

# La sentencia «Ludwigs-Apotheke» (TJCE 2007, 307) relativa a la publicidad de los medicamentos: ¿Dónde estás «Keck y Mithouard»?

*Luis González Vaqué* \*

Coordinación de las Políticas comunitarias.  
Dirección General de Mercado Interior y Servicios Comisión Europea

## SUMARIO

1. INTRODUCCIÓN
2. LA SENTENCIA «LUDWIGS-APOTHEKE»—2.1. *La petición de decisión prejudicial: cuestiones sobre la interpretación de la Directiva 2001/83/CE*—2.2. *Fallo*
3. COMENTARIOS—3.1. *Sobre la aplicabilidad del título VIII de la Directiva 2001/83/CE*—3.2. *Sobre la aplicación las disposiciones del Tratado CE relativas a la libre circulación de mercancías*—3.2.1. Artículo 28 CE: aplicabilidad de la fórmula «Dassonville»—3.2.2. Posible justificación de la medida nacional en virtud del artículo 30 CE—3.2.3. Sobre el enigmático silencio por lo que se refiere a la jurisprudencia «Keck y Mithouard»

---

\* Dirección electrónica: [luis.gonzalez-vaque@ec.europa.eu](mailto:luis.gonzalez-vaque@ec.europa.eu). Las opiniones expresadas en este artículo son de la exclusiva responsabilidad del autor y pueden no coincidir con las de la Institución en la que éste presta sus servicios. Se agradece a MARGREET DOORLAG, GIULIA MALINCONICO, ELLEN MITTLER y MARIE-ANNE PAUWELS, de la Biblioteca Central de la Comisión, su colaboración en la selección y localización de las referencias bibliográficas citadas.

## 1. INTRODUCCIÓN

A principios del mes de noviembre de 2007, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) dictó la sentencia «Ludwigs-Apotheke»<sup>1</sup> que será objeto del presente artículo.

Se trata de un fallo que, en principio, debía dar respuesta a dos cuestiones prejudiciales referentes a la interpretación del artículo 86.2(3) de la Directiva 2001/83/CE<sup>2</sup> en relación con una normativa alemana que prohibía el envío de listas de precios de medicamentos por considerar que constituía una publicidad ilícita para la importación de los productos en cuestión. No obstante, el TJCE estimó que la compatibilidad de dicha prohibición con el Derecho comunitario tenía que apreciarse a la luz de los artículos 28 y 30 CE, así como de los artículos 11 y 13 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992.

Nos encontramos pues ante una sentencia en la que se examina con detalle el alcance de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que se refiere a los límites de lo que se considera *publicidad de los medicamentos*, y por ello, en nuestra opinión, resulta justificado que le dediquemos cierta atención. Cabe destacar, además, que en el fallo que nos interesa no se alude a la jurisprudencia «Keck y Mithouard»<sup>3</sup>, lo que no ha pasado desaper-

<sup>1</sup> De 8 de noviembre de 2007, asunto C-143/06, pendiente de publicación [véase, sobre este fallo: FERNÁNDEZ MARILGERA, «Crónica de una muerte anunciada: la jurisprudencia *Keck* y *Mithouard*», *Gaceta del InDeAl*, Vol. 9, núm. 13 (2007), pgs. 13-17].

<sup>2</sup> Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO núm. L 311 de 28 de noviembre de 2001, pg. 67).

<sup>3</sup> Consagrada en la sentencia «Keck y Mithouard» de 24 de noviembre de 1993, asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, RJTJ pg. I-6097. Véase sobre la jurisprudencia en cuestión: AMADEO, «Novità in tema di divieto di misure di effetto equivalente. Cause No. 267/91 e No. 268/91, 24 novembre 1993, Procedimento penale a carico di B. Keck e D. Mithouard», *Diritto comunitario e degli Scambi internazionali*, núm. 4, 1994, pgs. 665-700; CHALMERS, «Repackaging the Internal Market. The Ramifications of the Keck Judgment», *European Law Review*, Vol. 19, núm. 4, 1994, pgs. 385-403; COULON, «Un revirement jurisprudentiel d'ampleur: l'arrêt Keck et Mithouard», *Revue des affaires européennes*, núm. 1, 1994, pgs. 59-62; DAUSES y ROTH, «Recent developments in the case-law of the European Court of Justice on the free movement of goods within the EU», *European Food Law Review*, Vol. 7, núm. 4, 1996, pgs. 355-371; GARDENES SANTIAGO, «Acerca de los límites de la noción de medida de efecto equivalente: a propósito de la sentencia *Keck* del TJCE, de 24 de noviembre de 1993», *Gaceta Jurídica de la CE*, núm. 140, 1994, pgs. 5-11; GORMLEY, «Reasoning Renounced? The Remarkable Judgment in *Keck and Mithouard*», *European Business Law Review*, Vol. 5, núm. 3, 1994, pgs. 63-67; GYSELEN, «Développements récents en matière de libre circulation des marchandises. Mesures étatiques restrictives de concurrence: des enseignements à tirer de l'arrêt Keck et Mithouard?», *Journal des tribunaux-Droit européen*, núm. 13, 1994, pgs. 170-174; JOLIET, «La libre circulación de mercancías: la sentencia Keck

cibido a la doctrina<sup>4</sup>, especialmente porque la publicidad de los medicamentos constituye supuestamente una *modalidad de venta*<sup>5</sup> en el sentido de la citada jurisprudencia.

## 2. LA SENTENCIA «LUDWIGS-APOTHEKE»<sup>6</sup>

### 2.1. La petición de decisión prejudicial: cuestiones sobre la interpretación de la Directiva 2001/83/CE

La petición de decisión prejudicial sobre la que el TJCE tuvo que pronunciarse fue planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el *Landgericht Hamburg* (Alemania), mediante resolución de 3 marzo de 2006. Dicha petición se formuló en el marco de un litigio que enfrentaba *LudwigsApotheke München*

y Mithouard y las nuevas orientaciones de la jurisprudencia», *Gaceta Jurídica de la CE*, núm. D-23, 1995, pgs. 7-38; MATTERA, «De l'arrêt Dassonville à l'arrêt Keck: l'obscurité clarité d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions», *Revue du Marché Unique Européen*, núm. 1, 1994, pgs. 117-160; MELGAR y WAINWRIGHT, «Bilan de l'article 30 après vingt ans de jurisprudence: de Dassonville à Keck et Mithouard», *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, núm. 381, 1994, pgs. 533-539; MELLADO PASCUA, «La sentencia Keck y Mithouard: el Tribunal de Justicia precisa su jurisprudencia sobre el alcance del artículo 30», *Comunidad Europea Aranzadi*, núm. 12, 1993, pgs. 985-990; OLIVER, «Free Movement of Goods in the European Community under Articles 28 to 30 of the EC Treaty», Sweet & Maxwell, Londres, 2003, pgs. 122-128; PICOD, «La nouvelle approche de la Cour de justice en matière d'entraves aux échanges», *Revue trimestrielle de droit européen*, Vol. 34, núm. 2, 1998, pgs. 169-189; Poiars Maduro, «We, the Court: the European Court of Justice and the European economic constitution: a critical reading of article 30 of the EC Treaty», Hart, Oxford, 1998, pgs. 78-88; REICH, «The November revolution of the European Court of Justice: Keck, Meng and Audi revisited», *Common Market Law Review*, Vol. 31, núm. 3, 1994, pgs. 459-492; VAN HUFFEL, «Le champ d'application de l'article 30 du Traité de Rome et les arrêts Keck et Mithouard, Hünermund et Clinique: la nouvelle liberté de la libre circulation des marchandises ou l'enfer c'est les autres?», *Revue européenne de droit de la consommation*, núm. 2, 1994, pgs. 95-113; WAELEBROECK, «Développements récents en matière de libre circulation des marchandises. L'arrêt Keck et Mithouard: les conséquences pratiques», *Journal des tribunaux-Droit européen*, núm. 13, 1994, pgs. 161-166; y WEATHERILL, «After Keck: some thoughts on how to clarify the clarification», *Common Market Law Review*, Vol. 33, núm. 5, 1996, pgs. 885-906.

