

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)
de 8 de noviembre de 2007 *

En el asunto C-374/05,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el le Bundesgerichtshof (Alemania), mediante resolución de 21 julio 2005, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 octubre 2005, en el procedimiento entre

Gintec International Import-Export GmbH

y

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans, Presidente de Sala, y los Sres. L. Bay Larsen, K. Schiemann (Ponente), P. Küris y J.-C. Bonichot, Jueces;

* Lengua de procedimiento: alemán.

Abogado General: Sr. D. Ruiz-Jarabo Colomer;
Secretario: Sr. B. Fülöp, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 7 de diciembre de 2006;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Gintec International Import-Export GmbH, por el Sr. R. Nirk, Rechtsanwalt;
- en nombre de la Verband Sozialer Wettbewerb eV, por el Sr. M. Burchert, Rechtsanwalt;
- en nombre del Gobierno alemán, por el Sr. M. Lumma y la Sra. C. Schulze-Bahr, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno polaco, por los Sres. J. Pietras, T. Kozek, M. Wiśniewski y P. Dąbrowski, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno esloveno, por la Sra. M. Remic, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas por los Sres. B. Stromsky y B. Schima, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 13 febrero 2007;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial se refiere a la interpretación 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), 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»), y de la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano (DO L 113, p. 13), derogada por la Directiva 2001/83.

- 2 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre Gintec International Import-Export GmbH (en lo sucesivo, «Gintec») y la Verband Sozialer Wettbewerb eV (en lo sucesivo, «Verband Sozialer Wettbewerb»), asociación alemana de defensa de la competencia, relativo a una publicidad difundida por Gintec de los medicamentos preparados a base de ginseng que ésta comercializa en Alemania.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

- 3 Los considerandos segundo a quinto, cuadragésimo segundo, cuadragésimo tercero, cuadragésimo quinto y cuadragésimo sexto de la Directiva 2001/83 están redactados de la siguiente manera:

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

- 3) No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.

- 4) Las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales y, en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, con exclusión de las sustancias o combinaciones de sustancias que sean alimentos, alimentos destinados a los animales o productos de higiene, obstaculizan los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y por esta razón, repercuten directamente en el funcionamiento del mercado interior.

- 5) Es importante, en consecuencia, suprimir estos obstáculos, y para alcanzar este objetivo es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones correspondientes.

[...]

- 42) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de la aplicación de las medidas adoptadas en virtud de la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa [(DO L 250, p.17; EE 15/05, p. 55)].

43) Todos los Estados miembros han adoptado, además, medidas específicas relativas a la publicidad de los medicamentos. Entre dichas medidas existen disparidades. Estas disparidades influyen en el funcionamiento del mercado interior, por el hecho de que la publicidad que se difunde en un Estado miembro puede producir efectos en los demás Estados miembros.

[...]

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.

46) Por otro lado, debe prohibirse la distribución gratuita de muestras al público practicada con fines de promoción.

[...]»

4 Las disposiciones de la Directiva 2001/83 relativas a la publicidad de los medicamentos se contienen en los títulos VIII y VIII *bis* de ésta, titulados, respectivamente, «Publicidad» (artículos 86 a 88) e «Información y publicidad» (artículos 88 *bis* a 100).

5 El artículo 87 de esta Directiva dispone:

«[...]

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.»

6 A tenor del artículo 88, apartado 6, de dicha Directiva:

«Los Estados miembros prohibirán la distribución directa de medicamentos al público cuando ésta se realice con fines de promoción por parte de la industria».

7 El artículo 90 de la Directiva 2001/83 establece:

«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.»

8 El artículo 96 de la Directiva 2001/83 establece:

«1. En casos excepcionales podrán ofrecerse muestras gratuitas exclusivamente a las personas facultadas para prescribir, y se hará en las condiciones siguientes:

[...]

2. Los Estados miembros podrán imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos.»

9 La Directiva 2004/27, que modificó la directiva 2001/83, indica en su segundo considerando:

«La legislación comunitaria adoptada hasta la fecha ha contribuido considerablemente a la realización del objetivo de la circulación libre y segura de medicamentos

de uso humano y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, se ha revelado necesario adoptar nuevas medidas, con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía persisten.»

