

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 22 de diciembre de 2022 (*)

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 86, apartado 1 — Concepto de “publicidad de medicamentos” — Artículo 87, apartado 3 — Utilización racional de los medicamentos — Artículo 90 — Elementos publicitarios prohibidos — Publicidad de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables — Publicidad por el precio — Publicidad de ofertas promocionales — Publicidad de ventas combinadas — Prohibición»

En el asunto C-530/20,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Latvijas Republikas Satversmes tiesa (Tribunal Constitucional de la República de Letonia), mediante resolución de 6 de octubre de 2020, recibida en el Tribunal de Justicia el 20 de octubre de 2020, en el procedimiento de

EUROOPTIEKA SIA,

con intervención de:

Ministru kabinets,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente, el Sr. L. Bay Larsen, Vicepresidente, los Sres. A. Arabadjiev, C. Lycourgos, E. Regan y P. G. Xuereb, la Sra. L. S. Rossi (Ponente), el Sr. D. Gratsias y la Sra. M. L. Arastey Sahún, Presidentes de Sala, y los Sres. J.-C. Bonichot, S. Rodin, F. Biltgen, M. Gavalec y Z. Csehi y la Sra. O. Spineanu-Matei, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretaria: Sra. L. Carrasco Marco, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de EUROOPTIEKA SIA, por el Sr. M. Pētersons, advokāts;
- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. A. Dimitrakopoulou y V. Karra, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno letón, por las Sras. K. Pommere, I. Romanovska y V. Soņeca, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Sauka y A. Sipos, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 9 de diciembre de 2021;

visto el auto de reapertura de la fase oral del procedimiento de 2 de marzo de 2022 y celebrada la vista el 22 de marzo de 2022;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de EUROAPTIEKA SIA, por el Sr. M. Pētersons, advokāts;
- en nombre del Gobierno letón, por las Sras. J. Davidoviča e I. Romanovska, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Sauka y A. Sipos, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones complementarias del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 9 de junio de 2022;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 86, apartado 1, 87, apartado 3, y 90 de la Directiva 2001/83/CE 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 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un procedimiento incoado por EUROAPTIEKA SIA, sociedad establecida en Letonia y que ejerce la actividad farmacéutica en dicho Estado miembro, en relación con la legalidad de una disposición nacional que prohíbe determinados métodos de publicidad de medicamentos.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 A tenor de los considerandos 2 y 45 de la Directiva 2001/83:
 - «(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

[...]

 - (45) La publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción médica podría afectar a la salud pública, si dicha publicidad fuese excesiva e imprudente. Esta publicidad, cuando esté permitida, debe, por lo tanto, responder a determinados criterios esenciales que conviene definir.»
- 4 El título VIII de la referida Directiva, titulado «Publicidad», y su título VIII *bis*, titulado «Información y publicidad», comprenden, respectivamente, sus artículos 86 a 88 y sus artículos 88 *bis* a 100.
- 5 Según el artículo 86 de la misma Directiva:
 - «1. A efectos del presente título, se entenderá por “publicidad de medicamentos” toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:
 - la publicidad de medicamentos destinada al público;

[...]

 2. El presente título no contempla:
 - el etiquetado y el prospecto, sujetos a las disposiciones del Título V;

- la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular;
- 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;
- la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.»

6 El artículo 87 de la Directiva 2001/83 establece lo siguiente:

- «1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario.
2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.
3. La publicidad referente a un medicamento:
 - deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades;
 - no podrá ser engañosa.»

7 El artículo 88 de la referida Directiva dispone lo siguiente en sus apartados 1 a 3:

- «1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:
 - a) que solo puedan dispensarse con receta médica, con arreglo al título VI;
 - b) que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como los convenios de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.
2. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico.
3. Los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada al público en general de los medicamentos reembolsables.»

8 A tenor del artículo 89, apartado 1, de la mencionada Directiva:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 88, cualquier tipo de publicidad de un medicamento que vaya destinada al público deberá:

[...]

b incluir como mínimo:

- la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa,

[...]»

9 El artículo 90 de la misma Directiva es del tenor siguiente:

«La publicidad de un medicamento destinada al público no podrá incluir ningún elemento que:

- a) atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia;
- b) sugiera que el efecto del medicamento está asegurado, que carece de reacciones adversas o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento;
- c) sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante la utilización del medicamento;
- d) sugiera que la salud del usuario puede verse afectada en caso de no utilización del medicamento; esta prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación contempladas en el apartado 4 del artículo 88;
- e) se dirija, exclusiva o principalmente, a niños;
- f) se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas que, aunque no sean científicos ni profesionales de la salud, puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos;
- g) equipare el medicamento a un producto alimenticio, a un producto cosmético o a cualquier otro producto de consumo;
- h) sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural;
- i) pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico;
- j) se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación;
- k) utilice[,] de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.»

