comunitarios exportados hacia Austria e, inversamente, a los productos austriacos exportados a la Comunidad, sino que se extiende también a los productos originarios de los Estados de la Comunidad que, después de un simple paso por el territorio austriaco, son reimportados en la Comunidad.

2. Los artículos 13 y 20 del Acuerdo entre la Comunidad Económica Europea y la República de Austria, relativos a la prohibición de restricciones cuantitativas a la importación y de medidas de efecto equivalente, deben ser interpretados 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.

En efecto, dado que ya obran en poder de la autoridad sanitaria todas las informaciones necesarias relativas a dicho medicamento y que no se discute la identidad del medicamento importado y del autorizado, equivaldría a privar a los artículos 13 y 20 del Acuerdo de una gran parte de su efecto útil, el estimar que dichos artículos no se oponen a tales exigencias.

INFORME PARA LA VISTA
presentado en el asunto C-207/91 *

I. Hechos y procedimiento

A. *Hechos*

La Sociedad Firma Eurim-Pharm GmbH (en lo sucesivo, «Eurim-Pharm»), con domicilio social en la República de Alemania, se dedica a la comercialización de medicamentos.

En 1985, y en el marco de sus actividades comerciales, esta Sociedad deseaba vender en Alemania un medicamento denominado «Adalat R»; se trataba de un producto fabricado en Francia por Bayer AG (en lo sucesivo, «Bayer») que se utilizaba como remedio contra la hipertensión y la angina de pecho.

El plan de Eurim-Pharm en relación con esta operación comercial era el siguiente: tenía intención de comprar el Adalat R en el mercado austriaco, donde lo distribuía Bayer.

* Lengua de procedimiento: alemán.

Después se hubiera adherido una etiqueta indicativa del nombre y la dirección de Eurim-Pharm sobre el envase utilizado por Bayer. A continuación, se hubiera vendido el medicamento en Alemania, paralelamente al circuito de distribución de Bayer, que ya comercializaba el Adalat R en dicho país.

Deseosa de concretar dicha estrategia, Eurim-Pharm presentó, mediante carta de 6 de mayo de 1985, una solicitud de autorización ante la autoridad alemana competente, a saber, el Bundesgesundheitsamt (Instituto Federal de Sanidad); en efecto, en Alemania la comercialización de medicamentos está sometida a autorización previa. En apoyo de su solicitud, aportó documentos que acreditaban que Bayer fabricaba Adalat R y que éste era idéntico al producto que dicha sociedad vendía de forma lícita en Alemania.

El 11 de julio de 1985, el Bundesgesundheitsamt desestimó la solicitud de Eurim-Pharm debido a que no contenía la información que, según la legislación nacional, debía comunicarse a dicha autoridad con el fin de que pudiera determinar, a la vista de las propiedades terapéuticas del Adalat R y de los peligros, que eventualmente pudieran derivarse de su utilización, si podía comercializarse dicho producto en Alemania.

Tras haber presentado, sin éxito, una reclamación ante el Bundesgesundheitsamt, el 1 de abril de 1988, Eurim-Pharm interpuso un recurso ante el Verwaltungsgericht Berlin (en adelante, «Verwaltungsgericht») contra la decisión de dicha autoridad.

Ante dicho órgano jurisdiccional, Eurim-Pharm alegó que, a tenor de los artículos 13 y 20 del Acuerdo entre la Comunidad Económica Europea y la República de Austria (DO L 300, p. 2; EE 11/02, p. 4), los obstáculos a la libre circulación de mercancías entre las dos Partes contratantes debían suprimirse. Ahora bien, alegó la demandante, es contrario a la libre circulación de mercancías exigir que el importador de un medicamento originario de Austria proporcione información sobre dicho medicamento a la autoridad del Estado miembro importador cuando dicho medicamento se comercializa ya en ese Estado y la autoridad dispone de todos los documentos necesarios.

Eurim-Pharm subrayó, asimismo, que el Tribunal de Justicia había adoptado dicho punto de vista en la sentencia de 20 de mayo de 1976, de Peijper (104/75, Rec. p. 613), referente a la importación en un Estado miembro de productos originarios de otro Estado miembro. Según la demandante, esta jurisprudencia debe aplicarse también en el caso de un producto originario de Austria, en la medida en que los artículos 13 y 20 del Acuerdo antes citado y los artículos 30 y 36 del Tratado tienen el mismo tenor y persiguen el mismo objetivo, a saber, la eliminación de los obstáculos a los intercambios comerciales.