- 10 La Directiva 84/450, modificada por la Directiva 97/55/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de octubre de 1997 (DO L 290, p. 18) (en lo sucesivo, «Directiva 84/450»), dispone en su artículo 7:

«1. La presente Directiva no será óbice para que los Estados miembros mantengan o adopten disposiciones tendentes a asegurar una protección más amplia, en materia de publicidad engañosa, de los consumidores, de las personas que ejercen una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, así como del público en general.

[...]

3. Las disposiciones de la presente Directiva serán aplicables sin perjuicio de las disposiciones comunitarias sobre publicidad para productos y servicios específicos o ambas cosas, ni de las restricciones o prohibiciones relativas a la publicidad en medios de comunicación determinados.

[...]»

Normativa nacional

- ¹¹ El artículo 11 de la Heilmittelwerbegesetz (Ley sobre la publicidad de los medicamentos; en lo sucesivo, «HWG»), en su versión publicada el 19 de octubre de 1994 (BGBl. 1994 I, p. 3068), establece:

«1) No está permitido, fuera de los círculos especializados, hacer publicidad de medicamentos, procedimientos, tratamientos, objetos u otros medios,

[...]

11. mediante declaraciones de terceros, en particular con escritos de agradecimiento, reconocimiento o recomendación, o con referencias a tales declaraciones;

[...].

13. mediante concursos, sorteos u otros procedimientos cuyo resultado sea aleatorio;

[...]»

Procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

- 12 El procedimiento principal tiene su origen en la campaña publicitaria lanzada por Gintec en mayo de 2000 para distintos preparados a base de ginseng que ésta comercializa y que están registrados en Alemania como medicamentos de venta libre. Dicha publicidad iba acompañada de la siguiente «valoración de la encuesta entre los consumidores»:

«Ginseng rojo de Gintec °

Elevada intensidad de aplicación del ginseng rojo de Gintec

El 41 % de los clientes utiliza regularmente el ginseng rojo de Gintec desde hace cinco años o más. Un tercio de los clientes utiliza el ginseng rojo de Gintec desde hace tres o cuatro años y alrededor de una cuarta parte se decide por su aplicación durante uno o dos años.

[...]

Medicación duradera y alto grado de fidelidad al producto

Casi la mitad de los usuarios se ha decidido por una medicación duradera, porque el producto les sienta bien, y toma diariamente el ginseng rojo de Gintec. Aproximadamente una tercera parte hace una cura de ginseng durante doce meses

y sólo un 10 % opta por una medicación breve de entre tres y seis meses, mientras que el 6 % la mantiene entre uno y tres meses y repite su cura de ginseng con cierta regularidad.

[...]

Razones para tomar ginseng Rojo de Gintec

Dos terceras partes de los encuestados utilizan ginseng rojo de Gintec para reforzar su bienestar general. Además, la mitad de los encuestados ha hecho referencia a trastornos concretos tales como trastornos cardiacos y circulatorios. Una tercera parte afirmó que toman ginseng rojo de Gintec para estimular la concentración, reducir el estrés, reforzar el sistema inmunológico o para evitar afecciones propias de la vejez como, por ejemplo, la arteriosclerosis. Cerca de una cuarta parte utiliza el ginseng rojo de Gintec para soportar mejor el esfuerzo físico y un 10 % en el período de convalecencia. Otro 9 % percibe que el consumo de este producto les ayuda a sentirse mejor durante la menopausia.

[...]

Evaluación global del ginseng rojo de Gintec

La mitad de los clientes están “muy contentos” con el producto y una tercera parte lo estima “bueno”. Sólo un 2 % afirmó no percibir ninguna mejora y el 17 % ha debido renunciar al tratamiento por razones económicas. Más de un 90 % seguía utilizando el producto en la fecha de la encuesta y casi todos han estado muy

interesados en recibir nueva información sobre el producto. El 85 % se decide a largo plazo por el envase de 100 cápsulas y sólo el 15 % por el envase de 30 cápsulas de ginseng rojo de Gintec.»