<sup>4</sup> Véanse, por ejemplo: FERNÁNDEZ MARILGERA, obra citada en la nota 1, pgs. 18-19; y MAYORAL JERRAVIDAS, «La jurisprudencia *Ter Voort* en la prehistoria del Mercado Único: ¿Por qué el TJCE persiste en su anacrónico desatino?», *Gaceta del InDeAl*, Vol. 9, núm. 13, 2007, pgs. 25-26.

<sup>5</sup> Concepto que el TJCE nunca se ha dignado en definir (véanse: ENCHELMAIER y OLIVER, «Free movement of goods: Recent developments in the case law», *Common Market Law Review*, Vol. 44, núm. 3, 2007, pgs. 673-674; y TRYFONIDOU, «Was Keck a Half-baked Solution After All?: Joined cases C-158-159/04, *Alfa Vita Vassilopoulos AE, formerly Trofo Super-Markets AE v. Elliniko Dimosio and Nomarkhiaki Aftodiikisi Ioanninon; Carrefour Marinopoulos AE v. Elliniko Dimosio and Nomarkhiaki Aftodiikisi Ioanninon*, judgment of 14 September 2006, n.y.r.», *Legal Issues of Economic Integration*, Vol. 34, núm. 2, pg. 174).

<sup>6</sup> Véase la nota 1.

*Internationale Apotheke*<sup>7</sup> a *Juers Pharma ImportExport GmbH*<sup>8</sup>, empresas que se dedicaban al comercio de medicamentos cuya importación en Alemania estaba autorizada en virtud del artículo 73.3 de la *Arzneimittelgesetz*<sup>9</sup> (Ley de medicamentos).

En el marco de tal actividad, *Juers Pharma* remitía a los farmacéuticos listas de medicamentos en las que se indicaban los no autorizados en Alemania mediante su denominación comercial. En dichas listas se mencionaban asimismo las dimensiones del envase, el precio y, en su caso, la dosis. Además, como subrayó el TJCE, «estas listas indican asimismo, en algunos casos, los países de procedencia de tales medicamentos, ya se trate de un Estado miembro de la Unión Europea o de un Estado tercero signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 [...], en los que hayan sido autorizados»<sup>10</sup>.

En relación con las citadas listas, *Ludwigs-Apotheke* presentó una demanda de medidas cautelares solicitando que se prohibiera a *Juers Pharma* su envío, puesto que consideraba que tal práctica constituía una publicidad de medicamentos no autorizados en Alemania prohibida en virtud del artículo 8 de la *Heilmittelwerbegesetz* (Ley alemana de publicidad de medicamentos). El 9 de agosto de 2004 *Ludwigs-Apotheke* obtuvo del *Landgericht Hamburg* (Tribunal regional de Hamburgo) un auto que estimaba dicha demanda, aunque, a raíz de la oposición formulada por *Juers Pharma*, dicho Tribunal volvió a pronunciarse, acogiendo las alegaciones formuladas por esta última y declaró, mediante auto de 12 de octubre de 2004, que las listas de medicamentos en cuestión en el procedimiento de medidas cautelares no debían considerarse publicidad. Conclusión que se basaba en lo dispuesto en el artículo 86.2(3) de la Directiva 2001/83/CE, en virtud del cual no están cubiertos por el título VIII («Publicidad») de dicha normativa comunitaria las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure en ellos ninguna información sobre el medicamento. Por consiguiente, según el auto del *Landgericht Hamburg*, la prohibición de publicidad que figura en el artículo 8 de la *Heilmittelwerbegesetz* no debía aplicarse a las listas de medicamentos como las que eran objeto del procedimiento de medidas cautelares.

Después de que *Ludwigs-Apotheke* recurriera dicho auto, el *Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg* restableció, mediante sentencia de 19 de mayo de

<sup>7</sup> En lo sucesivo, «Ludwigs-Apotheke».

<sup>8</sup> En lo sucesivo, «Juers Pharma».

<sup>9</sup> Como excepción a lo dispuesto en el artículo 73.1 de dicha Ley, el artículo 73.3 permite a las farmacias importar de otro Estado medicamentos no autorizados en Alemania que, sin embargo, se comercialicen legalmente en ese otro Estado (véase el fundamento jurídico núm. 9 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke»). Esta excepción sólo cubre el suministro de pequeñas cantidades de medicamentos, previo encargo por parte de particulares (*ibidem*).

<sup>10</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 12 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke».

2005, las medidas adoptadas por el *Landgericht Hamburg* en el primer auto de medidas cautelares de agosto de 2004. Según el órgano jurisdiccional de apelación, a la vista del tenor del artículo 86.2(3) de la Directiva 2001/83/CE, los catálogos de venta y las listas de precios estaban excluidos del ámbito de aplicación del título VIII de dicha Directiva. Concretamente, el *Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg* estimó que dicha disposición no se oponía a que la legislación nacional considerase tales listas como publicidad e impusiera su prohibición.

Dado que *Juers Pharma* no reconoció el carácter definitivo de las medidas acordadas en el procedimiento de medidas cautelares y *Ludwigs-Apotheke* prosiguió el procedimiento ante el *Landgericht Hamburg*, éste decidió suspender el procedimiento y plantear al TJCE las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Ha de interpretarse el artículo 86, apartado 2, tercer guión, de la Directiva [2001/83] en el sentido de que se opone a una normativa nacional que prohíbe el envío de listas de precios de medicamentos a farmacias por considerarlo publicidad ilícita para la importación de medicamentos, en la medida en que los medicamentos recogidos en dichas listas no estén autorizados en el Estado miembro en cuestión pero se permita su importación, en casos particulares, desde otros Estados miembros de la Unión Europea y desde Estados terceros?

2) ¿Cuál es la función de la disposición con arreglo a la cual el título que regula la publicidad no contempla los catálogos de ventas ni las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento, si no delimita taxativamente el ámbito de aplicación de la normativa nacional en materia de publicidad de los medicamentos?».

## 2.2. Fallo

En respuesta a las cuestiones planteadas por el *Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg*, el TJCE (Sala Segunda) declaró:

«Una prohibición de publicidad como la establecida en el artículo 8 de la *Heilmittelwerbegesetz* (Ley alemana de publicidad de medicamentos) no debe apreciarse a la luz de las disposiciones relativas a la publicidad de la Directiva 2001/83/CE [...], en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE<sup>11</sup> [...], sino a la luz de los artículos 28 y 30 CE y 11 y 13 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992. *Los artículos 28 CE y 11 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo se oponen a esta prohibición, en la medida en que se aplica a la difusión, entre los farmacéuticos, de listas de medicamentos no autorizados cuya importación desde otro Estado miembro o un Estado tercero parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo sólo está autorizada con carácter excepcional, que sólo*

<sup>11</sup> Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DO núm. L 136 de 30 de abril de 2004, pg. 34).