Derecho letón

- 10 El subapartado 18.12 del Ministru kabineta noteikumi Nr. 378 «Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus» (Decreto n.º 378 del Consejo de Ministros sobre modalidades de la publicidad de los medicamentos y modalidades según las cuales un productor de medicamentos puede ofrecer a los médicos muestras gratuitas de medicamentos), de 17 de mayo de 2011 (*Latvijas Vēstnesis*, 2011, n.º 78; en lo sucesivo, «Decreto n.º 378»), dispone lo siguiente:

«Estará prohibido incluir, en la publicidad de un medicamento destinada al público, información que incite a la compra del medicamento, justificando la necesidad de comprar el medicamento por el precio de este, anunciando una liquidación especial o indicando que el medicamento se vende como un paquete junto con otros medicamentos (incluso a precio reducido) o productos.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 11 EUROAPTIEKA forma parte de un grupo de empresas que posee una red de farmacias y empresas de venta al por menor de medicamentos en Letonia. Conforme al Derecho letón, las farmacias están habilitadas para distribuir otros productos aparte de medicamentos.
- 12 En marzo de 2016, EUROAPTIEKA anunció una promoción en su sitio de Internet y en su periódico mensual, ofreciendo una reducción del 15 % del precio de compra de cualquier medicamento en caso de que se compraran al menos tres productos. Mediante resolución de 1 de abril de 2016, la Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (Servicio de Control de Medicamentos de la Inspección de Salud, Letonia), sobre la base del subapartado 18.12 del Decreto n.º 378, prohibió a EUROAPTIEKA distribuir publicidad relacionada con dicha promoción.
- 13 El 8 de enero de 2020, EUROAPTIEKA interpuso recurso de inconstitucionalidad contra la referida disposición ante la Latvijas Republikas Satversmes tiesa (Tribunal Constitucional de la República

de Letonia), que es el órgano jurisdiccional remitente. En apoyo de su recurso, EUROAPTIEKA alega, en particular, que esa disposición no atañe únicamente a la publicidad de un medicamento determinado, sino a la publicidad de los medicamentos en general. En cambio, a su entender, las disposiciones de la Directiva 2001/83, que el Decreto n.º 378 tiene por objeto aplicar, no se refieren a cualquier publicidad relativa al sector farmacéutico o a los medicamentos en general, sino únicamente a la que promociona determinados medicamentos. Pues bien, EUROAPTIEKA sostiene que la Directiva lleva a cabo una armonización completa en materia de publicidad de medicamentos y que, por consiguiente, los Estados miembros no están autorizados a imponer en su normativa requisitos más restrictivos de esa publicidad. A su juicio, mediante la adopción del subapartado 18.12 del Decreto n.º 378, el Consejo de Ministros amplió la lista de elementos publicitarios prohibidos que figura en el artículo 90 de la Directiva 2001/83 y, por tanto, infringió el artículo 288 TFUE, párrafo tercero.