- 13 Por otra parte, el 28 de mayo de 2000, Gintec anunció en su página Internet un sorteo mensual de un paquete de «Roter Imperial Ginseng von Gintec Extraktpulver» («polvo de extracto de ginseng imperial rojo de Gintec»), en el que se podía participar cumplimentando y enviando un cuestionario.
- 14 La Verband Sozialer Wettbewerb, cuya misión principal es combatir la competencia desleal y que agrupa a un gran número de empresas del sector farmacéutico, criticó las dos campañas publicitarias de Gintec alegando su incompatibilidad con la normativa alemana. Entiende que, por una parte, la publicidad que implica una «valoración de la encuesta a los consumidores» contiene referencias prohibidas a declaraciones de terceros en el sentido del artículo 11, apartado 1, número 11, de la HWG. Por otra parte, el sorteo anunciado en el sitio Internet de Gintec vulnera el artículo 11, apartado 1, número 13, de la misma Ley.
- 15 Después de que la acción de cesación de estas dos campañas publicitarias controvertidas interpuesta por la Verband Sozialer Wettbewerb fuera estimada por el Oberlandesgericht Frankfurt am Main, Gintec solicitó su desestimación en un recurso de «Revision» interpuesto ante el órgano jurisdiccional remitente.
- 16 En estas circunstancias, el Bundesgerichtshof resolvió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las tres cuestiones prejudiciales siguientes:

«1 Las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE que afectan a las declaraciones de terceros no profesionales y la publicidad con sorteos ¿establecen no sólo un

estándar mínimo, sino uno máximo, taxativo para las prohibiciones de publicidad de un medicamento destinada al público?

2 En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión:

a) ¿Existe una referencia abusiva o engañosa a un «testimonio de curación» en el sentido del artículo 90, letra j), de la Directiva 2001/83/CE, cuando quien realiza la publicidad reproduce una encuesta entre terceros no profesionales con una valoración general favorable del medicamento promocionado, sin vincular esa valoración con ámbitos de aplicación determinados?

b) ¿La ausencia en la Directiva 2001/83/CE de una interdicción expresa de la publicidad con sorteos implica que está en principio autorizada o, por el contrario, su artículo 87, apartado 3, contiene un supuesto residual impeditivo de una publicidad en Internet mediante la adjudicación semanal de un premio de escaso valor?

3 ¿Puede aplicarse *mutatis mutandis* a la Directiva 92/28/CEE la respuesta a las cuestiones planteadas?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión

- 17 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional nacional desea fundamentalmente que se aclare el grado de armonización llevada a cabo por la Directiva 2001/83 en el ámbito de la publicidad de los medicamentos, para poder analizar un régimen como el establecido en el artículo 11, apartado 1, números 11 y 13, de la HWG, que prohíbe el uso en la publicidad de cualquier referencia a declaraciones de terceros y la publicidad mediante sorteos.
- 18 De la resolución de remisión se desprende que el tribunal remitente preconiza interpretar las disposiciones de la Directiva 2001/83 relativas a la publicidad de medicamentos en el sentido de que llevan a cabo una armonización completa, sin perjuicio de las eventuales disposiciones particulares que establezcan expresamente requisitos mínimos. Mientras que Gintec, el Gobierno esloveno y la Comisión de las Comunidades Europeas comparten en lo esencial este criterio, la demandada en el procedimiento principal y los Gobiernos alemán y polaco abogan por la tesis de una armonización mínima, por entender que los Estados miembros tiene derecho a establecer normas más estrictas que las impuestas por esta Directiva.
- 19 A este respecto procede señalar que la Directiva 2001/83 fue adoptada sobre la base del artículo 95 CE, cuyo apartado 1 permite, no obstante lo dispuesto en el artículo 94 CE y salvo que el Tratado CE disponga otra cosa, adoptar medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, los considerandos cuarto y

quinto de esta Directiva establecen que ésta tiene por objeto suprimir los obstáculos a los intercambios de medicamentos que pueden crear las disparidades entre las disposiciones nacionales en materia de medicamentos, repercutiendo directamente en el mercado interior. El cuadragésimo tercer considerando de dicha Directiva se refiere específicamente al sector de la publicidad de los medicamentos e indica que las disparidades existentes entre las medidas adoptadas por los Estados miembros en este ámbito influyen en el funcionamiento del mercado interior.

