

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 5 de mayo de 2011 \*

En el asunto C-316/09,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Bundesgerichtshof (Alemania), mediante resolución de 16 de julio de 2009, recibida en el Tribunal de Justicia el 10 de agosto de 2009, en el procedimiento entre

**MSD Sharp & Dohme GmbH**

y

**Merckle GmbH,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente de Sala, y el Sr. D. Šváby (Ponente), la Sra. R. Silva de Lapuerta y los Sres. G. Arestis y J. Malenovský, Jueces;

\* Lengua de procedimiento: alemán.

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;  
Secretaria: Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 23 de septiembre de 2010;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de MSD Sharp & Dohme GmbH, por los Sres. U. Karpenstein y F. Fellenberg, Rechtsanwälte;
- en nombre del Gobierno checo, por el Sr. M. Smolek, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno danés, por la Sra. B. Weis Fogh y el Sr. C. Vang, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno húngaro, por el Sr. M. Fehér y la Sra. K. Szíjjártó, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. M. Dowgiewicz, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y A.P. Antunes, en calidad de agentes;

- en nombre del Gobierno sueco, por la Sra. A. Falk, en calidad de agente;
  
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. S. Hathaway, en calidad de agente;
  
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. M. Šimerdová y el Sr. G. Wilms, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 24 de noviembre de 2010;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 88, apartado 1, letra a), 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 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 L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).
  
- 2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre MSD Sharp & Dohme GmbH (en lo sucesivo, «MSD») y Merckle GmbH en relación con una acción mediante la cual ésta pretendía que se prohibiera judicialmente a MSD la difusión en su

página web de información relativa a tres medicamentos sujetos a receta médica que ella fabrica, a saber, Vioxx, Fosamax y Singulair, basándose en que tal difusión constituye una publicidad destinada al público prohibida por la Directiva 2001/83.

## **Marco jurídico**

### *Derecho de la Unión*

- 3 Los considerandos segundo, cuadragésimo, cuadragésimo cuarto y cuadragésimo quinto de la Directiva 2001/83 están redactados del modo siguiente:

«(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

[...]

(40) Las disposiciones relativas a la información a los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

[...]

(44) La Directiva 89/552/CEE del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva [(DO L 298, p. 23)], prohíbe la publicidad televisada de medicamentos disponibles únicamente por prescripción facultativa en el Estado miembro del que dependa el organismo de radiodifusión televisiva. Procede generalizar este principio ampliándolo a otros medios de comunicación.

[...]

(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 artículo 1 de la Directiva 2001/83 dispone:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[...]

24) *Embalaje exterior:*

el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario;

25) *Etiquetado:*

las menciones que consten en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario;

26) *Prospecto:*

la nota informativa para el usuario, que acompañe al medicamento;

[...]»

5 La inclusión de un prospecto en el envase de todo medicamento será obligatoria salvo en los supuestos previstos en el artículo 58 de dicha Directiva. El artículo 59 de la Directiva 2001/83 dispone que el prospecto se elaborará de conformidad con el resumen de las características del producto, y precisará la información que debe figurar en el mismo.

6 A tenor del artículo 61 de la Directiva 2001/83:

«1. Al solicitar la autorización para la comercialización, se presentará a las autoridades competentes en materia de autorización de comercialización una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el proyecto de

prospecto. Por otra parte se proporcionarán a la autoridad competente los resultados de las evaluaciones realizadas en cooperación con grupos diana de pacientes.

2. La autoridad competente no se opondrá a la comercialización del medicamento si el etiquetado o el prospecto cumplen lo dispuesto en el presente título, y son conformes con la información que figura en el resumen de las características del producto.

3. Cualquier proyecto de modificación de un elemento relativo al etiquetado o al prospecto regulado por el presente título que no esté relacionada con el resumen de las características del producto, será presentado a las autoridades competentes en materia de autorización de comercialización. Si las autoridades competentes no se pronuncian contra el proyecto de modificación en el plazo de 90 días a partir de la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá proceder a la realización de las modificaciones.

[...]»

7 El artículo 62 de la Directiva 2001/83 dispone:

«El embalaje exterior y el prospecto pueden llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones contempladas en los artículos 54 y 59[ apartado 1,] así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para el paciente, con exclusión de cualquier elemento que pueda tener carácter publicitario.»

8 Según el artículo 71, apartado 1, de esta Directiva:

«Los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando:

— puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico,

o

— se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud,

o

— contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente, o

[...]»



- 9 A tenor del artículo 86 de dicha Directiva, con el que da comienzo su título VIII, bajo el tenor «Publicidad»:

«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.»