- 14 Por su parte, el Consejo de Ministros considera que el concepto de «publicidad de medicamentos» que figura en el artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe ser objeto de interpretación amplia y que la prohibición de cualquier publicidad que no cumpla el requisito, establecido en el artículo 87, apartado 3, de dicha Directiva, de que la publicidad de los medicamentos favorezca su utilización racional no se aplica únicamente a un medicamento determinado, sino a cualquier medicamento. Pues bien, afirma que el subapartado 18.12 del Decreto n.º 378 se adoptó con el fin de reducir la utilización irracional de medicamentos no sujetos a receta médica que podría resultar de una publicidad de tales medicamentos a causa de su precio. Entiende que los requisitos más estrictos previstos por esa disposición nacional se basan, por tanto, en la necesidad, que enuncia el considerando 45 de dicha Directiva, de proteger la salud pública de los riesgos de una publicidad excesiva e imprudente. Concluye que, por tanto, dicha disposición nacional es conforme con esa misma Directiva.
- 15 El tribunal remitente considera que el subapartado 18.12 del Decreto n.º 378 constituye una norma que regula la publicidad de los medicamentos a efectos de la Directiva 2001/83, y que esta permite dictar normas como la contenida en esa disposición nacional siempre que sean conformes con los objetivos de dicha Directiva. No obstante, se pregunta sobre la interpretación de los artículos 86, apartado 1, 87, apartado 3, y 90 de la Directiva.
- 16 Subraya, en primer lugar, que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el concepto de «publicidad de medicamentos» que figura en el artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe ser objeto de una interpretación muy amplia y basada en la finalidad promocional del mensaje de que se trate. No obstante, entiende que del tenor del artículo 89, apartado 1, letra b), primer guion, de dicha Directiva, según el cual cualquier tipo de publicidad de un medicamento deberá incluir la denominación de este, podría resultar que solo la publicidad de un medicamento determinado e identificable constituye «publicidad de medicamentos» a efectos de dicha Directiva. Deduce que, de ser así, las actividades contempladas en el subapartado 18.12 del Decreto n.º 378 podrían no estar comprendidas en dicho concepto, dado que esa disposición no trata de la información relativa a un medicamento concreto, como su denominación, sino que prohíbe incluir en la publicidad de medicamentos determinada información, en particular la que incite a su compra, justificando la necesidad de tal compra por su precio.
- 17 A continuación, el tribunal remitente señala que la Directiva 2001/83 llevó a cabo una armonización completa en el ámbito de la publicidad de medicamentos. Se pregunta al respecto, dado que las prohibiciones establecidas en el subapartado 18.12 del Decreto n.º 378 no se corresponden con ninguno de los elementos publicitarios prohibidos por el artículo 90 de dicha Directiva, y suponiendo que esta sea aplicable, si los Estados miembros están facultados para establecer en su legislación nacional la prohibición de más elementos publicitarios que los prohibidos por dicho artículo 90.
- 18 A tal respecto, el tribunal remitente observa, por último, que el Tribunal de Justicia ha declarado que la conformidad con la Directiva 2001/83 de requisitos distintos de los previstos expresamente en el referido artículo 90 puede analizarse a través del prisma del objetivo perseguido por esa Directiva, es decir, favorecer una utilización racional de los medicamentos, y de la necesidad de impedir cualquier publicidad excesiva e imprudente que pueda afectar a la salud pública. Así pues, según el tribunal remitente, el artículo 87, apartado 3, de dicha Directiva podría interpretarse, a la luz de su considerando 45, en el sentido de que permite que los Estados miembros prohíban cualquier publicidad de medicamentos que sea manifiestamente excesiva e imprudente y esté en condiciones de afectar a la salud pública.

19 Así las cosas, la Latvijas Republikas Satversmes tiesa (Tribunal Constitucional de la República de Letonia) acordó suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

- «1) ¿Deben considerarse publicidad de medicamentos, en el sentido del título VIII de la Directiva 2001/83 (“Publicidad”), las actividades a que se refiere [el subapartado 18.12 del Decreto n.º 378]?
- 2) ¿Debe interpretarse el artículo 90 de la Directiva 2001/83 en el sentido de que se opone a una normativa de un Estado miembro que amplía la lista de métodos de publicidad prohibidos e impone restricciones más estrictas que las previstas expresamente en el artículo 90 de la citada Directiva?
- 3) ¿Debe considerarse que la normativa controvertida en el litigio principal restringe la publicidad de los medicamentos con el fin de favorecer la utilización racional de estos, en el sentido del artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83?»

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

20 El 13 de julio de 2021, el Tribunal de Justicia decidió atribuir el presente asunto a la Sala Tercera. Ese mismo día, invitó a los interesados a los que se refiere el artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea a responder por escrito a determinadas preguntas, con arreglo al artículo 61, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia. Respondieron a esas preguntas la parte demandante en el litigio principal, los Gobiernos helénico, letón y polaco y la Comisión Europea.

21 A raíz de la renovación parcial de los miembros del Tribunal de Justicia y de la composición nueva de las Salas que resultó de ella, el Tribunal de Justicia atribuyó el presente asunto a la Sala Cuarta mediante resolución de 13 de octubre de 2021.

22 El 9 de diciembre de 2021, el Abogado General presentó sus conclusiones, y posteriormente se declaró concluida la fase oral del procedimiento.

23 Al estimar que las implicaciones de las sentencias de 1 de octubre de 2020, A (Publicidad y venta de medicamentos en línea) (C-649/18, EU:C:2020:764), y de 15 de julio de 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), a la hora de responder a las cuestiones prejudiciales planteadas en el presente asunto, merecían la atención de una formación más importante, la Sala Cuarta acordó el 13 de enero de 2022 remitir el presente asunto al Tribunal de Justicia para su reatribución a una formación de esas características con arreglo al artículo 60, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento.

24 El 1 de febrero de 2022, el Tribunal de Justicia decidió reatribuir el asunto a la Gran Sala.

25 Mediante auto de 2 de marzo de 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, no publicado, EU:C:2022:146), el Tribunal de Justicia, tras oír al Abogado General, ordenó la reapertura de la fase oral del procedimiento en el presente asunto, de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Procedimiento.

26 El 9 de junio de 2022, el Abogado General presentó conclusiones complementarias.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión prejudicial

27 De la resolución de remisión y de los autos que obran ante el Tribunal de Justicia se desprende que la disposición nacional controvertida en el litigio principal es interpretada por las autoridades judiciales y administrativas de Letonia en el sentido de que se aplica a la publicidad dirigida al público tanto si es de un medicamento determinado como si es de medicamentos indeterminados, es decir, de medicamentos en general o de un conjunto de medicamentos no identificados. Por otra parte, de la resolución de remisión se desprende que el litigio principal versa precisamente

sobre la legalidad de esa disposición nacional en la medida en que se refiere a la segunda categoría de publicidad que se acaba de mencionar.