- 20 Pues bien, el análisis de los títulos VIII y VIII *bis* de la Directiva 2001/83, que agrupan las normas comunes relativas a la publicidad de medicamentos, permite considerar que esta Directiva ha llevado a cabo una armonización completa en este ámbito, puesto que se enumeran expresamente los casos en los que los Estados miembros están autorizados para adoptar disposiciones que se aparten de las normas fijadas por dicha Directiva.
- 21 A título de ejemplo es útil referirse, en primer lugar, al artículo 88, apartado 3, de la Directiva 2001/83, que permite a los Estados miembros prohibir en su territorio la publicidad de los medicamentos reembolsables.
- 22 A continuación, el artículo 89, apartado 1, letra b), de dicha Directiva no indica de manera exhaustiva qué informaciones debe contener cualquier publicidad de un medicamento que vaya destinada al público, dejando de esta manera a los Estados miembros un margen de maniobra a este respecto. Además, el apartado 2 del mismo artículo autoriza establecer una excepción al apartado 1 al facultar a los Estados miembros para permitir que la publicidad de un medicamento incluya solamente la denominación del mismo, o su denominación común internacional, siempre que exista, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

- 23 La facultad análoga de establecer excepciones a lo dispuesto en la Directiva 2001/83 en el contexto de la publicidad destinada a personas facultadas para prescribir medicamentos figura en su artículo 91.
- 24 Por último, el artículo 96 de la Directiva 2001/83, que, según su apartado 1, sólo permite, con carácter excepcional y cuando se cumplan determinados requisitos, la distribución de muestras gratuitas de medicamentos a las personas facultadas para prescribirlos, establece en su apartado 2 que los Estados miembros pueden imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos.
- 25 Como han indicado acertadamente Gintec, el Gobierno esloveno y la Comisión, cuando no se confiere expresamente a los Estados miembros la facultad de establecer normas diferentes, los únicos requisitos a los que éstos pueden someter la publicidad de medicamentos son los fijados por la Directiva 2001/83. Una armonización completa de las normas relativas a la publicidad contribuye a eliminar obstáculos a los intercambios de medicamentos entre los Estados miembros, conforme al artículo 95 CE.
- 26 En la sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, Rec. p. I-14887, apartado 144), el Tribunal de Justicia declaró que el artículo 88, apartado 1, de la Directiva 2001/83, que prohíbe la publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción médica, se opone a que una disposición nacional prohíba cualquier publicidad relativa a la venta por correspondencia de medicamentos cuya dispensación esté reservada a los farmacéuticos, en la medida en que dicha disposición también se refiere a los medicamentos que no están sujetos a prescripción médica. Por tanto, puesto que el referido artículo 88, apartado 1, no contiene referencia expresa a la facultad de establecer reglas más restrictivas o simplemente diferentes, el Tribunal de Justicia ha interpretado que esta disposición tiene carácter exhaustivo.

- 27 Debe responderse, no obstante, a determinadas alegaciones formuladas ante el Tribunal de Justicia y dirigidas a contradecir la tesis de que la Directiva 2001/83 lleva a cabo una armonización completa en el ámbito de la publicidad de medicamentos, excepto cuando confiere expresamente la facultad de establecer excepciones.
- 28 La parte demandada en el procedimiento principal ha invocado, en particular, el segundo considerando de la Directiva 2004/27, conforme al cual la legislación comunitaria adoptada hasta la fecha ha contribuido considerablemente a la realización de los objetivos de la libre circulación de medicamentos de uso humano y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos, pero se ha revelado necesario adoptar nuevas medidas, con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía persisten. Según la demandada en el procedimiento principal, el hecho de que el legislador comunitario desee adoptar nuevas medidas legislativas demuestra que aún no se ha llevado a cabo una armonización completa en este ámbito.
- 29 Este argumento se basa en la premisa errónea de que la exhaustividad de la armonización en un ámbito particular es incompatible con la evolución de ésta. El hecho de que la Directiva 2001/83 establezca un sistema exhaustivo de normas en materia de publicidad de medicamentos no implica en modo alguno que el legislador comunitario no pueda modificar o adaptar tales normas y, en caso necesario, establecer otras nuevas, con el fin de alcanzar los objetivos de supresión de obstáculos a los intercambios intracomunitarios y de protección de la salud pública (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de septiembre de 2007, Antroposana y otros, C-84/06, Rec. p. I-7609, apartados 40 y 41).
- 30 Otro argumento destinado a demostrar el supuesto carácter incompleto de la armonización llevada a cabo por la Directiva 2001/83 en el ámbito de la publicidad de los medicamentos se inspira en el cuadragésimo segundo considerando de la Directiva 2001/83, conforme al cual esta Directiva debe entenderse sin perjuicio de la aplicación de las medidas adoptadas en virtud de la Directiva 84/450, en materia de publicidad engañosa y de publicidad comparativa. Según dicha alegación, el