*contienen información relativa a la denominación comercial, a las dimensiones del envase, a la dosis y al precio de esos medicamentos*<sup>12</sup>».

### 3. COMENTARIOS

#### 3.1. Sobre la aplicabilidad del título VIII de la Directiva 2001/83/CE

Tras recordar que, mediante su primera cuestión<sup>13</sup>, el órgano jurisdiccional remitente preguntaba, en esencia, si el artículo 86.2(3) de la Directiva 2001/83/CE debía interpretarse en el sentido de que se opone a una disposición nacional como el artículo 8 de la *Heilmittelwerbegesetz*, que prohibía toda publicidad para medicamentos no autorizados en Alemania que, sin embargo, podían ser importados, en virtud de una excepción establecida en el artículo 73.3 de la *Arzneimittelgesetz*, de otros Estados miembros o de otros Estados que son parte en el Acuerdo EEE, el TJCE subrayó que «varios interesados que presentaron observaciones escritas al Tribunal de Justicia expresaron sus dudas sobre la aplicabilidad del título VIII de la Directiva 2001/83, relativo a la publicidad, y, por lo tanto, del artículo 86, apartado 2, tercer guión, de esta Directiva, en circunstancias como las del litigio principal»<sup>14</sup>. En este sentido, tanto *Ludwigs-Apotheke* como la Comisión sostuvieron que el artículo 86.2(3) de la citada Directiva excluye los catálogos de venta y las listas de precios del ámbito de aplicación del título VIII, de modo que los Estados miembros son libres para regular esta materia, siempre que respeten los requisitos establecidos en los artículos 28 y 30 CE.

En este contexto, el TJCE estimó que, para determinar si el título VIII de la Directiva 2001/83/CE se aplica en circunstancias como las del litigio principal y dar una respuesta útil al órgano jurisdiccional remitente, era preciso examinar el marco normativo en el que se encuadra una disposición como el artículo 8 de la *Heilmittelwerbegesetz*.

En primer lugar, el TJCE se refirió a la exposición sobre la legislación alemana aplicable en el litigio principal que figuraba en la resolución de remisión, según la cual el artículo 73.1 de la *Arzneimittelgesetz* prohíbe la comercialización en Alemania de los medicamentos sometidos a autorización o a registro si no han sido autorizados o registrados<sup>15</sup>. El TJCE insistió en que, como había declarado en el fundamento jurídico núm. 52 de la sentencia

<sup>12</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>13</sup> Cabe recordar que el TJCE, por estimar inaplicable lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE se abstuvo de responder a la segunda cuestión (véase el fundamento jurídico núm. 45 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke»).

<sup>14</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 17 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke», en el que se recuerda que los Gobiernos polaco y británico evocaron la *pertinencia eventual* del artículo 5.1 de la Directiva 2001/83/CE y defendieron la hipótesis de que los medicamentos mencionados en las listas controvertidas en el litigio principal estaban excluidos por completo del ámbito de aplicación de dicha normativa comunitaria.

<sup>15</sup> Véase la nota 9.

«Deutscher Apothekerverband»<sup>16</sup>, una prohibición general de ese tipo se corresponde con la prohibición, adoptada en el Derecho comunitario, de comercialización de medicamentos no autorizados en el Estado miembro del que se trate, establecida en el artículo 6.1(1) de la Directiva 2001/83/CE. Según esta disposición, no puede comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la citada Directiva, o sin que se haya concedido una autorización según lo dispuesto en el Reglamento núm. 2309/93<sup>17</sup>. Por consiguiente, los Estados miembros deben, en principio, prohibir *completamente*<sup>18</sup> la comercialización de medicamentos que no cuenten con una autorización nacional o comunitaria de comercialización.

Por lo que se refiere a la legislación nacional, el TJCE subrayó «... que el artículo 73, apartado 3, de la [Arzneimittelgesetz] permite a los farmacéuticos importar, en cantidades limitadas, de otro Estado miembro o de un Estado parte en el Acuerdo EEE medicamentos cuya comercialización no haya sido autorizada en Alemania pero que, sin embargo, se comercialicen lícitamente en ese otro Estado, previo encargo de particulares»<sup>19</sup>. Señaló al respecto que, si bien la Directiva 2001/83/CE no prevé expresamente tal excepción, ésta no es, sin embargo, necesariamente contraria a dicha normativa comunitaria, ya que no excede los límites que permiten no cuestionar la obligación de obtener una autorización de comercialización. En efecto, según el TJCE, a tenor del considerando trigésimo de la citada Directiva, debe ser posible que una persona establecida en un Estado miembro reciba desde otro Estado miembro una cantidad razonable de medicamentos destinados a su uso personal. En este sentido, el artículo 5.1 de la Directiva 2001/83/CE prevé que un Estado miembro, de acuerdo con la legislación vigente y con miras a atender necesidades especiales, pueda excluir del ámbito de aplicación de la Directiva los medicamentos que se suministren

<sup>16</sup> De 11 de diciembre de 2003, asunto C-322/01, RJTJ pg. I-14887 [véanse, sobre este fallo: ARBOUR y HAMEL, «La vente à distance de médicaments: du drugstore à l'officine (propos nés de l'affaire DocMorris)», *Revue européenne de droit de la consommation*, núm. 3, 2005, pgs. 221-257; BARNARD, «The discriminating doctor», *The Cambridge Law Journal*, Vol. 63, núm. 2, 2004, pgs. 300-303; DELFORGE, «Le médicament et internet», *Revue de droit commercial belge*, núm. 5, 2004, pgs. 435-461; GARDNER DE BÉVILLE, «La vente de produits pharmaceutiques par internet», *Le Dalloz*, núm. 35/7176, 2004, pgs. 2554-2555; LANG, «Case C-322/01, *Deutscher Apothekerverband eV v. 0800 DocMorris NV and Jacques Waterual*, judgment of the Full Court of 11 December 2003, nyr», *Common Market Law Review*, Vol. 24, núm. 1, 2005, pgs. 189-204; PEDILARCO, «Le farmacie Internet tra libera circolazione delle merci e tutela della salute umana», *Diritto pubblico comparato ed europeo*, núm. 2, 2004, pgs. 931-938; y PIETRI, «Vente de médicament par Internet», *Europe*, núm. 37, 2004, pgs. 11-12].

<sup>17</sup> Reglamento (CEE) del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO núm. L 214 de 24 de agosto de 1993, pg. 1).

<sup>18</sup> *Sic* en el fundamento jurídico núm. 19 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke».

<sup>19</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 20 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke».

atendiendo a un encargo leal y no solicitado, elaborados de acuerdo con las especificaciones de un facultativo reconocido y que los destine a sus pacientes particulares bajo su responsabilidad. Cabe recordar también que de los datos aportados ante el TJCE no podía deducirse una eventual voluntad del legislador alemán de ejercer la facultad prevista en la citada disposición. En cualquier caso, el TJCE estimó que «... en la medida en que el artículo 73, apartado 3, de la [*Arzneimittelgesetz*] tiene por objeto permitir la comercialización de una cantidad limitada de medicamentos no autorizados en el marco de un encargo individual justificado por necesidades especiales, puede considerarse que esta disposición aplica el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83»<sup>20</sup>.

Por consiguiente, el TJCE consideró que los medicamentos comprendidos en el artículo 73.3 de la *Arzneimittelgesetz* estaban excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE y concluyó que «... las disposiciones del título VIII de esta Directiva, relativo a la publicidad, no les son aplicables»<sup>21</sup>.