28 Siendo ello así, ha de considerarse que, mediante su primera cuestión prejudicial, el tribunal remitente pregunta, en esencia, si el artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que la distribución de información que incita a la compra de medicamentos, justificando la necesidad de tal compra por su precio, anunciando una liquidación especial o indicando que dichos medicamentos se venden como un paquete junto con otros medicamentos, incluso a un precio reducido, o con otros productos, está comprendida en el concepto de «publicidad de medicamentos» a efectos de dicha disposición incluso si esa información no se refiere a un medicamento determinado sino a medicamentos indeterminados.

29 Para responder a esa cuestión prejudicial es preciso dilucidar, en un primer momento, si a efectos del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 el concepto de «publicidad de medicamentos» subsume únicamente la publicidad de un medicamento determinado o asimismo la publicidad de medicamentos indeterminados. En un segundo momento, procederá analizar si actividades como las contempladas por la disposición nacional controvertida en el litigio principal pueden quedar comprendidas en ese concepto.

Sobre el alcance del concepto de «publicidad de medicamentos» a efectos del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83

30 El artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 define el concepto de «publicidad de medicamentos» como «toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos».

31 Dado que la referida disposición no se remite a los Derechos nacionales, debe considerarse que ese concepto es un concepto autónomo del Derecho de la Unión, que ha de interpretarse de manera uniforme en el territorio que la integra, teniendo en cuenta no solamente el tenor literal de esta disposición, sino también el contexto en el que se inscribe y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte [véase, en este sentido, la sentencia de 22 de junio de 2021, Venezuela/Consejo (Afectación de un Estado tercero), C-872/19 P, EU:C:2021:507, apartado 42 y jurisprudencia citada].

32 Por lo que respecta, en primer lugar, al tenor del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83, es preciso señalar que hace referencia sistemáticamente a «medicamentos», en plural. Además, en dicha disposición el concepto de «publicidad de medicamentos» se define de manera muy amplia, en el sentido de que subsume «toda forma» de oferta informativa, de prospección o de incitación, incluida la «publicidad de medicamentos destinada al público», que no queda excluida explícitamente por el apartado 2 del mismo artículo (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de mayo de 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, apartado 29).

33 Siendo ello así, del tenor del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no cabe deducir que la publicidad de medicamentos indeterminados esté excluida, a efectos de dicha disposición, del concepto de «publicidad de medicamentos».

34 Por lo que respecta, en segundo lugar, al contexto en que se sitúa el artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83, procede señalar que, de entre las disposiciones de sus títulos VIII y VIII bis, algunas hacen referencia a la publicidad «de medicamentos», sugiriendo así que esa publicidad puede recaer sobre medicamentos indeterminados, mientras que otras se refieren a la publicidad de «un medicamento».

35 No obstante, por lo que atañe a las disposiciones del título VIII de la Directiva 2001/83, esto es, las que figuran en sus artículos 86 a 88, ha de subrayarse que recogen las disposiciones generales y fundamentales relativas a la publicidad de los medicamentos (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de mayo de 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, apartado 22, 24 y 25). De ello se deduce que, como ha considerado, en esencia, el Abogado General en el punto 44 de sus conclusiones de 9 de diciembre de 2021, las referidas disposiciones son de aplicación a toda acción destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

36 Así pues, aun cuando, contrariamente al artículo 88 de la referida Directiva, su artículo 87 se refiere textualmente a la publicidad de «un medicamento», el Tribunal de Justicia ya ha interpretado dicho artículo 87 en el sentido de que contiene los principios generales aplicables a todos los tipos y

elementos de publicidad de los medicamentos (sentencia de 5 de mayo de 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, apartado 25; véase asimismo, en este sentido, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, apartados 51 y 55).