10 El artículo 87 de la misma Directiva dispone:

«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.»

11 El artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83 establece:

«Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:

a) que sólo puedan dispensarse con receta médica, con arreglo al título VI».

*Derecho nacional*

12 El artículo 10 de la Heilmittelwerbegesetz (Ley sobre la publicidad de los medicamentos), en la versión publicada el 19 de octubre de 1994 (BGBl. 1994 I, p. 3068), en la versión modificada por la Ley de 26 de abril de 2006 (BGBl. 2006 I, p. 984), establece:

«1) Únicamente podrá dirigirse publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica a los médicos, odontólogos, veterinarios, farmacéuticos y personas que tengan autorización para comercializarlos.

2) Respecto a los medicamentos destinados a eliminar el insomnio o disfunciones psíquicas de las personas, o a influir en su estado anímico, sólo podrá dirigirse publicidad a los especialistas.»

## Litigio principal y cuestión prejudicial

- 13 Las partes en el litigio principal son empresas farmacéuticas competidoras. MSD presentó en su página web sus medicamentos sujetos a receta médica, Vioxx, Fosamax y Singulair, mediante un enlace no protegido con clave de acceso, y disponible, por consiguiente, para todo el mundo, reproduciendo el embalaje del producto, la indicación terapéutica y el prospecto de uso.
- 14 Merckle GmbH ve en ello una vulneración del artículo 10, apartado 1, de la Heilmittelwerbegesetz, en su versión modificada, que prohíbe la publicidad destinada al público de medicamentos sujetos a receta médica, y un comportamiento competitivo ilícito. Pidió al Landgericht que obligara a MSD, so pena de determinadas multas, a que dejara de difundir en Internet con finalidad competitiva información publicitaria sobre medicamentos sujetos a receta médica, de tal modo que esta información esté también disponible sin ninguna dificultad para quienes no sean profesionales sanitarios.
- 15 El Landgericht estimó esta demanda. El Oberlandesgericht desestimó la apelación interpuesta por MSD contra la resolución del Landgericht, precisando que la información que ésta publicaba en su página web, aunque fáctica y sin naturaleza propiamente mercantil, está comprendida en el concepto de publicidad de medicamentos, que es de interpretación amplia.
- 16 El órgano jurisdiccional remitente considera que el resultado del recurso de casación que MSD interpuso ante él depende de si el artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83 prohíbe también la publicidad destinada al público, del tipo de la controvertida en el caso de autos, que solamente incluye la información comunicada a la autoridad competente en el procedimiento de autorización de la comercialización de los medicamentos en cuestión y disponible, de todos modos, para todos sus

compradores, cuando tal información únicamente se presenta al interesado si la solicita y sólo se halla disponible en Internet para quien desee obtenerla.

- 17 El tribunal remitente afirma que la publicación en Internet también está comprendida en el ámbito de aplicación del título VIII de la Directiva 2001/83, cuando persigue fomentar las ventas, sin importar que se trate de presentaciones que ensalzan el medicamento de que se trate o de otra información relativa al mismo. Observa que, de conformidad con el artículo 86, apartado 2, de esta Directiva, las disposiciones de su título VIII no se refieren al etiquetado ni al prospecto, sino solamente al requisito de que éstos sean utilizados en sus funciones respectivas. Según su propia jurisprudencia, se tratará de publicidad cuando las menciones obligatorias que deben figurar en el etiquetado y en el prospecto se aparten de la forma distintiva prevista por la normativa en materia de productos farmacéuticos y se utilicen con fines de comunicación autónoma.
- 18 A este respecto, el Bundesgerichtshof se pregunta si una interpretación teleológica de la prohibición de publicidad no debe llevar a una interpretación restrictiva de esta prohibición prevista en el artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, de modo que tal prohibición no se aplique al tipo de publicidad destinada al público objeto del litigio principal. A este respecto, debería tenerse en cuenta, en particular, el hecho de que, por un lado, la difusión de la información procede del fabricante, y que, por otro lado, tal información podría evitar o reducir los riesgos de una automedicación mal informada.
- 19 En estas circunstancias, el Bundesgerichtshof resolvió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Prohíbe también el artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83 [...] la publicidad destinada al público de medicamentos sujetos a receta médica que sólo

incluye la información comunicada a la autoridad competente en el procedimiento de autorización y que, en cualquier caso, está disponible para toda persona que adquiera los productos, cuando tal información no se ofrece al interesado que no la solicita, sino que se encuentra disponible en Internet sólo para quien desee obtenerla?»

