

Farma & Salud

# Nuevas sentencias del Tribunal de Justicia que interpretan la directiva sobre medicamentos para uso humano

En el mes de julio el Tribunal de Justicia ha dictado dos importantes sentencias que interpretan la Directiva 2001/83/CE, de las que se da cuenta.

## ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

### 1. Preliminar

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (en adelante, la Directiva 2001/83/CE o la «directiva»), ha sido objeto de interpretación en múltiples sentencias del Tribunal de Justicia, lo cual es explicable dada la amplitud y la complejidad de las cuestiones reguladas por la directiva.

Pues bien, en este mes de julio, el Tribunal de Luxemburgo ha pronunciado dos nuevas sentencias de extraordinaria relevancia e interés: la Sentencia de 8 de

julio, en el asunto *Pharma Express*, C-178/20, ECLI:EU:C:2021:551 (en la que se analiza la comercialización en un Estado de un medicamento no autorizado en él, pero sí en otro Estado donde ha recibido una autorización nacional y se dispensa sin receta), y la Sentencia de 15 de julio, *DocMorris*, C-190/20, ECLI:EU:C:2021:609 (en la que el tribunal examina la publicidad, por medio de un juego promocional, de una farmacia que vende medicamentos por correspondencia).

### 2. La Sentencia de 8 de julio del 2021, *Pharma Expressz*, C-178/20

2.1. De conformidad con la directiva, ningún medicamento puede comercializarse

en un Estado miembro sin que se haya sometido a una autorización previa de comercialización mediante alguno de los procedimientos mencionados en la directiva o según el procedimiento centralizado previsto por el Reglamento núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Además, según la directiva, «al autorizar la comercialización de un medicamento, las autoridades competentes especificarán la clasificación del mismo como [...] medicamento sujeto a receta médica [o como] medicamento no sujeto a receta médica».

Sobre ese presupuesto normativo, una empresa importa a Hungría desde otro Estado miembro del Espacio Económico Europeo (EEE) un medicamento para el que no se había obtenido una autorización de comercialización en Hungría, pero cuya comercialización estaba autorizada en ese otro Estado miembro como medicamento no sujeto a receta médica. Esto provoca que la autoridad húngara requiera el cese de esta actividad, amparándose en la normativa nacional que dispone que los medicamentos no autorizados en Hungría, pero sí en otro Estado del Espacio Económico Europeo, sólo pueden ser comercializados en Hungría previa receta médica y con una declaración de la autoridad sanitaria húngara sobre el interés del medicamento en cuestión para la atención del paciente.

Al considerar la referida empresa que esta interpretación de la autoridad húngara no se ajustaba a la directiva y que, además, supondría una medida restrictiva de la libre circulación de mercancías, interpone un recurso judicial que da lugar al procedimiento en el marco del cual se formula la cuestión prejudicial que resuelve el Tribunal de Justicia.

- 2.2. A juicio del tribunal, la directiva no impone que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro deba también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro cuando el medicamento en cuestión no disponga en ese otro Estado miembro de una autorización de comercialización (AC). En efecto, «si un medicamento no cuenta con una AC concedida por la autoridad competente del Estado miembro en el que se ofrece a la venta o de una AC expedida al término del referido procedimiento centralizado, no puede ser comercializado en dicho Estado y el procedimiento de clasificación de medicamentos previsto en los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83 carece de relevancia a este respecto», porque la clasificación como medicamento sujeto o no a receta médica es una cuestión que se determina en el marco del procedimiento de autorización.

Además, destaca el Tribunal de Justicia que esta conclusión no se ve alterada por el hecho de que la comercialización en el Estado de destino (y en el que el medicamento no está autorizado) se haga por internet. Porque,

cuando la legislación del Estado miembro de destino de esos medicamentos no prohíba la venta a distancia de medicamentos al público, «la dispensación de tales medicamentos por internet sólo es posible si éstos cuentan con una AC en el Estado miembro de destino».

En todo caso, la directiva permite el uso compasivo de los medicamentos de modo que se puedan dispensar sin contar con una autorización de comercialización en el correspondiente Estado. Recuérdese, en efecto, que el artículo 5.1 de la directiva dispone que «los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de la presente directiva [...] los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa».