El tenor literal de los artículos 13 y 20 del Acuerdo, invocados por Eurim-Pharm, es el siguiente:

«*Artículo 13*

1. No se introducirá ninguna nueva restricción cuantitativa a la importación ni medida de efecto equivalente en los intercambios entre la Comunidad y Austria.

2. Las restricciones cuantitativas a la importación se suprimirán el 1 de enero de 1973 y las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación, el 1 de enero de 1975 a más tardar.»

«*Artículo 20*

El Acuerdo no será obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, a la exportación o al tránsito justificadas por razones de moralidad pública, de orden público, de seguridad pública, de protección de la salud y de la vida de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales, de protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional, o de protección de la propiedad industrial y comercial, no [léase: ni] para las regulaciones en materia de oro y plata. Sin embargo, dichas prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria, ni una restricción encubierta en el comercio entre las Partes contratantes.»

El Bundesgesundheitsamt se opuso al razonamiento de Eurim-Pharm, y alegó que las disposiciones antes citadas del Acuerdo no gozaban de efecto directo y que, en consecuencia, no podían invocarse directamente por Eurim-Pharm ante un órgano jurisdiccional nacional. Por otra parte, sostuvo que la similitud existente entre la redacción de dichas disposiciones y la de los artículos 30 y 36 del Tratado no constituía un motivo suficiente para interpretarlas de forma idéntica.

En respuesta a la argumentación expuesta por Eurim-Pharm y el Bundesgesundheitsamt, el Verwaltungsgericht, por su parte, observó que el Tribunal de Justicia había adoptado posturas distintas en relación con la interpretación de acuerdos celebrados por la Comunidad con Estados terceros. Según el Verwaltungsgericht, en ocasiones ha interpretado determinadas disposiciones de dichos acuerdos de forma análoga a los correspondientes artículos del Tratado (sentencias de 24 de abril de 1980, Chatain, 65/79, Rec. p. 1345, y de 15 de enero de 1985, Kupferberg II, 253/83, Rec. p. 157); otras veces, por el contrario, ha considerado que se imponía una interpretación diferente, a la luz de los objetivos diferentes perseguidos en el Tratado y los acuerdos (sentencias de 9 de febrero de 1982, Polydor, 270/80, Rec. p. 329, y de 26 de octubre de 1982, Kupferberg I, 104/81, Rec. p. 3641).

B. *Cuestión prejudicial*

En este contexto, el Verwaltungsgericht decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia, mediante resolución de 14 de junio de 1991, 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?»

C. *Fase escrita del procedimiento*

La resolución del Verwaltungsgericht se registró en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 1 de agosto de 1991.

Conforme al artículo 20 del Protocolo sobre el Estatuto del Tribunal de Justicia de la CEE presentaron observaciones escritas:

— el 12 de diciembre de 1991, la Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. J. Sack, Consejero Jurídico, en calidad de Agente;

— el 13 de diciembre de 1991, Eurim-Pharm, representada por el Sr. W. A. Rehmann, Abogado de Munich;

— el 20 de diciembre de 1991, el Gobierno italiano, representado por el Sr. I. M. Braguglia, avvocato dello Stato;

— el 24 de diciembre de 1991, el Gobierno británico, representado por la Sra. S.L. Hudson, en calidad de Agente.

Visto el informe del Juez Ponente y oído el Abogado General, el Tribunal de Justicia decidió iniciar la fase oral sin previo recibimiento a prueba.

II. Observaciones escritas presentadas en el Tribunal de Justicia

Eurim-Pharm considera que los artículos 13 y 20 del Acuerdo entre la Comunidad y Austria se oponen a que un operador económico que desea importar a la Comunidad un medicamento originario de Austria deba comunicar a la autoridad competente del Estado importador la información exigida por la legislación nacional, cuando dicho medicamento ya se comercializa en ese Estado y toda la información solicitada obra en poder de la referida autoridad.

Para justificar su postura, Eurim-Pharm alega, en primer lugar, que los artículos 13 y 20 tienen efecto directo, dado que son claros, precisos e incondicionales. En su opinión, no debe cumplirse ningún otro requisito para que se reconozca en la Comunidad el efecto directo de estas disposiciones. En particular, opina que no es necesario que dicho efecto se reconozca también en el territorio austriaco por parte de los órganos jurisdiccionales austriacos. En caso de que, no obstante, se exigiera la reciprocidad, Eurim-Pharm subraya que, hasta la fecha, ningún órgano jurisdiccional austriaco ha negado la eficacia directa de dichas disposiciones.

En segundo lugar, Eurim-Pharm señala que en los artículos 13 y 20 citados se prevé la eliminación de los obstáculos a la libre circulación de mercancías entre la Comunidad y Austria, salvo que dichos obstáculos se encuentren justificados por intereses legítimos (en particular, la protección de la salud pública).