## **Sobre la cuestión prejudicial**

### *Sobre el objeto de la petición de decisión prejudicial*

<sup>20</sup> MSD considera que la cuestión prejudicial se refiere no sólo a la interpretación del artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, sino que se refiere ante todo a la validez de dicha disposición, puesto que una norma jurídica que prohíbe publicar en Internet datos sobre medicamentos que fueron supervisados por las autoridades y que son útiles para el paciente, no puede ser compatible con los derechos fundamentales de la Unión, en particular, con la libertad de información, con el derecho a decidir libremente el tratamiento, con la libertad de expresión ni con la libertad de empresa. Alegando, además, que el tribunal remitente cuestiona expresamente la proporcionalidad de dicha disposición, MSD insta al Tribunal de Justicia a que se pronuncie sobre su validez.

<sup>21</sup> Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, corresponde exclusivamente al órgano jurisdiccional remitente definir el objeto de las cuestiones que quiere plantear.

En efecto, corresponde exclusivamente a los órganos jurisdiccionales nacionales que conocen del litigio y que han de asumir la responsabilidad de la decisión jurisdiccional que debe adoptarse apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar su sentencia, como la pertinencia de las cuestiones que plantean al Tribunal de Justicia (véase la sentencia de 30 de noviembre de 2006, Brünsteiner y Autohaus Hilgert, C-376/05 y C-377/05, Rec. p. I-11383, apartado 26).

- 22 A este respecto, procede señalar, por una parte, que el objeto de la cuestión prejudicial es claramente la interpretación del artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83. En efecto, de la resolución de remisión se desprende que el órgano jurisdiccional remitente desea saber, en esencia, si el concepto de publicidad de medicamentos a los efectos del Derecho de la Unión contempla un supuesto determinado, descrito detalladamente en dicha resolución, al barajar ese tribunal la posibilidad de una interpretación restrictiva a la vista de los derechos fundamentales. Sin embargo, esto no significa que se cuestione la propia validez de la normativa de la Unión a la que se refiere. El tribunal remitente no indica que tenga dudas acerca de la validez del artículo 88, apartado 1, letra a), de dicha Directiva, ni siquiera que se haya suscitado tal cuestión en el procedimiento principal pendiente ante él.
- 23 Según reiterada jurisprudencia, el artículo 267 TFUE no abre una vía de recurso para las partes en un litigio suscitado ante el juez nacional, de modo que el Tribunal de Justicia no está obligado a valorar la validez del Derecho de la Unión por la mera razón de que tal cuestión haya sido invocada ante él mismo por una de las partes en sus observaciones escritas (sentencia Brünsteiner y Autohaus Hilgert, antes citada, apartado 28 y jurisprudencia citada).
- 24 De ello se deduce que no procede pronunciarse sobre la validez del artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83.

*Sobre la interpretación del artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83*

- <sup>25</sup> El artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83 prohíbe sin excepción cualquier publicidad destinada al público de los medicamentos que sólo puedan dispensarse con receta médica. Para responder a la cuestión del tribunal remitente, ha de analizarse, pues, si la actividad controvertida en el litigio principal se refiere a los medicamentos que sólo se pueden dispensar con receta médica de conformidad con el título VI de dicha Directiva, si constituye publicidad con arreglo a dicha disposición y, por último, si está destinada al público.
- <sup>26</sup> A este respecto, consta que la actividad controvertida en el litigio principal se refiere a medicamentos que sólo se pueden dispensar con receta médica de conformidad con el título VI de la Directiva 2001/83.
- <sup>27</sup> Para interpretar el concepto de «publicidad» con arreglo al artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, debe examinarse el tenor de la disposición de esta Directiva que define este concepto, su estructura y su finalidad en el marco de dicha Directiva.
- <sup>28</sup> Por lo que respecta al concepto de «publicidad de medicamentos», el artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 define este concepto 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».



- 29 De entrada, resulta de los términos de dicha disposición, en concreto, de las palabras «toda forma» que el concepto de publicidad de medicamentos elegido por el legislador de la Unión es muy amplio. Como resulta del cuadragésimo cuarto considerando de la Directiva 2001/83, este concepto puede englobar la difusión en Internet de información relativa a medicamentos (véase, en este sentido, la sentencia de 2 de abril de 2009, Damgaard, C-421/07, Rec. p. I-2629, apartado 28).
- 30 Por lo que respecta, en concreto, a los medicamentos sujetos a receta médica, como los controvertidos en el litigio principal, esta concepción amplia del concepto de publicidad se corrobora por el objetivo esencial de la Directiva 2001/83, que es salvaguardar la salud pública (véase la sentencia Damgaard, antes citada, apartado 22), y que, a la vista de las graves consecuencias que para la salud pueden derivarse de un mal uso o de un abuso de tales medicamentos, justifica una interpretación amplia de la prohibición de la publicidad de estos medicamentos.
- 31 Del tenor del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 también resulta que la finalidad del mensaje constituye el rasgo esencial característico de la publicidad y el elemento determinante para distinguir ésta de la mera información.
- 32 En consecuencia, la definición del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 no excluye, en principio, que se puedan considerar publicidad las publicaciones o las difusiones que sólo incluyan información objetiva. Puesto que 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 las disposiciones de dicha Directiva relativas a la publicidad de los medicamentos.