### **3.2. Sobre la aplicación las disposiciones del Tratado CE relativas a la libre circulación de mercancías**

#### *3.2.1. Artículo 28 CE: aplicabilidad de la fórmula «Dassonville»<sup>22</sup>*

Tras descartar la aplicación de lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE, el TJCE, a efectos de aportar al juez nacional una respuesta útil que le permitiera resolver el litigio principal, decidió que debía examinar la compatibilidad con el Derecho comunitario de una prohibición de publicidad como la prevista en el artículo 8 de la *Heilmittelwerbeengesetz* en relación con las disposiciones del Tratado CE referentes a la libre circulación de mercancías, en particular los artículos 28 y 30 CE. Además, en la medida en que las listas controvertidas en el litigio principal mencionaban también los medicamentos importados de Estados terceros signatarios del Acuerdo EEE, el TJCE

<sup>20</sup> *Ibidem*, fundamento jurídico núm. 21.

<sup>21</sup> *Ibidem*, fundamento jurídico núm. 23.

<sup>22</sup> Consagrada en el fundamento jurídico núm. 5 de la sentencia «Dassonville» de 11 de julio de 1974, asunto 8/74, RJTJ pg. 837 [véanse, sobre la jurisprudencia en cuestión: DAVIES, «Consumer Protection as an Obstacle to the Free Movement of Goods», *ERA-Forum-scripta iuris europaei*, núm. 3, 2003, pgs. 55-56; DEL RÍO y OLESTI RAYO, «Las libertades comunitarias I» en ABELLÁN HONRUBIA y VILÀ COSTA, «Lecciones de Derecho Comunitario Europeo», Ariel, Barcelona, 1994, pg. 192; EZQUERRA UBERO, «La jurisprudencia *Cassis-Keck* y la libre circulación de mercancías», Marcial Pons, Madrid, 2006, pgs. 59-75; OLIVER «Measures of equivalent effect: a reappraisal», *Common Market Law Review*, Vol. 19, núm. 2, 1982, pgs. 222-224; POIARES MADURO, «Harmony and Dissonance in Free Movement», *Cambridge Yearbook of European Legal Studies* 2001, Vol. 4, 2002, pgs. 316-317; ROCA, «Le démantèlement des entraves aux commerces mondial et intracommunautaire (tomo I)», L'Harmattan, París, 2007, 6pgs. 5-66; SANZ, «El asunto Pfeiffer c. Löwa: ¿El principio del fin del Keck?», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 205, 2000, pgs. 41-42; y STOFFEL VALLOTTON, «La prohibición de restricciones a la libre circulación de mercancías en la Comunidad Europea», Dykinson, Madrid, 2000, 367-371].

estimó necesario igualmente verificar la compatibilidad de la medida nacional en relación con las disposiciones de dicho Acuerdo sobre la libre circulación de mercancías, a saber, los artículos 11 y 13.

En este marco, el TJCE insistió en que «la libre circulación de mercancías es un principio fundamental del Tratado que se plasma en la prohibición, enunciada en el artículo 28 CE, de las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como de todas las medidas de efecto equivalente»<sup>23</sup>. También confirmó expresamente la fórmula «Dassonville»<sup>24</sup> y citó el fundamento jurídico núm. 71 de la sentencia «De Groot en Slot Allium y Bejo Zaden»<sup>25</sup> para reiterar que «esta prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas, se dirige a cualquier normativa de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario»<sup>26</sup>.

Por lo que se refiere más concretamente a determinar si una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal supone una restricción en el sentido del artículo 28 CE, el TJCE recordó que ya había realizado ese examen en relación con el artículo 8 de la *Heilmittelwerbegesetz* en la sentencia «Ortscheit»<sup>27</sup>: «en esa sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que la prohibición de hacer publicidad prevista en esta disposición constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 30 del Tratado CEE (posteriormente artículo 30 del Tratado CE, actualmente artículo 28 CE, tras su modificación)»<sup>28</sup>. En efecto, el TJCE declaró, en los fundamentos núms. 9 y 10 del citado fallo, que la medida controvertida afectaba únicamente a los medicamentos extranjeros y que podía reducir el volumen de las importaciones de medicamentos no autorizados en Alemania, dado que privaba de una fuente de información sobre la existencia y la disponibilidad de tales medicamentos a los farmacéuticos y a los médicos cuya participación es indispensable para su importación, en virtud del artículo 73.3 de la *Arzneimittelgesetz*.

### 3.2.2. Posible justificación de la medida nacional en virtud del artículo 30 CE

El TJCE reconoció, de todos modos, que una normativa nacional que obsta-

<sup>23</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 25 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke».

<sup>24</sup> Véase la nota 22.

<sup>25</sup> De 10 de enero de 2006, asunto C-147/04, RJTJ pg. I-245 (véase, sobre este fallo: BOUVERESSE, «Interdiction de commercialisation», *Europe*, núm. 3, 20006, pg. 20).

<sup>26</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 25 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke».

<sup>27</sup> De 10 de noviembre de 1994, asunto C-320/93, RJTJ pg. I-5243 (véanse, sobre este fallo: BERR, «Publicité – Médicaments non agréés dans l'Etat membre d'importation – Autorisation d'importation – Interdiction de publicité – Application de l'article 30 – Justification au regard de l'article 36 du Traité CEE», *Journal du droit international*, núm. 2, 1995, pgs. 458-459; LAGONDET y SIMON, «Libre circulation des marchandises – Mesures d'effet équivalent – Restrictions de publicité – Médicaments – Articles 30 et 36 – Jurisprudence Keck y Mithouard», *Europe*, núm. 14, 1995, pgs. 9-10; y LÜDER, «EuGH: Werbeverbot für im Einfuhrstraata nicht zugelassene Arzneimittel», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftrecht*, núm. 3, 1995, pgs. 86-88).

<sup>28</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 30 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke».

culiza la libre circulación de mercancías puede justificarse por razones de protección de la salud y de la vida de las personas, como prevé el artículo 30 CE. Según una reiterada jurisprudencia, entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 30 CE, la salud y la vida de las personas ocupan el primer rango y, a falta de armonización comunitaria en la materia, corresponde a los Estados miembros, dentro de los límites impuestos por el Tratado, decidir en qué medida desean asegurar su protección, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad Europea<sup>29</sup>. El TJCE confirmó también que, para que una normativa nacional se ajuste al principio de proporcionalidad, es necesario comprobar no sólo que los medios elegidos sean aptos para la realización del objetivo pretendido, sino también que no vayan más allá de lo que es necesario para lograrlo<sup>30</sup>.

Refiriéndose de nuevo a la jurisprudencia consagrada en la sentencia «Ortscheit»<sup>31</sup>, el TJCE recordó que en ese caso había estimado que la prohibición objeto de controversia estaba justificada con arreglo al artículo 36 CEE (actualmente artículo 30 CE) por razones relativas a la protección de la salud y de la vida de las personas. En efecto, en los fundamentos jurídicos núms. 19 y 20 de dicho fallo, el TJCE declaró que la citada prohibición tenía la finalidad de mantener el carácter excepcional de la importación por encargo singular de medicamentos carentes de autorización sanitaria, a fin de evitar que se eludiera sistemáticamente la autorización sanitaria nacional exigida en principio por la normativa alemana. Concretamente, si los medicamentos no autorizados en Alemania pudieran ser objeto de publicidad en dicho país, existiría el riesgo de que los fabricantes solicitaran y obtuvieran la autorización de los medicamentos en un Estado miembro menos exigente y luego los importasen en Alemania en virtud de encargos singulares promovidos mediante campañas publicitarias. En este sentido, «el Tribunal de Justicia declaró que la prohibición de publicidad establecida en el artículo 8 de la [*Heilmittelwerbegesetz*] es, por lo tanto, necesaria para la eficacia del sistema de autorización nacional»<sup>32</sup>.