A este respecto, Eurim-Pharm formula dos consideraciones.

En primer lugar, sostiene que constituye un obstáculo a los intercambios exigir a un operador económico que aporte, en apoyo de una solicitud de importación, una documentación de la que ya dispone la autoridad competente; añade que este obstáculo no puede justificarse por la necesidad de proteger la salud pública, en la medida en que obra en poder de la autoridad toda la información que necesita para determinar si, habida cuenta de las exigencias de la salud pública, puede concederse la autorización para comercializar el producto o no.

A este respecto, Eurim-Pharm observa que, en principio, la información exigida en la legislación alemana —información que, a su entender, se refiere esencialmente a las características técnicas del medicamento— sólo la conoce el fabricante, en el caso de autos, Bayer. Sin precisar si solicitó a dicha sociedad que le proporcionara dicha información, afirma que no disponía de ella y que, por tanto, no podía enviarla al Bundesgesundheitsamt.

A continuación, Eurim-Pharm alega que, en un caso análogo, el Tribunal de Justicia consideró que la normativa que obligaba a un operador económico a aportar, en apoyo de una solicitud de importación de un medicamento, una documentación de la que ya disponía la autoridad, constituía un obstáculo injustificado a los intercambios comerciales (sentencia de 20 de mayo de 1976, de Peijper, antes citada). En su opinión, dicha jurisprudencia, que se refería a la importación en un Estado miembro de un medicamento originario de otro Estado miembro, debe extenderse a la importación en la Comunidad de un medicamento originario de Austria. Dicha extensión se justifica, a juicio de la demandante, por el hecho de que los artículos 13 y 20 del Acuerdo, que contienen las normas relativas a la libre circulación de mercancías entre la Comunidad y Austria, están redactados del mismo modo que los artículos 30 y 36 del Tratado y persiguen el mismo objetivo, a saber, la eliminación de los obstáculos injustificados al comercio entre los Estados interesados.

El *Gobierno italiano* sostiene que no puede aplicarse al presente caso el Acuerdo entre la Comunidad y Austria. En efecto, en su opinión, por lo que respecta a las importaciones efectuadas en la Comunidad, dicho Acuerdo sólo afecta a los productos originarios de Austria. Ahora bien, al haber sido fabricado en Francia, el Adalat R no puede considerarse un producto originario de Austria.

Dicho Gobierno considera, asimismo, que las disposiciones a las que se hace referencia en la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional nacional, a saber, los artículos 13 y 20 del Acuerdo, no son aplicables al presente caso. Efectivamente, según dicho Gobierno, las normas aplicables a la circulación de mercancías entre la Comunidad y Austria en materia sanitaria están contenidas en el apartado 2 del artículo 15 de dicho Acuerdo, y no en las disposiciones antes mencionadas. El tenor de dicho artículo es el siguiente:

«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.»

Asimismo, el Gobierno italiano alega que los artículos 13 y 20, antes citados, no pueden interpretarse de la misma forma que los correspondientes artículos del Tratado.

En esencia, la argumentación que desarrolla sobre este extremo no se centra en la obligación de la autoridad sanitaria de un Estado miembro de remitirse a los documentos que ya obran en su poder para la tramitación de una solicitud de autorización, sino que se refiere a la obligación que asumen los Estados miembros de admitir en su mercado un producto lícitamente fabricado o comercializado en otro Estado miembro.

Según dicho Gobierno, semejante obligación —que, en su opinión, se deriva de los artículos 30 y 36 del Tratado— presupone que los Estados afectados comparten las mismas exigencias en relación con la producción y venta de medicamentos. En su opinión, dicha similitud de exigencias entre los Estados miembros existe a consecuencia de las Directivas de armonización adoptadas en la materia por el Consejo, pero no existe entre la Comunidad y Austria en la medida en que sus legislaciones no han sido objeto de aproximación. A juicio del Gobierno italiano, de ello se deriva que no pueden interpretarse las disposiciones antes citadas del Acuerdo como los correspondientes artículos del Tratado. En consecuencia, la posibilidad que tiene un importador de remitirse a la información comunicada anteriormente a la autoridad sanitaria no puede extenderse a quienes desean importar a la Comunidad un medicamento originario de Austria.

Asimismo, el *Gobierno británico* alega, por su parte, con carácter principal, que el Acuerdo no es aplicable al caso presente. En efecto, según dicho Gobierno, el Acuerdo tiene por objeto, en particular, facilitar el acceso al mercado comunitario de los productos originarios de Austria. Ahora bien, observa que el Adalat R se fabricaba en Francia. En su opinión, de ello se desprende que este medicamento debe considerarse originario, no de Austria, sino de la Comunidad.