- 37 Por otra parte, en cuanto a las disposiciones que figuran en el título VIII *bis* de la Directiva 2001/83, cierto es que sus artículos 89 y 90, que establecen normas específicas aplicables a la publicidad que vaya destinada al público, se refieren a «un medicamento», en singular, y que, como señala el tribunal remitente, su artículo 89, apartado 1, letra b), primer guion, dispone que tal publicidad deberá incluir como mínimo la medicación del medicamento en cuestión.
- 38 No obstante, el artículo 89, apartado 1, de la referida Directiva establece que el propio artículo 89 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en su artículo 88. Además, como han alegado, en esencia, el Gobierno polaco y la Comisión, la circunstancia de que las normas específicas contenidas en sus artículos 89 y 90 se refieran a la publicidad de un medicamento determinado no desvirtúa ni la definición muy amplia del concepto de «publicidad de medicamentos» contenida en su artículo 86, apartado 1, ni el alcance general de las normas enunciadas en sus artículos 86 a 88. Por consiguiente, no cabe deducir del artículo 89 de la Directiva que el concepto de «publicidad de medicamentos», a efectos de su artículo 86, apartado 1, deba entenderse en el sentido de que subsume únicamente la publicidad de un medicamento determinado.
- 39 Por lo que respecta, en tercer lugar, a las finalidades perseguidas por la Directiva 2001/83, su considerando 2 indica que su objetivo esencial es la salvaguardia de la salud pública.
- 40 A ese respecto, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que la publicidad de los medicamentos puede perjudicar a la salud pública (sentencia de 5 de mayo de 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, apartado 32 y jurisprudencia citada), a la vista de las graves consecuencias que para la salud pueden derivarse de un mal uso o de un abuso de medicamentos sujetos a receta médica (sentencia de 5 de mayo de 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, apartado 30) y de los riesgos que conlleva también la utilización excesiva o imprudente de medicamentos no sujetos a receta médica [véase, en este sentido, la sentencia de 1 de octubre de 2020, A (Publicidad y venta de medicamentos en línea), C-649/18, EU:C:2020:764, apartados 80 y 94].
- 41 Procede, en efecto, destacar el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías (véase, en este sentido, la sentencia de 18 de septiembre de 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, apartado 73 y jurisprudencia citada). Como consecuencia de dichos efectos terapéuticos, si se consumen medicamentos innecesarios o incorrectamente, pueden perjudicar gravemente la salud, sin que el paciente pueda advertirlo durante su administración. Además, el consumo excesivo y la utilización incorrecta de medicamentos suponen riesgos para el equilibrio financiero de los sistemas de seguridad social (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de mayo de 2009, Apothekerkammer des Saarlandes y otros, C-171/07 y C-172/07, EU:C:2009:316, apartados 32 y 33).
- 42 De ese modo, por un lado, los artículos 87, apartado 1, y 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83 prohíben, sin excepción alguna, respectivamente, toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho de la Unión y toda publicidad, destinada al público, de medicamentos que solo puedan dispensarse con receta médica y, por otro, su artículo 88, apartado 3, permite a los Estados miembros prohibir en su territorio la publicidad, destinada al público en general, de medicamentos reembolsables.
- 43 Responde asimismo al objeto esencial de la salvaguardia de la salud pública el artículo 88, apartado 2, interpretado a la luz de su considerando 45, de la referida Directiva, según el cual la publicidad, destinada al público, de medicamentos no sujetos a receta médica no está prohibida sino autorizada, sin perjuicio de las condiciones y de las restricciones previstas por la citada Directiva (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de diciembre de 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, apartado 109, y de 11 de junio de 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, apartado 40), publicidad que, de ser excesiva e imprudente, podría afectar a la salud pública, tal como resulta de dicho considerando 45.
- 44 Pues bien, el objetivo esencial de la salvaguardia de la salud pública se vería gravemente comprometido si el artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se interpretara en el sentido de que una actividad de oferta informativa, de prospección o de incitación que esté destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos sin hacer

referencia a un medicamento determinado no está comprendida en el concepto de «publicidad de medicamentos», a efectos de dicha disposición, y, por tanto, queda fuera de las prohibiciones, los requisitos y las restricciones establecidas en materia de publicidad por dicha Directiva.

