgesundheitsamt la autorización exigida. Su intención no era cambiar el envase del medicamento, sino simplemente adherir al mismo una etiqueta indicativa de su condición de importador-revendedor. En apoyo de su solicitud, Eurim-Pharm presentó un análisis que demostraba que el Adalat-R importado de Austria era idéntico al Adalat-R autorizado por el Bundesgesundheitsamt. En cuanto a las indicaciones relativas a la fabricación del producto, al plazo de conservación y a los métodos de control de calidad, Eurim-Pharm se remitió a los documentos presentados por Bayer AG en el momento en que esta sociedad solicitó la autorización para comercializar el producto.

6 El Bundesgesundheitsamt desestimó la solicitud debido a que los documentos presentados por Eurim-Pharm no acreditaban el modo de fabricación del producto, su plazo de conservación ni los métodos de control de calidad utilizados y a que, al no aplicarse ni el procedimiento de autorización simplificado ni la jurisprudencia

del Tribunal de Justicia referente a las importaciones paralelas entre los Estados miembros, no era suficiente una «remisión» a los documentos presentados por el fabricante.

7 Entonces, Eurim-Pharm interpuso una reclamación ante el Bundesgesundheitsamt. En el marco de ésta, presentó un dictamen pericial que acreditaba que la composición cualitativa y cuantitativa del Adalat-R comercializado en Austria era idéntica a la del producto comercializado en Alemania. Expuso que los documentos reclamados sólo podía facilitarlos el fabricante Bayer AG y que, con arreglo al Acuerdo celebrado entre la CEE y Austria, la negativa del Bundesgesundheitsamt no estaba justificada, puesto que los documentos que faltaban se encontraban en el expediente presentado por Bayer AG en apoyo de su solicitud de autorización. Por último, sostuvo que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a las importaciones paralelas de medicamentos en las relaciones entre los Estados miembros era aplicable. Se remitió, en particular, a la sentencia de 20 de mayo de 1976, de Peijper (104/75, Rec. p. 613), según la cual una normativa que supedita la autorización de comercialización de un medicamento, solicitada por parte de un importador paralelo, a la presentación de documentos idénticos a los que ya había presentado el fabricante a la autoridad sanitaria competente constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación.

8 Al haber sido desestimada dicha reclamación, Eurim-Pharm interpuso un recurso ante el Verwaltungsgericht Berlin. Dicho órgano jurisdiccional declaró en primer lugar, basándose en la información solicitada a Bayer AG, que la composición del Adalat-R comercializado en Austria era idéntica a la del Adalat-R autorizado por el Bundesgesundheitsamt. A continuación, destacó que, por razones relativas a la seguridad de los medicamentos, la normativa nacional obligaba a todo operador económico a solicitar una autorización personal para comercializar un medicamento y que Eurim-Pharm no podía obtenerla porque no había presentado todos los documentos exigidos en dicha legislación. El órgano jurisdiccional nacional se preguntó si la identidad de tenor existente entre los artículos 13 y 20 del Acuerdo y los artículos 30 y 36 del Tratado CEE permitía adoptar, respecto a los artículos del Acuerdo de que se trata, la interpretación adoptada en la sentencia de Peijper, antes citada, en relación con los artículos del Tratado.

9 En consecuencia, el Verwaltungsgericht Berlin decidió suspender el procedimiento para plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Deben interpretarse los artículos 13 y 20 del Acuerdo entre la República de Austria y la Comunidad Económica Europea (DO 1972, L 300, p. 2; EE 11/02, p. 4), respecto a las importaciones paralelas de medicamentos, según los mismos principios que los artículos 30 y 36 del Tratado CEE, con la consecuencia de que la autorización para comercializar un medicamento que pretende importarse en la República Federal de Alemania, procedente de Austria —que es absolutamente idéntico a un medicamento ya autorizado en la República Federal de Alemania—, no puede supeditarse a que el importador facilite documentos a la autoridad sanitaria competente o proporcione información de que obran ya en poder de ésta?»