- 33 La cuestión de si la difusión de información tiene finalidad publicitaria debe determinarse realizando un examen concreto de todas las circunstancias pertinentes del caso de autos, lo cual corresponde al órgano jurisdiccional nacional (véase, en este sentido, la sentencia Damgaard, antes citada, apartado 23).
- 34 En cuanto a la identidad del autor de la difusión de un medicamento, aunque ciertamente es innegable que el fabricante de dicho medicamento tiene un interés económico en la comercialización de su producto, el hecho de que esta difusión la realice el propio fabricante no puede llevar por sí mismo a la conclusión de que el fabricante persiga una finalidad publicitaria. Para que tal circunstancia pueda constituir un indicio determinante en favor de la calificación de dicha difusión como publicidad, es preciso que el comportamiento, las iniciativas y la actuación de dicho fabricante resalten su intención de incitar, mediante tal difusión, a la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de tal medicamento (véase, por analogía, la sentencia de 28 de octubre de 1992, Ter Voort, C-219/91, Rec. p. I-5485, apartado 26).
- 35 Sin embargo, no se puede excluir que, en determinadas circunstancias, la publicación de información relativa a sus medicamentos que lleve a cabo un fabricante se inscriba en la política general de comunicación de la empresa, con la finalidad de suministrar información objetivamente exacta a los pacientes interesados y de eliminar, dentro de lo posible, los riesgos sanitarios ligados a la automedicación sin consulta del prospecto. Así puede ocurrir con pacientes que hayan perdido el prospecto del medicamento utilizado. Por otra parte, la voluntad de tener en cuenta el deseo del público de que se le informe o de aprovechar la transparencia de la empresa puede llevar también a una empresa farmacéutica a publicar la información relativa a sus medicamentos.
- 36 En cuanto al objeto de la comunicación, ha de ponerse de manifiesto que, por lo general, la obligación de prescripción médica para medicamentos como los controvertidos en el litigio principal puede garantizar que el eventual interés suscitado por la información objetiva correspondiente a los medicamentos que figuran en la página web del fabricante no pueda traducirse directamente en una decisión de compra y

que la decisión final acerca del medicamento que tomará el paciente siga correspondiendo al médico que le trata.

- <sup>37</sup> Es cierto que no se puede excluir que, por pedirlo un paciente informado, el médico se vea llevado a prescribir otro medicamento distinto al que prefería inicialmente y que, en consecuencia, la información fáctica contribuye, aunque sólo sea débilmente, a aumentar las ventas. Sin embargo, tal eventualidad no puede bastar para que se traduzca una intención promocional por parte del fabricante del medicamento. Además, en principio no supone ningún peligro concreto para la salud del paciente si el médico considera que se puede prescribir un medicamento u otro ni puede perjudicar la objetividad de la que debe dar muestra el médico en la prescripción relativa a un paciente singular, como recuerda el quincuagésimo considerando de la Directiva 2001/83. En efecto, un médico prescriptor está obligado desde el punto de vista deontológico a abstenerse de prescribir un medicamento determinado si éste no es apropiado para el tratamiento terapéutico de su paciente (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de abril de 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, Rec. p. I-3603, apartados 39 y 40).
- <sup>38</sup> Además, la posibilidad de que el paciente acceda precozmente, antes de un examen médico, a una información objetiva procedente de fuentes fiables puede contribuir, en su caso, a la prescripción de un tratamiento adecuado, puesto que se podrá iniciar un diálogo más fructífero entre el médico y el paciente informado.
- <sup>39</sup> Del mismo modo, la difusión en Internet del embalaje y del prospecto del medicamento puede permitir, en determinadas circunstancias, que se evite la automedicación mal informada del paciente que ha perdido dicho prospecto.