Al amparo de esta disposición, el ordenamiento húngaro exige la receta médica y la declaración de la autoridad sanitaria. Y según el tribunal, esta regulación «constituye una restricción cuantitativa a la importación o una medida de efecto equivalente, en el sentido del artículo 34 TFUE, que puede estar justificada en virtud del artículo 36 TFUE por razones de protección de la salud y vida de las personas, aun cuando dicho medicamento esté registrado en otro Estado miembro como disponible sin receta médica».

### 3. La Sentencia de 15 de julio del 2021, *DocMorris, C-190/20*

3.1. Este pronunciamiento del Tribunal de Justicia responde a una cuestión prejudicial presentada por el Tribunal Federal de Justicia de Alemania al hilo de un supuesto en el que una farmacia establecida en los Países Bajos y que vende por correspondencia a clientes alemanes medicamentos sujetos a prescripción médica organizó un juego promocional. Los premios eran un bono para una bicicleta eléctrica y cepillos de dientes eléctricos y, para participar en la promoción, debía enviarse un sobre con una orden de pedido de un medicamento acompañada de la correspondiente receta. Y en este contexto, se le pregunta al Tribunal de Justicia si la Directiva 2001/83/CE se opone a una normativa nacional que, como la alemana, prohíbe este tipo de promoción.

Con anterioridad, el Tribunal de Justicia ya había analizado los casos de promoción con sorteos en los que el premio es el medicamento mismo. Y, así, en su Sentencia de 8 de noviembre del 2007, *Gintec*, el Tribunal de Justicia estableció que, aunque la Directiva 2001/83 no contiene normas específicas para la publicidad de medicamentos por medio de sorteos, «la publicidad de un medicamento a través de sorteos incita al uso irracional y excesivo del medicamento, presentándolo como un regalo o un premio y alejando de esta forma al consumidor de una evaluación objetiva de la necesidad de tomarlo». Por ello, tal publicidad es difícilmente aceptable a la luz de la necesidad de impedir toda publicidad excesiva e imprudente

que pueda afectar a la salud pública y resulta contraria al artículo 87.3 de la directiva, que exige que la publicidad referente a un medicamento favorezca la utilización racional de éste.

No obstante, y a diferencia de esa jurisprudencia precedente, en el presente caso, el objeto del premio no son medicamentos, sino otro tipo de bienes.

- 3.2. Pues bien, en contra del criterio del tribunal remitente, que partía de la base de que la referida campaña promocional de la farmacia radicada en los Países Bajos entraba en el ámbito de aplicación de la directiva, el Tribunal de Justicia entiende que no es así porque la promoción tiene por objeto los servicios de venta por correspondencia de los medicamentos y no unos concretos medicamentos. Señala, así, que la campaña «no tiene por objeto influir en la elección por el cliente de un medicamento determinado, sino en la de la farmacia en la que dicho cliente compra ese medicamento, que es posterior a la elección del medicamento. Por tanto, no se trata de una publicidad de un medicamento determinado, sino de toda la gama de medicamentos sujetos a prescripción médica que está a la venta en la farmacia en cuestión».

Así las cosas y no siendo tampoco de aplicación la Directiva de comercio

electrónico, porque los medicamentos se comercializan por correspondencia y no por vía electrónica, se concluye que «la prohibición de organizar juegos promocionales para promocionar servicios de venta de medicamentos prestados por correspondencia no es objeto de armonización a escala de la Unión Europea, ya que la determinación de las normas en la materia sigue siendo competencia de los Estados miembros, sin perjuicio del respeto, en particular, de las libertades fundamentales consagradas en el Tratado FUE».

Esto significa que las normativas nacionales que establezcan este tipo de prohibición deben respetar el principio de libre circulación de mercancías dentro de la Unión Europea. Por tal motivo, el Tribunal de Justicia analiza desde esta perspectiva la prohibición contenida en la legislación alemana y concluye que es compatible con el referido principio porque se cumplen los requisitos establecidos en la jurisprudencia del tribunal —desde las clásicas sentencias de 24 de noviembre de 1993, C-267/91 y C-268/91, EU:C:1993:905—, es decir, la prohibición se aplica a todos los operadores afectados que ejerzan su actividad en el territorio nacional y afecta del mismo modo, de hecho y de Derecho, a la comercialización de los productos nacionales y a la de los procedentes de otros Estados miembros.