- 45 En efecto, en la medida en que una medida o publicidad de medicamentos indeterminados, como puede ser publicidad que tenga por objeto toda una clase de medicamentos destinados a tratar una misma patología, puede referirse asimismo a medicamentos sujetos a receta médica o medicamentos reembolsables, la exclusión de tal publicidad del ámbito de aplicación de lo dispuesto en la Directiva 2001/83 en materia de publicidad equivaldría a privar en gran medida de su efecto útil a las prohibiciones establecidas en su artículo 86, apartados 1, letra a), y 3, pues dejaría de ellas fuera cualquier publicidad que no tuviera por objeto específico un medicamento de esa clase.
- 46 Además, como ha señalado el Abogado General, en esencia, en los puntos 41, 56 y 60 de sus conclusiones de 9 de diciembre de 2021, la publicidad de un conjunto indeterminado de medicamentos no sujetos a receta médica, como puede ser la que tenga por objeto de toda la gama de medicamentos que una farmacia tenga a la venta, puede, al igual que la publicidad de un solo medicamento determinado, ser excesiva e imprudente y, por tanto, perjudicar a la salud pública, al incitar a los consumidores a una utilización irracional o al abuso de los medicamentos en cuestión.
- 47 Por tanto, de la interpretación literal, sistemática y teleológica del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 resulta que el concepto de «publicidad de medicamentos», a efectos de dicha disposición, subsume toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación que esté destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de un medicamento determinado o de medicamentos indeterminados.
- 48 No justifican otra interpretación del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 las sentencias de 1 de octubre de 2020, A (Publicidad y venta de medicamentos en línea) (C-649/18, EU:C:2020:764), y de 15 de julio de 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609).
- 49 El asunto en que recayó la sentencia de 1 de octubre de 2020, A (Publicidad y venta de medicamentos en línea) (C-649/18, EU:C:2020:764), se refería a la actividad de una farmacia establecida en un Estado miembro, que llevaba a cabo en distintos soportes y con amplia difusión una campaña publicitaria, destinada a consumidores de otro Estado miembro, de sus servicios de venta de medicamentos en línea. En esencia, el Tribunal de Justicia declaró que la publicidad de servicios de venta de medicamentos en línea no está comprendida en el ámbito de aplicación de lo dispuesto en la Directiva 2001/83 en materia de publicidad de medicamentos, sino en el de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO 2000, L 178, p. 1) [véase, en este sentido, la sentencia de 1 de octubre de 2020, A (Publicidad y venta de medicamentos en línea), C-649/18, EU:C:2020:764, apartados 50 y 59].
- 50 En cuanto al asunto en que recayó la sentencia de 15 de julio de 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), se refería a la acción publicitaria llevada a cabo por una farmacia en forma de juego promocional que permitía a los participantes obtener objetos de la vida cotidiana distintos de los medicamentos, estando supeditada la participación en ese juego al envío de una orden de pedido de un medicamento sujeto a receta médica. Con ese contexto particular, el Tribunal de Justicia declaró en los apartados 21 y 22 de dicha sentencia que esa acción publicitaria no tiene por objeto influir en la elección por el cliente de un medicamento determinado, sino en la elección, que es posterior, de la farmacia en la que dicho cliente compra ese medicamento, de modo que tal acción publicitaria no está comprendida en el ámbito de aplicación del título VIII de la Directiva 2001/83.
- 51 Eno obstante, y con independencia de lo afirmado en el apartado 50 de la sentencia de 1 de octubre de 2020, A (Publicidad y venta de medicamentos en línea) (C-649/18, EU:C:2020:764), y en el apartado 20 de la sentencia de 15 de julio de 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), el ámbito de aplicación de lo dispuesto en la Directiva 2001/83 en materia de publicidad de medicamentos no se limita a la publicidad de un medicamento determinado.

Sobre la calificación de actividades como las contempladas en la disposición nacional controvertida en el litigio principal de «publicidad de medicamentos» a efectos del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83

- 52 Del tenor del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se desprende que la finalidad del mensaje constituye el rasgo esencial característico del concepto de «publicidad de medicamentos», a efectos de dicha disposición, y el elemento determinante para distinguirla de la mera información. Si el mensaje incita a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos, se trata de publicidad en el sentido de esta Directiva. En cambio, una indicación meramente informativa sin intención promocional no está comprendida en el ámbito de lo dispuesto en dicha Directiva en materia de publicidad de medicamentos (sentencia de 5 de mayo de 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, apartados 31 y 32).
- 53 En el presente asunto, de la resolución de remisión se desprende que las actividades a las que se aplica la disposición nacional controvertida en el litigio principal no afectan a la simple distribución entre el público de indicaciones meramente informativas sobre medicamentos, como puede ser información objetiva sobre su precio, sino que son indicaciones que incitan a la compra de medicamentos, justificando la necesidad de tal compra por el precio, anunciando una liquidación especial o dando cuenta de su venta como un paquete junto con otros medicamentos, en su caso a precio reducido, o con otros productos vendidos por la farmacia en cuestión.
- 54 Sin perjuicio de que el tribunal remitente compruebe este extremo, tales actividades parecen tener finalidad promocional y, por consiguiente, están comprendidas en el concepto de «publicidad de medicamentos», a efectos del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83.
- 55 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, ha de responderse a la primera cuestión prejudicial que el artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que la distribución de información que incita a la compra de medicamentos, justificando la necesidad de tal compra por su precio, anunciando una liquidación especial o indicando que dichos medicamentos se venden como un paquete junto con otros medicamentos, incluso a un precio reducido, o con otros productos, está comprendida en el concepto de «publicidad de medicamentos» a efectos de dicha disposición incluso si esa información no se refiere a un medicamento determinado sino a medicamentos indeterminados.