<sup>29</sup> Véase, en este sentido, los siguientes fundamentos jurídicos: núm. 103 de la sentencia «Deutscher Apothekerverband» citada en la nota 16; y núm. 21 de la sentencia «Alfa Vita Vassilopoulos» de 14 de septiembre de 2006, asuntos acumulados C-158/04 y C-159/04, RJTJ. pg. I-8135 (véanse, sobre este último fallo: «La sentencia *Alfa Vita Vassilopoulos* de 14 de septiembre de 2006: ¿qué nos queda de *Keck* y *Mithouard*?», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 245, 2006, 18-30; BERR y NATAREL, «Produits congelés de boulangerie –Pain entièrement ou partiellement précuit et congelé– Produits *bake off* –Assimilation de la décongélation et du réchauffement ultérieurs à une fabrication traditionnelle– Exigence d’une autorisation d’exploiter une boulangerie – Mesure d’effet équivalent», *Journal du droit international*, núm. 2, 2007, pgs. 623-624; SIMON, «Commercialisation des produits *bake off*», *Europe*, núm. 312, 2006, pg. 17; y TRYFONIDOU, obra citada en la nota 5, pgs. 167-182).

<sup>30</sup> Véase, en particular, el fundamento jurídico núm. 22 de la sentencia «Alfa Vita Vassilopoulos» citada en la nota anterior.

<sup>31</sup> Citada en la nota 27.

<sup>32</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 31 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke».

De todos modos, el TJCE recordó que, en la época de los hechos que originaron el litigio objeto de la sentencia «Ortscheit»<sup>33</sup>, la Directiva 92/28/CEE relativa a la publicidad de los medicamentos<sup>34</sup> no era aplicable *ratione temporis*. En cualquier caso, el TJCE consideró que, como había alegado la Comisión en sus observaciones, esta circunstancia no impedía que las declaraciones incluidas en la citada sentencia siguieran siendo válidas en el actual estado del Derecho comunitario, habida cuenta de la armonización realizada entre tanto por la Directiva 2001/83/CE, que derogó la Directiva 92/28/CEE. El razonamiento era el siguiente:

«En efecto, la Directiva 2001/83 parte del principio de que la comercialización de un producto calificado de medicamento está supeditada a la concesión de una autorización de comercialización, expedida o bien por la autoridad competente de un Estado miembro o bien en el marco del procedimiento comunitario centralizado previsto por el Reglamento núm. 2309/93. Esta norma general, consagrada en el artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de la Directiva 2001/83, admite excepciones, siempre que se cumplan los requisitos que establece el artículo 5, apartado 1, de esta Directiva. Como ya se ha expuesto en los apartados 19 a 22 de la presente sentencia, la legislación alemana controvertida en el litigio principal aplica efectivamente estas disposiciones. Por lo tanto, a semejanza de la Directiva 2001/83, esta normativa nacional se dirige a garantizar que la posibilidad de importación de medicamentos no autorizados siga siendo excepcional. Sin embargo, la publicidad para tales medicamentos tiene un efecto completamente opuesto»<sup>35</sup>.

El TJCE añadió que, de ser difundida entre los farmacéuticos, tal publicidad podría efectivamente incitarles a promocionar entre sus clientes los medicamentos cuya comercialización en el mercado en Alemania no estaba autorizada, fomentando de este modo los encargos de dichos medicamentos, y podría, por lo tanto, provocar un incremento de las importaciones. Señaló a este respecto que, en el marco de la excepción establecida en el artículo 73.3 de la *Arzneimittelgesetz*, los farmacéuticos únicamente desempeñan un papel pasivo de intermediario, puesto que sólo tienen derecho a realizar las gestiones necesarias para importar el medicamento solicitado desde otro Estado cuando esa actuación responda al encargo de un particular. El TJCE subrayó igualmente que la función específica asignada a una prohibición de publicidad como la establecida en el artículo 8 de la *Heilmittelwerbegesetz* consiste en reforzar el carácter extraordinario de una autorización excepcional de comercialización de medicamentos no autorizados y no registrados tal como prevé el artículo 73.3 de la *Arzneimittelgesetz*, preservando de este modo el efecto útil del procedimiento de autorización de comercialización. Por lo tanto, el TJCE concluyó que podía considerarse que una restricción resul-

<sup>33</sup> Citada en la nota 27.

<sup>34</sup> Directiva del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano (DO núm. L 113 de 30 de abril de 1992, pg. 13).

<sup>35</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 33 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke».

tante de tal prohibición estaba justificada por la protección de la vida y la salud de las personas, y era necesaria a tal fin, con arreglo al artículo 30 CE, en la medida en que trataba de limitar el volumen de importaciones de medicamentos no autorizados.

Con todo, el TJCE estimó necesario comprobar si tal restricción no iba más allá de lo estrictamente necesario para lograr el citado objetivo. En este sentido, recordó que se desprendía de la resolución de remisión que el artículo 8 de la *Heilmittelwerbegesetz*, que establecía una prohibición de publicidad para los medicamentos no autorizados cuya venta se autorizaba con carácter excepcional, impedía la difusión de listas de medicamentos como las controvertidas en el litigio principal, que no contenían información esencial sobre las características o los efectos de los medicamentos. A este respecto, según el TJCE, se advertía cierto «... paralelismo entre la exclusión, que realiza el artículo 86, apartado 2, tercer guión, de la Directiva 2001/83, del ámbito de aplicación del título VIII de esta Directiva, relativo a la publicidad, de las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento»<sup>36</sup>.

En este marco, el TJCE estimó que no podía considerarse que listas como las controvertidas en el asunto principal, a falta de información sobre los efectos terapéuticos de los medicamentos no autorizados en el Estado miembro afectado, permitieran en sí mismas que los farmacéuticos pudieran fomentar entre sus clientes la importación de tales medicamentos. Por consiguiente, concluyó que, en este contexto normativo, la difusión de medicamentos como los controvertidos en el litigio principal entre los farmacéuticos no podía tener consecuencias sobre el volumen de las importaciones de medicamentos no autorizados en el Estado miembro afectado y, por lo tanto, no podía *menoscabar*<sup>37</sup> el carácter excepcional de tales importaciones. De lo antedicho el TJCE dedujo «... que una prohibición como la que se establece en el artículo 8 de la [*Heilmittelwerbegesetz*], considerada en su contexto normativo, va más allá de lo necesario para lograr el objetivo de garantizar que la importación de medicamentos no autorizados siga siendo excepcional, para preservar el efecto útil del procedimiento de autorización de la comercialización, en la medida en que esta prohibición se aplique a la difusión, entre los farmacéuticos, de listas de medicamentos no autorizados como los controvertidos en el litigio principal»<sup>38</sup>.

Este razonamiento puntual permitió al TJCE llegar a la conclusión lógica de que la aplicación de una disposición como el artículo 8 de la *Heilmittelwerbegesetz* a la difusión, entre los farmacéuticos, de listas de medicamentos

<sup>36</sup> *Ibidem*, fundamento jurídico núm. 38 (véase también: FERNÁNDEZ MARILGERA, obra citada en la nota 1, pg. 17).