Con carácter subsidiario, para el caso en que el Tribunal de Justicia considerara que el Acuerdo es aplicable al presente caso, el Gobierno británico sostiene que los artículos 13 y 20, antes citados, no pueden interpretarse de la misma forma que los artículos 30 y 36 del Tratado.

En el razonamiento que desarrolla para justificar su postura, dicho Gobierno comienza exponiendo el método que debe seguirse para interpretar determinadas disposiciones contenidas en un Acuerdo celebrado entre la Comunidad y un Estado tercero. Según el mencionado Gobierno, dichas disposiciones deben interpretarse a la luz de los objetivos de los Acuerdos de que forman parte. De ello se deriva que, cuando dichos Acuerdos persigan objetivos diferentes de los del Tratado, las referidas disposiciones no pueden interpretarse de la misma forma que los correspondientes artículos del Tratado. Así, según el Gobierno británico, en la sentencia de 9 de febrero de 1982, Polydor, antes citada, el Tribunal de Justicia consideró que una medida nacional que constituya un obstáculo injustificado al comercio intracomunitario puede considerarse legítima en el marco de un acuerdo de libre comercio celebrado con un Estado tercero, habida cuenta de las distintas finalidades perseguidas en el Tratado y en el Acuerdo. Según este Gobierno, la postura adoptada por el Tribunal de Justicia en aquel asunto ha sido confirmada posteriormente en tres sentencias, a saber, las sentencias, antes citadas, de 24 de abril de 1980, Chatin; de 26 de octubre de 1982, Kupferberg I, y de 15 de enero de 1985, Kupferberg II; a su entender, también fue defendida por el Abogado General Sr. Van Gerven, en sus conclusiones previas a la sentencia de 22 de junio de 1989, Fediol (70/87, Rec. p. 1781).

Tras haber expuesto el método que debe seguirse para la interpretación de los Acuerdos celebrados por la Comunidad con Estados terceros, el Gobierno británico se pre-

gunta cuáles son las consecuencias que se derivan, a efectos de los artículos 13 y 20, antes citados, del objetivo específico del Acuerdo del que forman parte dichas disposiciones, en comparación con los perseguidos por el Tratado.

A este respecto, señala, en primer lugar, que el objetivo del Tratado, por lo que respecta a la libre circulación de mercancías, no es sólo suprimir los obstáculos a los intercambios entre Estados miembros, sino también crear un mercado único en el seno de la Comunidad. Según el Gobierno británico, semejante mercado supone que los Estados miembros intercambian la información de que disponen respecto de los productos que pueden fabricarse y comercializarse en su territorio. Así pues, en el marco de dicha cooperación, el Estado miembro de exportación debería transmitir al de importación la información que este último necesite para determinar si procede autorizar la comercialización de un determinado producto.

A continuación, el Gobierno británico sostiene que del Acuerdo de libre comercio concluido por la Comunidad y Austria no se desprende dicha obligación de cooperación administrativa.

En apoyo de esta tesis, formula tres argumentos.

Primer argumento: la Comunidad y Austria no tuvieron intención de imponerse una obligación de cooperación administrativa, ni en el momento de la conclusión del mencionado Acuerdo ni durante su ejecución.

Segundo argumento: en caso de que del Acuerdo entre la Comunidad y Austria se dedujera la existencia de una obligación de cooperación, debería deducirse, asimismo, de todos los acuerdos mediante los cuales la Comunidad se ha comprometido frente a determinados países a eliminar los obstáculos que afectan a la entrada de sus productos en el territorio comunitario. En el caso de autos, se trataría de los países miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (en lo sucesivo, «AELC»), con los cuales la Comunidad ha celebrado Acuerdos recíprocos de libre comercio; según el Gobierno británico, deberían considerarse también los países de Africa, el Caribe y el Pacífico (en lo sucesivo, «países ACP»), frente a los cuales la Comunidad se ha comprometido a suprimir unilateralmente dichos obstáculos. Ahora bien, en opinión del Gobierno británico, está claro que al celebrar todos estos Acuerdos y Convenios, la Comunidad no pretendió establecer, para los Estados miembros, la obligación de cooperar, en el plano administrativo, con la totalidad de los Estados signatarios.

Tercer argumento, relativo a los Acuerdos celebrados por los países de la AELC entre sí. EL Gobierno británico afirma que estos Acuerdos tienen por objeto la eliminación de los obstáculos a los intercambios, pero no crean una obligación de cooperación administrativa. A este respecto, observa que sería paradójico que las obligaciones derivadas de estos Acuerdos fueran menos amplias que las derivadas de un Acuerdo celebrado entre la Comunidad y Austria.