hecho de que el artículo 7 de esta última Directiva permita a los Estados miembros mantener o adoptar disposiciones destinadas a garantizar una protección de los consumidores mayor que la prevista por la Directiva 84/450 es indicativo del grado de armonización que lleva a cabo la Directiva 2001/83.

- 31 No puede acogerse este argumento. En efecto, del tenor del artículo 7, apartado 3, de la Directiva 84/450 se desprende que las disposiciones de esta Directiva se aplican sin perjuicio de las disposiciones comunitarias aplicables a la publicidad de productos o servicios específicos. Como ha señalado el Gobierno esloveno en sus observaciones escritas, dado que la Directiva 2001/83 contiene normas específicas sobre la publicidad de medicamentos, constituye una norma especial en relación con las normas generales en materia de protección contra la publicidad engañosa previstas por la Directiva 84/450. Por tanto, el carácter mínimo de la armonización efectuada por la Directiva 84/450 carece de pertinencia a la hora de valorar el grado de la armonización llevada a cabo por la Directiva 2001/83.
- 32 Por último, es preciso analizar la alegación del Gobierno polaco, que, en sus observaciones escritas, se refirió al cuadragésimo quinto considerando de la Directiva 2001/83, que, en su opinión, evidencia el hecho de que el legislador comunitario quiso fijar criterios mínimos con carácter fundamental.
- 33 No puede acogerse tal interpretación. En efecto, el tenor de las disposiciones de la Directiva 2001/83 relativas a la publicidad de medicamentos, su estructura general y su finalidad demuestran que esta Directiva tiene por objeto fijar los criterios sustanciales obligatorios para regular el sector de que se trata.
- 34 Queda por examinar qué consecuencias entraña la armonización exhaustiva llevada a cabo por la Directiva 2001/83 en el ámbito de la publicidad de los medicamentos para una disposición nacional como el artículo 11, apartado 1, números 11 y 13, de

la HWG, que prohíbe utilizar en la publicidad cualquier referencia a declaraciones de terceros y la publicidad con sorteos.

35 Dado que la cuestión de la legalidad de la publicidad de medicamentos en forma de sorteos es objeto de la segunda cuestión, letra b), en el marco de la respuesta a la primera cuestión planteada procede centrarse únicamente en la interpretación de las disposiciones de la Directiva 2001/83 en relación con la prohibición que figura en el artículo 11, apartado 1, número 11, de la HWG.

36 A este respecto procede constatar de entrada que la Directiva 2001/83 no prohíbe utilizar declaraciones de terceros en el marco de compañías publicitarias de una manera tan general e incondicional como el artículo 11, apartado 1, número 11, de la HWG. Los límites del uso de tales declaraciones se fijan, en particular, en los artículos 87, apartado 3, y 90 de esta Directiva. El artículo 87, apartado 3, de dicha Directiva exige que la publicidad favorezca la utilización racional del medicamento, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades y que no sea engañosa. Por su parte, el artículo 90 de esta misma Directiva contiene exigencias específicas en cuanto al contenido de la publicidad de los medicamentos, prohibiendo el uso de varios elementos concretos.

37 La consecución del objetivo de la Directiva 2001/83 se vería comprometida si un Estado miembro pudiera ampliar las obligaciones impuestas por ella e introducir la prohibición absoluta e incondicional, no expresamente prevista por la Directiva, de utilizar en la publicidad de medicamentos referencias a declaraciones de terceros, mientras que dicha Directiva sólo prohíbe su utilización si dichas referencias contienen elementos específicos o emanan de personas con determinada cualificación.