<sup>37</sup> *Sic* en el fundamento jurídico núm. 40 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke».

<sup>38</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 41 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke».

como las controvertidas en el litigio principal no podía justificarse, en virtud del artículo 30 CE, por razones de protección de la salud y de la vida de las personas.

El TJCE hizo extensiva esta argumentación en relación con los artículos 11 y 13 del Acuerdo EEE<sup>39</sup>.

3.2.3. *Sobre el enigmático silencio por lo que se refiere a la jurisprudencia «Keck y Mithouard»*<sup>40</sup>

a) La aplicación de la fórmula «Keck y Mithouard»<sup>41</sup>: ¿una orientación jurisprudencial compleja... Y flexible?

Como han subrayado algunos autores<sup>42</sup>, resulta por lo menos sorprendente que el TJCE no hiciera referencia alguna a la jurisprudencia «Keck y Mithouard» en el fallo objeto de nuestro estudio.

Es cierto que la citada orientación jurisprudencial, criticable y criticada casi unánimemente por la doctrina desde un primer momento<sup>43</sup>, ha sido objeto recientemente de críticas más o menos veladas *precedentes* del propio TJCE. Nos referimos a las incluidas en las completas y documentadas Conclusiones del Abogado General Poiares Maduro referentes a los asuntos acumulados C-158/04 y C-159/04<sup>44</sup> (sentencia «Alfa Vita Vassilopoulos»<sup>45</sup>).

En dichas Conclusiones, Poiares Maduro destacó que la referencia a la jurisprudencia consagrada en la sentencia «Keck y Mithouard» *suscita de forma casi inevitable dudas respecto de la calificación de la medida nacional* en cuestión<sup>46</sup>. Concretamente, calificó dicha jurisprudencia de *compleja y flexible* y se refirió a uno de los aspectos más dudosos de la misma: la publicidad considerada como modalidad de venta. En este contexto, Poiares Maduro subrayó que determinadas normativas que parecían corresponder a la regulación de modalidades de venta se *habían tratado* como normativas relativas a los productos: «éste es el caso, en particular, de las disposiciones relativas a la publici-

<sup>39</sup> *Ibidem*, fundamento jurídico núm. 43.

<sup>40</sup> Véase la nota 3.

<sup>41</sup> Como calificó la Abogado General Stix-Hackl a la orientación jurisprudencial consagrada en el fundamento jurídico núm. 16 de la sentencia «Keck y Mithouard» citada en la nota 3 [véase el punto 54 de sus Conclusiones en el marco del asunto C-322/01 (sentencia «Deutscher Apothekerverband» citada en la nota 16)]. Véanse también: KRAFT, «Advertising Restrictions and the Free Movement of Goods-The Case Law of the ECJ», *European Business Law Review*, Vol. 18, núm. 3, 2007, pgs. 519-520; y TRYFONIDOU, obra citada en la nota 5, pgs. 171-173.

<sup>42</sup> Véanse, por ejemplo: FERNÁNDEZ MARILGERA, obra citada en la nota 1, 18-19; y MAYORAL JERRAVIDAS, obra citada en la nota 4, pgs. 25-26.

<sup>43</sup> Véanse: EZQUERRA UBERO, obra citada en la nota 22, pgs. 41-42; y TRYFONIDOU, obra citada en la nota 5, pgs. 173-174.

<sup>44</sup> Presentadas en audiencia pública el 30 de marzo de 2006.

<sup>45</sup> Citada en la nota 29.

<sup>46</sup> Véase el punto 24 de las Conclusiones del Abogado General Poiares Maduro a las que se hace referencia en la nota 44.

dad cuando resulta que producen un efecto sobre los requisitos que deben cumplir las mercancías»<sup>47</sup>. Del mismo modo, siempre según Poiares Maduro, ha ocurrido que algunas reglas sobre el envasado de los productos, *a priori* clasificables de acuerdo con la jurisprudencia «Keck y Mithouard» como reglas relativas a los productos, se consideraron, tras un análisis concreto, como relativas a *modalidades de venta*<sup>48</sup>.

Aunque el Abogado General Poiares Maduro estimó que las vacilaciones, ambigüedades y evidentes contradicciones en la aplicación de la jurisprudencia «Keck y Mithouard» por parte del TJCE eran atribuibles a la búsqueda de soluciones, que «... son testimonio del *pragmatismo*<sup>49</sup> demostrado por el Tribunal de Justicia en este ámbito»<sup>50</sup>, fue mucho más contundente al observar que tales *soluciones* revelaban los tres principales inconvenientes a los que se enfrentaba la aplicación de la citada jurisprudencia:

i) *la inseguridad jurídica*: Poiares Maduro afirmó atinadamente que «... a pesar de haberse adoptado para esclarecer la naturaleza de la prohibición que plantea el principio de libre circulación de mercancías, la distinción realizada por [la] sentencia [«Keck y Mithouard»] ha demostrado ser, de hecho, *una fuente de inseguridad para los operadores, las instituciones de la Comunidad Europea y los Estados miembros*<sup>51</sup>»<sup>52</sup>;

ii) *la complejidad*: a pesar de que el objetivo inicial del TJCE era *facilitar*

<sup>47</sup> *Ibidem*, punto 27.

<sup>48</sup> Testimonio de ello es la sentencia «Morellato», en la que el TJCE declaró que «en estas circunstancias una exigencia de envasado previo prevista que se refiere únicamente a la comercialización del pan que resulta de la cocción final del pan precocido no está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 30 del Tratado siempre que, en realidad, no supongan una discriminación de los productos importados» (véase el fundamento jurídico núm. 36 de la sentencia «Morellato» de 18 de septiembre de 2003, asunto C-416/00, RJTJ pg. I-9343). Según POIARES MADURO, en ese caso el TJCE «se basó, parece, en el hecho de que el requisito de envasado y, en consecuencia, de adaptación del producto, sólo se imponía en la etapa final de la comercialización del producto, de forma que no se afectaba al acceso, en sí mismo, del producto importado al mercado nacional» (véase el punto 28 de las Conclusiones a las que se hace referencia en la nota 44).

<sup>49</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>50</sup> Véase el punto 30 de las Conclusiones del Abogado General POIARES MADURO a las que se hace referencia en la nota 44.

<sup>51</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>52</sup> Véase el punto 31 de las Conclusiones del Abogado General POIARES MADURO a las que se hace referencia en la nota 44, en el que se recuerda que «en determinados casos, la existencia de una restricción a los intercambios depende tanto de la forma de aplicación de una normativa y de sus efectos concretos que es difícil distinguir lo que corresponde a modalidades de venta de lo que corresponde a las normativas relativas a las características de los productos» [véase, en este sentido, el punto 38 de las Conclusiones del Abogado General JACOBS en el asunto C-412/93 (en el que recayó la sentencia «Leclerc-Siplec» de 9 de febrero de 1995, RJTJ pg. I-179)]. Además, «en otros casos, resulta imposible clasificar una medida en una o en otra de estas categorías, ya que la variedad de las normativas que pueden suscitar dudas se presta mal a un marco tan restrictivo» (véase también el punto 31 de las citadas Conclusiones del Abogado General POIARES MADURO; así como: TRYFONIDOU, obra citada en la nota 5, pgs. 174-175).

la aplicación del principio de libre circulación de mercancías, en la práctica la jurisprudencia «Keck y Mithouard» ha resultado ser muy compleja, «... *complejidad*<sup>53</sup> [que] se traduce, concretamente, en la propensión del Tribunal de Justicia a remitir al órgano jurisdiccional nacional la carga de determinar la naturaleza y el alcance de la normativa en cuestión<sup>54, 55</sup>; y

iii) *la dificultad de aplicación a los ámbitos de las demás libertades de circulación*: de hecho, el TJCE nunca ha utilizado la calificación de *modalidad de venta* en su jurisprudencia relativa a las demás libertades y se limita, en su caso, a considerar en general restricciones a la libertad de circulación «todas las medidas que prohíban, obstaculicen o hagan menos interesante el ejercicio de dicha libertad<sup>56, 57</sup>».

b) Más dudas sobre la aplicación de la jurisprudencia «Keck y Mithouard» a la publicidad

Poiars Maduro no ha sido el único Abogado General que ha criticado la orientación jurisprudencial consagrada en la sentencia «Keck y Mithouard».