Por último, el Gobierno británico señala que, si Eurim-Pharm adquirió el Adalat R en Austria y no en Francia —donde se fabricaba el producto—, fue porque dicho medicamento se vendía a un precio inferior en aquel país.

A este respecto, formula dos consideraciones.

En primer lugar, estima que no debería permitirse a Eurim-Pharm abastecerse a través un Estado tercero para beneficiarse de los precios inferiores que allí se practican y, al mismo tiempo, invocar excepciones concedidas a determinados operadores económicos en los intercambios entre Estados miembros.

Por otra parte, el Gobierno británico afirma que permitir al importador de un medicamento remitirse a la información ya facilitada por otro operador económico puede resultar contrario al interés de los países terceros —como Austria— en los que se compran dichos productos para, posteriormente, reimportarlos a la Comunidad. Efectivamente, en su opinión, el efecto probable es que el fabricante o el distribuidor de este medicamento se esforzarán por poner fin a dichas importaciones paralelas aumentando el precio al que puede comprarse dicho producto en estos países. El Gobierno británico estima que esta práctica puede provocar un alza en los precios de los productos farmacéuticos en estos países.

La *Comisión* estima que el alcance de la sentencia invocada por Eurim-Pharm —a saber, la sentencia de 20 de mayo de 1976, de Peijper, antes citada— debe limitarse a los intercambios entre Estados miembros: según esta Institución, no procede permitir la remisión a los documentos que obran ya en poder de la autoridad de importación cuando el medicamento importado es originario de un país tercero.

Justifica su postura mediante dos argumentos.

En primer lugar, estima que dicha facilidad únicamente puede concederse cuando, por una parte, el Estado de origen está obligado a comunicar al Estado de importación la información que obra en su poder en relación con el medicamento importado y, por otra parte, ambos Estados tienen legislaciones similares sobre la fabricación y comercialización de medicamentos.

A este respecto, la Comisión alega que, en la sentencia de 9 de febrero de 1982, Polydor, antes citada, el Tribunal de Justicia consideró que las disposiciones sobre la libre circulación de mercancías contenidas en los Acuerdos de libre comercio no pueden interpretarse como los correspondientes artículos del Tratado dado que, a diferencia de este último, dichos Acuerdos no implican una armonización progresiva de las legislaciones de los Estados signatarios.

A continuación, la Comisión sostiene que no procede conceder una dispensa de la obligación de facilitar determinados documentos para la importación en la Comunidad de un medicamento originario de Austria sin la garantía de que, en Austria, se concederá una dispensa análoga a los importadores de productos comunitarios. A este respecto, la Comisión insiste en que el Acuerdo de libre comercio tiene por objeto instaurar una igualdad en las condiciones de competencia en las relaciones comerciales entre Austria y la Comunidad.

III. Respuestas a la pregunta del Tribunal

El Tribunal de Justicia preguntó a Eurim-Pharm, al Gobierno británico y a la Comisión si el Adalat R, que se fabricaba en la Comunidad, puede considerarse un producto originario de Austria, lo cual es un requisito para que el Acuerdo sea aplicable en el presente caso.

En respuesta a la pregunta planteada, Eurim-Pharm señaló que el Adalat R se fabricaba en Alemania, pero no manifestó su opinión sobre la aplicabilidad del Acuerdo al presente caso.

Explicando la postura que defendió en sus observaciones escritas, el Gobierno británico considera que no puede aplicarse el Acuerdo habida cuenta de que el Adalat R se fabricaba en la Comunidad y, seguidamente, se exportaba a Austria con el fin de introducirlo nuevamente en la Comunidad.

Justificó su postura remitiéndose al objetivo del Acuerdo, que, en su opinión, consiste en facilitar las exportaciones procedentes de las Partes contratantes y desarrollar, así, sus economías. Según este Gobierno, dicho objetivo implica que, para acogerse al régimen de libre comercio previsto en el Acuerdo, el producto debe ser objeto de una cierta transformación en el país de exportación. A su parecer, dicha exigencia no se cumple en el caso de autos, puesto que el Adalat R no fue objeto de transformación alguna en Austria.

Por su parte, la Comisión destaca que, a tenor del artículo 2 del Protocolo nº 3, el Acuerdo es aplicable a los productos originarios de la Comunidad exportados a Austria que, sin haber sido objeto de elaboración o transformación alguna en este país, sean posteriormente reenviados a la Comunidad.

R. Joliet
Juez Ponente