- 38 Al aplicar las disposiciones de derecho interno, incumbe al órgano jurisdiccional nacional interpretarlas, en la medida de lo posible, a la luz de la letra y de la finalidad de la directiva de que se trate para alcanzar el resultado que ésta persigue (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de octubre de 2004, Pfeiffer y otros, C-397/01 a C-403/01, Rec. p. I-8835, apartado 113).
- 39 En estas circunstancias, procede responder a la primera cuestión planteada que la Directiva 2001/83 ha llevado a cabo una armonización completa en el ámbito de la publicidad de medicamentos, al enumerar expresamente los casos en los que los Estados miembros están autorizados para adoptar disposiciones que se aparten de las normas fijadas por la Directiva. Procede, pues, interpretar esta Directiva en el sentido de que un Estado miembro no puede imponer, en su normativa nacional, una prohibición absoluta e incondicional de utilizar, en la publicidad de medicamentos destinada al público, declaraciones procedentes de terceros, mientras que, conforme a esta misma Directiva, su uso sólo puede limitarse debido a su contenido específico o a la calidad de su autor.

Sobre la segunda cuestión, letra a)

- 40 Mediante esta cuestión, el tribunal remitente solicita al Tribunal de Justicia que se interprete el concepto de «testimonios de curación» que figura en el artículo 90, letra j), de la Directiva 2001/83, con el fin de determinar si debe considerarse que la publicidad de un medicamento que contiene una valoración global sistemáticamente positiva de dicho medicamento, sin mencionar una indicación terapéutica determinada, constituye una referencia abusiva o engañosa a tal testimonio.
- 41 En sus observaciones escritas Gintec afirmó que el concepto de testimonio de curación implica la existencia de un certificado expedido por una persona, cualificada o no, que acredite que la utilización del medicamento de que se trate ha contribuido a aliviar una enfermedad determinada.

- 42 No puede compartirse esta tesis. En efecto, la Directiva 2001/83 no precisa la naturaleza ni la forma de tal testimonio, ni su eventual procedencia.
- 43 En realidad, tiene naturaleza de testimonio de curación toda forma de propaganda informativa, con independencia de su presentación y de su autor, cuyo contenido anuncie que la utilización del medicamento de que se trate producirá la curación, es decir, el restablecimiento de la persona aquejada de una enfermedad o de determinados trastornos de la salud.
- 44 Pues bien, una valoración global positiva del medicamento que sólo incluye referencias al aumento general del bienestar de la persona no cumple, en principio, estos criterios. Como ha señalado el Abogado General en el punto 68 de sus conclusiones, es menester que se evoque su virtualidad terapéutica para remitir o sanar dolencias y lesiones.
- 45 Corresponde al órgano jurisdiccional nacional, único que posee un conocimiento directo de los hechos que lo originaron el asunto principal, apreciar en qué medida la publicidad difundida por Gintec, analizada en conjunto, se refiere a la eficacia terapéutica de los medicamentos preparados a base de ginseng que comercializa dicha sociedad en el contexto de una enfermedad o de determinadas alteraciones de la salud. No obstante, es conveniente indicarle que, como se desprende de los autos transmitidos al Tribunal de Justicia, el «análisis de la encuesta a los consumidores» controvertida menciona, bajo el título «Razones para tomar ginseng rojo de Gintec», cuyo texto se reproduce en el apartado 12 de la presente sentencia, los trastornos cardíacos y de la circulación, así como la arteriosclerosis y la menopausia.
- 46 En cualquier caso, si el órgano jurisdiccional nacional llega a comprobar efectivamente la presencia, en la publicidad controvertida, de una referencia a la eficacia terapéutica de los medicamentos de que se trata en el asunto principal en

términos de mejoría o de curación de las enfermedades y de los trastornos de la salud, permitiendo de esa forma afirmar que tal publicidad contiene testimonios de curación, hará falta además que tal referencia sea abusiva, alarmante o engañosa para que pueda tratarse de la publicidad definida en el artículo 90, letra j), de la Directiva 2001/83.