Cabe recordar, por ejemplo, que Jacobs, en el punto 38 de sus Conclusiones relativas a asunto C-412/93<sup>58</sup> (sentencia «Leclerc-Siplec»<sup>59</sup>), declaró que el razonamiento del TJCE en el asunto «Keck y Mithouard» no era satisfactorio

<sup>53</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>54</sup> A este respecto, son significativas, por ejemplo, las sentencias «De Agostini y TV-Shop» de 9 de julio de 1997, asuntos acumulados de C-34/95 a C-36/95, RJTJ pg. I-3843; «Morellato» citada en la nota 48; «Burmanjer y otros» de 26 de mayo de 2005, asunto C-20/03, RJTJ pg. I-4133 (véase, sobre este último fallo: BERNARD, «Distinction marchandises/services et application de la jurisprudence Keck et Mithouard», *Europe*, núm. 244, 2005, pg. 16).

<sup>55</sup> Véase el punto 32 de las Conclusiones del Abogado General POIARES MADURO a las que se hace referencia en la nota 44 (véase también: TRIFONIDOU, obra citada en la nota 5, pg. 175).

<sup>56</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 11 de la sentencia «CaixaBank France» de 5 de octubre de 2004, asunto C-442/02, RJTJ pg. I-8961 (formulación que tiene su origen en el fundamento jurídico núm. 37 de la sentencia «Gebhard» de 30 de noviembre de 1995, asunto C-55/94, RJTJ pg. I-4165). Véase, sobre la sentencia «CaixaBank France»: «La sentencia *CaixaBank France*: el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas confirma la *convergencia* de su jurisprudencia relativa a la libre circulación en el ámbito del Mercado interior», *Revista española de Derecho Europeo*, núm. 13, 2005, pgs. 108-109.

<sup>57</sup> Véase el punto 33 de las Conclusiones del Abogado General POIARES MADURO a las que se hace referencia en la nota 44 (véase también: TRIFONIDOU, obra citada en la nota 5, pg. 175).

<sup>58</sup> Presentadas en audiencia pública el 24 de noviembre de 1994.

<sup>59</sup> Citada en la nota 52 (véanse, sobre este fallo: BLAISE y ROBIN-DELAINE, «Art. 30-Publicité télévisée», *Revue des affaires européennes*, núm. 2, 1995, pgs. 107-108; BROUWER, «Beperring televisiereclame in handelsbelemmering», *Nederlandse staatscourant*, núm. 38, 1995, pg. 4; SABIDO RODRIGUEZ, «Alcance del artículo 30 TCE a la luz de la Sentencia de 9 de febrero de 1995, Société d'importation Edouard Leclerc-SipLEciv, TF1 Publicité SA y M6 Publicité SA», *Noticias de la Unión Europea*, núm. 148, 1997, pgs. 67-71; y VALLEJO LOBETE, «Medida nacional que prohíbe la publicidad televisiva de determinadas actividades mercantiles», *Gaceta Jurídica de la CE*, núm. B-100, 1995, pgs. 28-30).

por dos motivos: «en primer lugar, no es apropiado establecer distinciones estrictas entre las distintas categorías de disposiciones y aplicar criterios diferentes según la categoría a la que pertenece cada norma»; y añadió que «en segundo lugar, excluir del ámbito de aplicación del artículo [28 CE] las medidas que *afecten 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* equivale a introducir un criterio de discriminación en materia de restricciones a las modalidades de venta»<sup>60</sup>.

En este marco, el Abogado General Jacobs, tras insistir especialmente en la importancia de la libertad en la publicidad<sup>61</sup>, concluyó que el criterio fundamental para la aplicación del artículo 28 CE a una determinada normativa debía ser la capacidad de ésta para limitar el *acceso* al mercado de las mercancías<sup>62</sup>. Esta idea, que suponía *volver al criterio fundamental* de dicha disposición (y de la fórmula «Dassonville»<sup>63</sup>), los *efectos* de la medida en cuestión, la encontramos igualmente no sólo en las Conclusiones de FENNELLY referentes al asunto C-190/98<sup>64</sup> (sentencia «Volker Graf»<sup>65</sup>), sino también en las ya citadas Conclusiones de Poiares Maduro relativas a los asuntos acumulados C-158/04 y C-159/04<sup>66</sup>.

<sup>60</sup> Véase el punto 39 de las Conclusiones del Abogado General JACOBS a las que se hace referencia en la nota 58.

<sup>61</sup> *Ibidem*, puntos 19, 20, 21 y 50.

<sup>62</sup> *Ibidem*, punto 49.

<sup>63</sup> Véase la nota 22.

<sup>64</sup> Cabe destacar que el Abogado General FENNELLY en el punto 19 de dichas Conclusiones, presentadas el 16 de septiembre de 1999, tras aceptar que «era razonable que el Tribunal de Justicia respondiera mediante la formulación de presunciones, a la luz de la experiencia y de su conocimiento del comportamiento del mercado, en lo que atañe a los probables efectos de diferentes tipos de normativas en la consecución del objetivo último del artículo [28 CE]: la creación de un mercado interior al que los productos procedentes de los diversos Estados miembros tuvieran tanto igualdad de acceso como, con sujeción a los requisitos del interés público, libertad de acceso», rechazó que tales presunciones fueran *determinantes (iuris et de iure)*. En efecto, para FENNELLY sólo podía considerarse legítimo que el TJCE estableciera presunciones sobre los efectos en el mercado de diferentes categorías de normativas definidas con amplitud, si, en cada caso, «... la validez de la presunción pued[e] comprobarse en relación con el criterio subyacente de *acceso al mercado*, en lugar de considerar automáticamente que la presunción es suficiente por sí misma para resolver el asunto» (la cursiva es nuestra).

<sup>65</sup> De 27 de enero de 2000, asunto C-190/98, RJTJ pg. I-493.