10 Para una más amplia exposición de los hechos del litigio principal, de la normativa controvertida, así como de las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia, la Sala se remite al informe para la vista. En lo sucesivo sólo se hará referencia a estos elementos en la medida exigida por el razonamiento del Tribunal.

Sobre la aplicabilidad del Acuerdo

11 El Reino Unido y la República de Italia sostienen que el Acuerdo no es aplicable a los productos originarios de un Estado miembro de la Comunidad que, tras un simple paso por el territorio austriaco, se reimportan a la Comunidad.

12 No cabe acoger dicha argumentación.

13 En primer lugar, con arreglo al artículo 2, el Acuerdo se aplica a los productos «originarios de la Comunidad y de Austria». De dicha disposición y del artículo 1 del Protocolo nº 3, relativo a la definición del concepto de «productos originarios» y a los métodos de cooperación administrativa (DO L 300, p. 36; EE 11/02, p. 3), no cabe deducir que el ámbito de aplicación del Acuerdo se limita a los productos comunitarios exportados a Austria y, a la inversa, a los productos austriacos exportados a la Comunidad.

14 La aplicabilidad del Acuerdo a los productos reimportados a la Comunidad se confirma por el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 9 del Protocolo nº 3, en su versión modificada por el Reglamento (CEE) nº 3386/84 del Consejo, de 3 de octubre de 1984 (DO L 323 p. 1; EE 02/11, p. 108), según el cual se expedirán los certificados EUR. 1 por las autoridades aduaneras de cada uno de los países interesados en relación con las mercancías que hayan permanecido en dicho país antes de su reexportación sin perfeccionar o hayan sufrido las elaboraciones o transformaciones señaladas en el artículo 2 del Protocolo.

15 Por último, dicha interpretación se ajusta a los objetivos del Acuerdo que, según su artículo 1, consisten en promover el desarrollo armonioso de las relaciones económicas entre la Comunidad Económica Europea y la República de Austria, así como en favorecer el progreso de la actividad económica entre las partes.

Aplicabilidad del artículo 15 del Acuerdo

16 El Gobierno italiano sostiene que, si el Acuerdo fuera aplicable, el precepto pertinente sería el apartado 2 del artículo 15. En efecto, éste contiene una disposición específica para el ámbito sanitario, con el siguiente tenor:

«En materia veterinaria, sanitaria y fitosanitaria, las Partes Contratantes aplicarán sus regulaciones de manera no discriminatoria y se abstendrán de introducir nuevas medidas que obstaculicen indebidamente los intercambios.»

17 Según el Gobierno italiano, de ello se desprende que las normativas nacionales, siempre que no sean discriminatorias, son aplicables a las importaciones paralelas de medicamentos.

18 No puede acogerse esta interpretación.

19 En efecto, la disposición antes citada debe leerse a la luz de la totalidad del artículo 15. Ahora bien, en el apartado primero de dicho artículo se precisa:

«Las Partes Contratantes se declaran dispuestas a favorecer, respetando sus políticas agrícolas, el desarrollo armonioso de los intercambios de productos agrícolas a los que no se aplique el Acuerdo.»

20 En consecuencia, el artículo 15 es una disposición que afecta específica y exclusivamente a los intercambios de productos agrícolas. Por el contrario, los artículos 13 y 20 del Acuerdo se aplican a productos industriales, como los medicamentos: la protección de la salud se garantiza en el artículo 20 del Acuerdo, que, al igual que el artículo 36 del Tratado, permite, por razones relacionadas con la protección de la salud y de la vida de las personas, establecer excepciones al principio de la prohibición de las restricciones cuantitativas a la importación enunciado en el artículo 13 del Acuerdo.