- 47 Así sucedería, por ejemplo, si los efectos curativos de dichos medicamentos se presentaran de manera exagerada para incitar a consumirlos, o de manera que pudiera provocar el temor a las eventuales consecuencias de no usarlos, o, por último, si se atribuyeran a esos mismos medicamentos características que no poseen, induciendo de ese modo al consumidor a error respecto a su modo de acción y a sus efectos terapéuticos. A este respecto procede recordar la existencia de la obligación, impuesta en el artículo 87, apartado 2, de la Directiva 2001/83, de garantizar que todos los elementos de la publicidad de un medicamento se ajusten a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.
- 48 Por último, para proporcionar al órgano jurisdiccional nacional una respuesta útil que le permita dirimir el litigio que se le ha sometido, es conveniente llamar su atención sobre el artículo 90, letra c), de la Directiva 2001/83, cuya eventual pertinencia ha sido mencionada por la Comisión en sus observaciones escritas. Procede recordar que el Tribunal de Justicia puede verse obligado a tomar en consideración normas de Derecho comunitario a las que el juez nacional no se haya referido en su cuestión (véase la sentencia de 9 de marzo de 2006, *Matratzen Concord*, C-421/04, Rec. p. I-2303, apartado 18).
- 49 El artículo 90, letra c), de la Directiva 2001/83 dispone que la publicidad de un medicamento destinada al público no debe incluir ningún elemento que sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante la utilización del medicamento, disposición cuyo objetivo es impedir que se anime a los consumidores a procurarse un medicamento cuyo uso no es objetivamente necesario cuando no exista un problema de salud particular.

- 50 Pues bien, así parece suceder en el caso de la «valoración de la encuesta a los consumidores» controvertida, que, bajo el título «Razones para tomar ginseng rojo de Gintec», cuyo texto se reproduce en el apartado 12 de la presente sentencia, da a entender que el uso de los medicamentos preparados a base de ginseng de que se trata contribuyen a reforzar la «sensación de bienestar general». Incumbe al tribunal nacional comprobar este hecho.
- 51 Es preciso recordar que el cuadragésimo quinto considerando de la Directiva 2001/83 hace hincapié en la necesidad de impedir toda publicidad excesiva e imprudente que pudiera afectar a la salud pública. Este imperativo se refleja en el artículo 87, apartado 3, de dicha Directiva, en virtud del cual la publicidad referente a un medicamento debe favorecer la utilización racional de éste.
- 52 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede responder a la segunda cuestión, letra a), que la Directiva 2001/83 impone a los Estados miembros la obligación de establecer, en su normativa nacional, una prohibición de utilizar, en la publicidad de medicamentos destinada al público, declaraciones de terceros, cuando éstas se refieren, de forma abusiva, alarmante o engañosa, a testimonios de curación en el sentido del artículo 90, letra j), de la Directiva 2001/83, a cuyo efecto, debe interpretarse este concepto de «testimonios de curación» en el sentido de que no incluye las referencias al refuerzo del bienestar general de la persona cuando no se evoca la eficacia terapéutica del medicamento en términos de eliminación de una enfermedad particular. El artículo 90, letra c), de la Directiva 2001/83 también obliga a los Estados miembros a imponer, en su normativa nacional, la prohibición de utilizar, en la publicidad de medicamentos destinada al público, declaraciones de terceros cuando éstas dan a entender que el uso del medicamento contribuye a reforzar la sensación de bienestar general.

Sobre la segunda cuestión, letra b)

- 53 Mediante esta cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pregunta fundamentalmente si, dada la ausencia en la Directiva 2001/83 de una prohibición expresa de

publicidad de medicamentos con sorteos, este tipo de publicidad está autorizado o si lo prohíbe el artículo 87, apartado 3, de dicha Directiva.