Cuestiones prejudiciales segunda y tercera

- 56 Mediante sus cuestiones prejudiciales segunda y tercera, que es preciso examinar conjuntamente, el tribunal remitente pregunta, en esencia, por un lado, si los artículos 87, apartado 3, y 90 de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una disposición nacional que impone restricciones no previstas en el citado artículo 90, al prohibir la inclusión, en la publicidad de medicamentos destinada al público, de información que incita a la compra de medicamentos, justificando la necesidad de tal compra por su precio, anunciando una liquidación especial o indicando que dichos medicamentos se venden como un paquete junto con otros medicamentos, incluso a un precio reducido, o con otros productos. Por otro lado, pregunta si puede considerarse que tal disposición nacional tiene por objeto favorecer la utilización racional de los medicamentos, a efectos del artículo 87, apartado 3, de dicha Directiva.
- 57 Con carácter preliminar, ha de señalarse que, según las indicaciones facilitadas al Tribunal de Justicia por el Gobierno letón y que corresponde al tribunal remitente comprobar, la disposición nacional controvertida en el litigio principal regula únicamente la publicidad destinada al público de medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que no estén sujetos a receta médica ni sean reembolsables. En su respuesta a las preguntas formuladas por escrito por el Tribunal de Justicia, el Gobierno letón indicó que en Letonia está prohibida la publicidad de los medicamentos no autorizados, los sujetos a receta médica o los reembolsables, de conformidad con los artículos 87, apartado 1, y 88, apartados 1, letra a), y 3, de la Directiva 2001/83.
- 58 Hecha esa precisión, para responder a las cuestiones prejudiciales planteadas es preciso dilucidar, en un primer momento, si el artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83 permite que, para favorecer una utilización racional de los medicamentos, los Estados miembros prohíban la inclusión de elementos distintos de los contemplados en el artículo 90 de dicha Directiva en la publicidad, destinada al público, de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables y, posteriormente, si prohibiciones como las previstas en la disposición nacional controvertida en el litigio principal se refieren efectivamente a elementos que no favorecen dicha utilización racional.

Sobre la facultad de los Estados miembros de prohibir la inclusión de elementos distintos de los contemplados en el artículo 90 de la Directiva 2001/83 en la publicidad, destinada al público, de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables

- 59 Tal y como se ha expuesto en los apartados 40 a 43 de la presente sentencia, dado que la publicidad de medicamentos puede perjudicar a la salud pública, incluso cuando se refiere a medicamentos no sujetos a receta médica, es objeto de prohibiciones, requisitos y restricciones que establece la Directiva 2001/83.
- 60 Por otra parte, la referida Directiva llevó a cabo una armonización completa en el ámbito de la publicidad de medicamentos. Por consiguiente, cuando no se confiere expresamente a los Estados miembros la facultad de establecer normas diferentes, los únicos requisitos a los que pueden someter la publicidad de medicamentos son los fijados por esa misma Directiva (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, apartados 20 y 25).
- 61 Por lo que atañe a la publicidad, destinada al público, de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables, como puede ser la contemplada en la disposición nacional controvertida en el litigio principal, entre los requisitos y restricciones que delimitan la autorización de principio de que esa publicidad es objeto en el artículo 88, apartado 2, de la Directiva 2001/83 figuran los previstos en sus artículos 87, 89 y 90.
- 62 Por lo que respecta, más concretamente, a la articulación entre el requisito de que la mencionada publicidad favorezca la utilización racional de los medicamentos, que prevé el artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83, y las restricciones contempladas en su artículo 90 en forma de lista de elementos publicitarios prohibidos, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que el hecho de que dicha Directiva, y concretamente dicho artículo 90, no incorporen normas específicas sobre un determinado elemento publicitario no obsta para que, con el fin, mencionado en su considerando 45, de impedir cualquier publicidad de medicamentos excesiva e imprudente que pudiera afectar a la salud pública, los Estados miembros prohíban, basándose en su artículo 87, apartado 3, dicho elemento en la medida en que favorezca la utilización irracional de medicamentos (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, apartados 51, 55 y 59).
- 63 Así pues, aunque del artículo 88, apartado 2, de la Directiva 2001/83 resulte que está autorizada la publicidad de medicamentos no sujetos a receta médica, los Estados miembros prohibirán, para prevenir riesgos para la salud pública de conformidad con el objetivo esencial de la salvaguardia de esta que consagran sus considerandos 2 y 45, la inclusión en la publicidad destinada al público, de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables, de elementos que puedan favorecer la utilización irracional de estos.
- 64 De las consideraciones anteriores se deriva que el artículo 87, apartado 3, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse, a la luz de su considerando 45, en el sentido de que corresponde a los Estados miembros prohibir la inclusión de elementos distintos de los contemplados en su artículo 90 en la publicidad, destinada al público, de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables, cuando tales elementos puedan favorecer la utilización irracional de medicamentos.