<sup>66</sup> A las que se hace referencia en la nota 44. *Brevitatis causa*, no nos referiremos en esta ocasión a otras opiniones *disidentes*: las del Abogado General GULMANN referentes al asunto C-320/93 (sentencia «Ortscheit» citada en la nota 27); las del Abogado General ELMER relativas al asunto C-189/95 (sentencia «Franzén» de 23 de octubre de 1997, RJTJ pg. I-5909); o las de la Abogado General STIX-HACKL citadas en la nota 41. Por lo que se refiere a estas últimas, probablemente la idea que subyace es la de que debe considerarse superada la orientación jurisprudencial consagrada en la sentencia «Keck y Mithoard» y que resulta preciso sustituirla por una renovada valoración de un elemento determinante en la interpretación del artículo 28 CE: el efecto sobre el acceso al mercado. Esto es, por lo menos, lo que puede deducirse del punto 74 de dichas Conclusiones, en el que se afirma que «... las dos condiciones –tradicional– de la fórmula *Keck* no son más que la expresión de una condición general, en virtud de la cual es importante que la

c) Evaluación de los efectos de una medida: la prueba del acceso al mercado

Nos parece oportuno referirnos de nuevo a las Conclusiones relativas a los asuntos acumulados C-158/04 y C-159/04<sup>67</sup>, para subrayar que, según el Abogado General Poiares Maduro, corresponde al TJCE verificar si los Estados miembros «... adoptan medidas que desemboquen, en realidad, en un trato menos favorable para las situaciones transnacionales que para las situaciones meramente nacionales»<sup>68</sup>. Poiares Maduro estimó acertadamente que el TJCE debería llevar a cabo ese control basándose en criterios concretos. En este contexto, propuso tres *criterios principales* que se deducen de la jurisprudencia del TJCE en la materia:

i) *ausencia de discriminación*: como se desprende de una reiterada jurisprudencia del TJCE, en el ámbito que nos interesa se prohíbe toda discriminación, ya sea directa o indirecta, por razón de la nacionalidad (en este sentido, Poiares Maduro subrayó que «es evidente, por ejemplo, que un programa de campaña publicitaria en favor de la promoción de la compra de productos nacionales en detrimento de los intercambios intracomunitarios constituye una infracción de las reglas del Tratado»<sup>69,70</sup>);

ii) *costes adicionales*: según Poiares Maduro, es cuestión aceptada que el hecho de imponer costes adicionales a las mercancías que circulan en la Comunidad o a los operadores que ejercen una actividad transnacional crea un obstáculo para los intercambios que debe ser debidamente justificado, aunque no toda imposición de costes adicionales es *condenable* (determinados costes, siempre en opinión de Poiares Maduro, pueden derivarse de una mera divergencia entre la legislación del Estado miembro de producción de la mercancía y la del Estado miembro en que se comercializa y, si tienen su origen en las disparidades legislativas entre los Estados miembros, no deben considerarse restricciones a la libertad de circulación: en este sentido, «para ser calificado de restricción a los intercambios, es necesario que el coste adicional que se impone sea una consecuencia de que las normas nacionales no hayan tenido en cuenta la situación particular de los productos importados y, concretamente, el hecho de que estos productos hayan tenido que ajustarse a las normas de su Estado de origen»<sup>71</sup>); y

iii) *obstaculización en mayor medida de los productos importados*: toda medida que

medida, tratándose de productos procedentes de otro Estado miembro, no puede impedir su acceso al mercado o dificultarlo en mayor medida que dificulta el de los productos nacionales».

<sup>67</sup> A las que se hace referencia en la nota 44.

<sup>68</sup> Véase el punto 41 de las Conclusiones del Abogado General POIARES MADURO a las que se hace referencia en la nota 44.

<sup>69</sup> Véase, por ejemplo, la sentencia «Comisión/Irlanda» de 24 de noviembre de 1982, asunto 249/81, RJTJ pg. 4005.

<sup>70</sup> Véase el punto 43 de las Conclusiones del Abogado General POIARES MADURO a las que se hace referencia en la nota 44.

<sup>71</sup> *Ibidem*, punto 44.

pueda obstaculizar en mayor medida el acceso al mercado o la puesta en circulación de productos procedentes de otros Estados miembros se tiene por una medida de efecto equivalente según lo previsto en el artículo 28 CE (efectivamente, según Poiars Maduro, «una medida obstaculiza el acceso al mercado nacional cuando protege posiciones adquiridas por determinados operadores económicos en el mercado nacional<sup>72</sup> o cuando hace que los intercambios intracomunitarios sean más difíciles que los intercambios internos del mercado nacional<sup>73, 74</sup>»).

d) Un silencio significativo... O ¿no?

Como han subrayado algunos autores<sup>75</sup>, el hecho de que no se mencione la fórmula «Keck y Mithouard»<sup>76</sup> en la sentencia objeto de nuestro estudio parece significativo, en especial porque en la mayoría de los fallos citados como *precedentes* sí se aludió a la citada orientación jurisprudencial<sup>77</sup> y, hasta la fecha, el TJCE solía someter sistemáticamente la cuestión relativa a la aplicabilidad del artículo 28 CE a la controvertida «fórmula».

Entre las diversas explicaciones que maneja la doctrina se encuentra la de que el TJCE no considerara necesario oportuno referirse a la jurisprudencia «Keck y Mithouard» porque resolvió la cuestión planteada como si fuera la *continuación* del razonamiento iniciado en la sentencia «Ortscheit»<sup>78</sup>, en la que sí se *aplicó* dicha «fórmula»<sup>79</sup>.

Otra alternativa a tener en cuenta sería que tan enigmático silencio fuera

<sup>72</sup> Véase, por ejemplo, la sentencia «CaixaBank France» citada en la nota 56.

<sup>73</sup> Véase, por ejemplo, en materia de libre prestación de servicios, los siguientes fundamentos jurídicos: núms. 25, 26 y 27 de la sentencia «Comisión/Portugal» de 26 de junio de 2001, asunto C-70/99, RJTJ pg. I-4845; y núm. 26 de la sentencia «Stylianakis» de 6 de febrero de 2003, asunto C-92/01, RJTJ pg. I-1291.

<sup>74</sup> Véase el punto 45 de las Conclusiones del Abogado General POIARES MADURO a las que se hace referencia en la nota 44, en el que se recuerda, «a modo de ejemplo [que] en el asunto *Deutscher Apothekerverband* [en el que recayó la sentencia citada en la nota 16 del presente estudio], el Tribunal de Justicia calificó de medida de efecto equivalente una medida de prohibición de venta por correspondencia de medicamentos debido a que podría obstaculizar en mayor medida el acceso al mercado de los productos procedentes de otros Estados miembros que el de los productos nacionales».

<sup>75</sup> Véase, por ejemplo: FERNÁNDEZ MARILGERA, obra citada en la nota 1, pg. 16.

<sup>76</sup> Véase la nota 41.

<sup>77</sup> Véanse los siguientes fundamentos jurídicos: núm. 9 de la sentencia «Ortscheit» citada en la nota 27; núms. 56, 67 y 68 de la sentencia «Deutscher Apothekerverband» citada en la nota 16; y núms. 16, 17 y 19 sentencia «Alfa Vita Vassilopoulos» citada en la nota 29. Como recuerda FERNÁNDEZ MARILGERA, no se hace referencia a la jurisprudencia «Keck y Mithouard» en la sentencia «De Groot en Slot Allium y Bejo Zaden» citada en la nota 25 (véase la obra de dicha autora citada en la nota 1, pg. 17). Según FERNÁNDEZ MARILGERA, el reenvío a dicho fallo que figura en el fundamento jurídico núm. 26 de la sentencia «Ludwigs-Apotheke» no es casual (*ibidem*).

<sup>78</sup> Citada en la nota 27.

<sup>79</sup> Véase la nota 41 (véase igualmente: FERNÁNDEZ MARILGERA, obra citada en la nota 1, pg. 17).

un indicio del progresivo *abandono* de la jurisprudencia en cuestión, tras las recientes (y no tan recientes) críticas a las que hemos hecho referencia en los anteriores apartados de este mismo epígrafe...

En cualquier caso, opinamos que el TJCE debería ser más explícito al respecto.