- 40 En cuanto al contenido de la comunicación, de la resolución de remisión se desprende que la presentación que hacía MSD de sus productos en su página web consistía en la reproducción del embalaje de los medicamentos controvertidos y en la enunciación de las indicaciones terapéuticas y de las instrucciones que figuran en el prospecto de uso.
- 41 A este respecto, procede observar que el artículo 61 de la Directiva 2001/83 dispone que toda la información que figure en el embalaje y en el prospecto de un medicamento deberá haber sido presentada a las autoridades competentes al solicitar la autorización de comercialización y haber sido aprobada por ellas. Se trata, pues, de información no sólo objetiva, que no presenta *a priori* peligro alguno para el consumidor, sino también aprobada, cuya presencia en el embalaje y en el prospecto es incluso obligatoria, con arreglo a los artículos 54 y 59 de dicha Directiva.
- 42 Además, según el artículo 62 de la Directiva 2001/83, el embalaje exterior y el prospecto no podrán llevar ningún elemento que pueda presentar carácter promocional.
- 43 De ello se deduce que, cuando la difusión, en la página web del fabricante, de información relativa a medicamentos sujetos a receta médica consista únicamente en la reproducción fiel del embalaje del medicamento, de conformidad con el artículo 62 de la Directiva 2001/83, y en la reproducción literal e íntegra del prospecto o del resumen de las características del producto aprobados por las autoridades competentes en materia de medicamentos, sin que se acompañe de ningún elemento adicional que milite en favor de la calificación como publicidad, el objetivo de protección de la salud perseguido por la prohibición de la publicidad de tales medicamentos no parece llevar a que tal difusión se califique de publicidad prohibida en el sentido del artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83.

- 44 En cambio, debe darse una calificación distinta cuando la información relativa al medicamento es objeto de selección o retoque por el fabricante, puesto que sólo una finalidad publicitaria puede explicar tales manipulaciones de la información.
- 45 Entre las demás circunstancias pertinentes para apreciar si la comunicación controvertida en el litigio principal debe ser calificada de publicidad figuran, en el caso de autos, el grupo de destinatarios y las características técnicas del medio empleado para difundir la información.
- 46 A este respecto, procede observar que es cierto que, con arreglo a las indicaciones facilitadas por la resolución de remisión, la información controvertida en el litigio principal está a disposición de todos, sin que MSD haya decidido efectivamente reservar el acceso a ella a determinados grupos de personas como los profesionales sanitarios.
- 47 Sin embargo, dicha información sólo está disponible en la página web del fabricante, de conformidad con el sistema de servicios denominados «pull», de modo que su consulta precisa de una actuación activa de búsqueda por parte del internauta y que quien no se interese por el medicamento en cuestión no se topará con dicha información de manera involuntaria. Este modo de comunicar la información sirviéndose de una plataforma de presentación pasiva no es, en principio, inoportuna ni se impone inopinadamente al gran público, con lo que tal situación se diferencia de la de los servicios denominados «push», en la que el internauta se encuentra, sin haberlo buscado, con este tipo de contenido mediante ventanas intrusas, llamadas «pop-up», que aparecen espontáneamente en la pantalla, de la que se debe inferir, en cambio, una fuerte presunción de naturaleza publicitaria.
- 48 Considerando todo lo anterior, ha de responderse a la cuestión planteada que el artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido

de que no prohíbe que una empresa farmacéutica difunda en una página web información relativa a medicamentos sujetos a prescripción médica, cuando tal información está disponible en esa página sólo para quien desee obtenerla y dicha difusión consiste únicamente en la reproducción fiel del embalaje del medicamento, de conformidad con el artículo 62 de dicha Directiva, y en la reproducción literal e íntegra del prospecto o del resumen de las características del producto aprobados por las autoridades competentes en materia de medicamentos. Por el contrario, se prohíbe la difusión en tal página web de información relativa a un medicamento que ha sido objeto de selección o retoque por parte del fabricante que sólo puedan explicarse por una finalidad publicitaria. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente determinar si y en qué medida las actividades controvertidas en el litigio principal constituyen publicidad en el sentido de dicha Directiva.

## Costas

- <sup>49</sup> Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

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

**El artículo 88, apartado 1, letra a), 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 no prohíbe que una empresa farmacéutica difunda en una página web información relativa a medicamentos sujetos a prescripción médica, cuando tal información está disponible**

**en esa página sólo para quien desee obtenerla y dicha difusión consiste únicamente en la reproducción fiel del embalaje del medicamento, de conformidad con el artículo 62 de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, y en la reproducción literal e íntegra del prospecto o del resumen de las características del producto aprobados por las autoridades competentes en materia de medicamentos. Por el contrario, se prohíbe la difusión en tal página web de información relativa a un medicamento que ha sido objeto de selección o retoque por parte del fabricante que sólo puedan explicarse por una finalidad publicitaria. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente determinar si y en qué medida las actividades controvertidas en el litigio principal constituyen publicidad en el sentido de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27.**

Firmas