Sobre la interpretación de los artículos 13 y 20 del Acuerdo

21 La cuestión planteada al Tribunal de Justicia se dirige esencialmente a dilucidar si, en relación con la importación de medicamentos, los artículos 13 y 20 del Acuerdo entre la Comunidad Económica Europea y la República de Austria, concluido y aprobado, en nombre de la Comunidad, mediante el Reglamento (CEE) nº 2836/72 del Consejo, de 19 de diciembre de 1972, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que la autoridad sanitaria de un Estado miembro únicamente autorice la comercialización de un medicamento procedente de Austria, absolutamente idéntico a un medicamento ya autorizado por dicha autoridad sanitaria, a condición de que el importador paralelo presente documentos que ya fueron facilitados a dicha autoridad por el fabricante del medicamento con ocasión de la primera solicitud de comercialización.

22 Los Gobiernos británico e italiano, así como la Comisión, recuerdan que, ciertamente, en la sentencia de 20 de mayo de 1976, de Peijper, antes citada, el Tribunal de Justicia declaró que una normativa que supedita la autorización de comercialización de un medicamento, solicitada por un importador paralelo, a la presentación de documentos idénticos a los que ya había aportado el fabricante a la autoridad sanitaria competente, constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación que no está justificada por razones relacionadas con la protección de la salud y de la vida de las personas. No obstante, estiman que dicha

interpretación no puede aplicarse en el marco de un Acuerdo de Libre Comercio, dado que éste no prevé ni armonización legislativa ni obligación de cooperación administrativa en el sector farmacéutico.

23 No cabe acoger dicha argumentación.

24 En efecto, aun suponiendo que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa a los artículos 30 y 36 del Tratado no fuera aplicable a la interpretación de los artículos 13 y 20 del Acuerdo, basta con observar que, dado que ya obraba en poder de la autoridad sanitaria alemana toda la información necesaria relativa a dicho medicamento y que no se discutía la identidad del medicamento importado y del autorizado, la referida autoridad no necesitaba obtener ninguna cooperación de las autoridades austriacas.

25 En consecuencia, declarar que dichos artículos no se oponen a una normativa como la controvertida, equivaldría a privar a los artículos 13 y 20 del Acuerdo de una gran parte de su efecto útil.

26 Por todos estos motivos, procede responder a la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional nacional que los artículos 13 y 20 del Acuerdo entre la Comunidad Económica Europea y la República de Austria, concluido y aprobado, en nombre de la Comunidad, mediante el Reglamento (CEE) n° 2836/72 del Consejo, de 19 de diciembre de 1972, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que la autoridad sanitaria de un Estado miembro únicamente autorice la comercialización de un medicamento procedente de Austria, absolutamente idéntico a un medicamento ya autorizado por dicha autoridad sanitaria, a condición de que el importador paralelo presente unos documentos que ya fueron proporcionados a dicha autoridad por el fabricante del medicamento con ocasión de la primera solicitud de comercialización.

Costas

27 Los gastos efectuados por los Gobiernos británico e italiano, así como por la Comisión de las Comunidades Europeas, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes en el litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

pronunciándose sobre la cuestión planteada por el Verwalgungsgerich Berlin mediante resolución de 14 de junio de 1991, declara:

Los artículos 13 y 20 del Acuerdo entre la Comunidad Económica Europea y la República de Austria, concluido y aprobado, en nombre de la Comunidad, mediante el Reglamento (CEE) n° 2836/72 del Consejo, de 19 de diciembre de 1972, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que la autoridad sanitaria de un Estado miembro únicamente autorice la comercialización de un medicamento procedente de Austria, absolutamente idéntico a un medicamento ya autorizado por dicha autoridad sanitaria, a condición de que el importador paralelo presente unos documentos que ya fueron proporcionados a dicha autoridad por el fabricante del medicamento con ocasión de la primera solicitud de comercialización.

Rodríguez Iglesias Zuleeg

Joliet Moitinho de Almeida Grévisse

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 1 de julio de 1993.

El Secretario

J.-G. Giraud

El Presidente de la Sala Quinta

G.C. Rodríguez Iglesias