Sobre prohibiciones como las controvertidas en el litigio principal

- 65 Por lo que respecta a si prohibiciones como las controvertidas en el litigio principal se refieren a tales elementos, procede señalar que, en lo que atañe a medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables, es frecuente, según ha subrayado el Abogado General en el punto 30 de sus conclusiones complementarias de 9 de junio de 2022, que el propio consumidor final evalúe por sí mismo, sin la asistencia de un médico, la utilidad o necesidad de comprar tales medicamentos. Pues bien, ese consumidor no siempre dispone de conocimientos específicos y objetivos que le permitan analizar su valor terapéutico. Por tanto, la publicidad puede ejercer una influencia particularmente importante en la evaluación y elección de dicho consumidor, tanto por lo que se refiere a la calidad del medicamento como a la cantidad que debe comprar.
- 66 En ese contexto, y según ha señalado el Abogado General en los puntos 87 y 88 de sus conclusiones de 9 de diciembre de 2021, elementos publicitarios como los contemplados por la disposición nacional controvertida en el litigio principal pueden incitar a los consumidores a comprar medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables en función de un criterio económico vinculado al precio de esos medicamentos. Por consiguiente, pueden llevar a dichos consumidores a comprar y consumir los referidos medicamentos sin que se haya procedido a una evaluación objetiva basada en sus propiedades terapéuticas y en necesidades médicas concretas.

- 67 Pues bien, la publicidad que aleja al consumidor de una evaluación objetiva de la necesidad de tomar un medicamento incita a su uso irracional y excesivo (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de noviembre de 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, apartado 56).
- 68 Tal utilización irracional y excesiva de los medicamentos también puede derivarse de publicidad que, como la contemplada en la disposición nacional controvertida en el litigio principal, la cual se refiere a ofertas de promoción o a ventas como un paquete de medicamentos y otros productos, asimile los medicamentos a otros productos de consumo, que suelen ser objeto de descuentos y de rebajas de precios a partir de un determinado nivel de gastos.
- 69 Siendo ello así, ha de considerarse que, al impedir la distribución de elementos publicitarios que incitan a la utilización irracional y excesiva de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables, prohibiciones como las previstas en la disposición controvertida en el litigio principal responden al objetivo esencial de la salvaguardia de la salud pública.
- 70 A ese respecto, es preciso recordar que las referidas prohibiciones no tienen por objeto la distribución, que carezca de cualquier intención promocional, de indicaciones meramente informativas sobre esos medicamentos, sino la distribución de contenidos destinados a incitar a su compra, mediante una referencia a su precio, a una liquidación especial o a una venta como un paquete junto con otros medicamentos, en su caso a precio reducido, o con otros productos.
- 71 Cierto es que el Tribunal de Justicia ha declarado que la protección eficaz de la salud y vida de las personas exige, en particular, que los medicamentos se vendan a precios razonables y que, por consiguiente, la competencia a través del precio podría beneficiar al paciente, en la medida en que permitiría, en su caso, ofrecer los medicamentos a precios más favorables (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, apartado 43 y jurisprudencia citada).
- 72 No obstante, de los autos que obran ante el Tribunal de Justicia se desprende que la disposición nacional controvertida en el litigio principal se limita a prohibir la publicidad de ofertas promocionales o ventas como un paquete y la publicidad por el precio, sin prejuzgar la posibilidad, que el Derecho letón reconoce a las entidades que ejercen la actividad de comercializar medicamentos, de conceder descuentos y rebajas de precios en la venta de medicamentos y otros productos sanitarios.
- 73 Teniendo en cuenta todas las consideraciones anteriores, ha de responderse a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera que los artículos 87, apartado 3, y 90 de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una disposición nacional que prohíbe la inclusión, en la publicidad, destinada al público, de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables, de información que incita a la compra de medicamentos, justificando la necesidad de tal compra por su precio, anunciando una liquidación especial o indicando que dichos medicamentos se venden como un paquete junto con otros medicamentos, incluso a un precio reducido, o con otros productos.

Costas

- 74 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia sin ser partes del litigio principal no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

- 1) **El artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE 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, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004,**

debe interpretarse en el sentido de que

la distribución de información que incita a la compra de medicamentos, justificando la necesidad de tal compra por su precio, anunciando una liquidación especial o indicando que dichos medicamentos se venden como un paquete junto con otros medicamentos, incluso a un precio reducido, o con otros productos, está comprendida en el concepto de «publicidad de medicamentos» a efectos de dicha disposición incluso si esa información no se refiere a un medicamento determinado sino a medicamentos indeterminados.

- 2) Los artículos 87, apartado 3, y 90 de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27,

deben interpretarse en el sentido de que

no se oponen a una disposición nacional que prohíbe la inclusión, en la publicidad, destinada al público, de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables, de información que incita a la compra de medicamentos, justificando la necesidad de tal compra por su precio, anunciando una liquidación especial o indicando que dichos medicamentos se venden como un paquete junto con otros medicamentos, incluso a un precio reducido, o con otros productos.

Firmas