- 54 Es preciso recordar que, de la resolución de remisión se desprende que Gintec ha anunciado en su página Internet un sorteo mensual que permite a los participantes ganar una caja de polvo de extracto de ginseng rojo imperial.
- 55 Aunque la Directiva 2001/83 no contiene normas específicas para la publicidad de medicamentos a través de sorteos, tal publicidad es difícilmente aceptable a la luz de la necesidad, expresada en el considerando cuadragésimo quinto de esta Directiva, de impedir toda publicidad excesiva e imprudente que pudiera afectar a la salud pública. El artículo 87, apartado 3, de dicha Directiva reitera esta necesidad al exigir que la publicidad referente a un medicamento favorezca la utilización racional de éste.
- 56 Como han señalado con buen criterio los Gobiernos alemán y esloveno, la publicidad de un medicamento a través de sorteos incita al uso irracional y excesivo del medicamento, presentándolo como un regalo o un premio y alejando de esta forma al consumidor de una evaluación objetiva de la necesidad de tomarlo.
- 57 Gintec afirma que el objetivo de tal premio «de escaso valor» consiste en incitar al consumidor a participar en una encuesta de opinión. No puede acogerse este argumento puesto que también podría organizarse dicha encuesta sin recurrir a medidas que favorezcan el uso irracional de un medicamento, fenómeno que la Directiva 2001/83 desea combatir.

- 58 Además, la posibilidad de ganar un medicamento en un sorteo puede asimilarse a su distribución gratuita. A este respecto procede recordar que el artículo 88, apartado 6, de la Directiva 2001/83 prohíbe la distribución directa de medicamentos al público con fines de promoción por parte de la industria farmacéutica. Además, en virtud del artículo 96, apartado 1, de esta Directiva, las muestras gratuitas sólo pueden ofrecerse en casos excepcionales a las personas facultadas para prescribir medicamentos y en las condiciones enumeradas en dicha disposición.
- 59 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede responder a la segunda cuestión, letra b), que los artículos 87, apartado 3, 88, apartado 6, y 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83 prohíben la publicidad de medicamentos en forma de sorteo anunciado en Internet en la medida en que favorece el uso irracional de este medicamento y da lugar a su distribución directa al público y a la entrega de muestras gratuitas.

Sobre la tercera cuestión

- 60 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pregunta si debería responderse del mismo modo a las cuestiones segunda y tercera si hubiera que aplicar la Directiva 92/28.
- 61 Puesto que la Directiva 2001/83 reproduce las disposiciones de la Directiva 92/28 sin modificar su contenido y la Directiva 2004/27 no ha introducido modificaciones significativas en las disposiciones aplicables al presente asunto, procede responder afirmativamente a esta cuestión.
- 62 De ello se deduce que habría que responder de la misma manera a las cuestiones primera y segunda si hubiera que aplicar las disposiciones de la Directiva 92/28.

Costas

- ⁶³ 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 Segunda) declara:

- 1) **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, modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, ha llevado a cabo una armonización completa en el ámbito de la publicidad de medicamentos, al enumerar expresamente los casos en los que los Estados miembros están autorizados para adoptar disposiciones que se aparten de las normas fijadas por esta Directiva. Procede, pues, interpretar dicha Directiva en el sentido de que un Estado miembro no puede imponer, en su normativa nacional, una prohibición absoluta e incondicional de utilizar, en la publicidad de medicamentos destinada al público, declaraciones procedentes de terceros, mientras que, conforme a esa misma Directiva, su uso sólo puede limitarse debido a su contenido específico o a la calidad de su autor.**

- 2) a) **La Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/27, impone a los Estados miembros la obligación de establecer, en su normativa nacional, una prohibición de utilizar, en la publicidad de medicamentos destinada al público, declaraciones de terceros, cuando éstas se refieren,**

de forma abusiva, alarmante o engañosa, a testimonios de curación en el sentido del artículo 90, letra j), de la Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/27, a cuyo efecto debe interpretarse este concepto de «testimonios de curación» en el sentido de que no incluyen las referencias al refuerzo del bienestar general de la persona cuando no se evoca la eficacia terapéutica del medicamento en términos de eliminación de una enfermedad particular. El artículo 90, letra c), de la Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/27, también obliga a los Estados miembros a imponer, en su normativa nacional, la prohibición de utilizar, en la publicidad de medicamentos destinada al público, declaraciones de terceros cuando éstas dan a entender que el uso del medicamento contribuye a reforzar la sensación de bienestar general.

- b) Los artículos 87, apartado 3, 88, apartado 6, y 96, apartado 1, de la Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/27, prohíben la publicidad de medicamentos en forma de sorteo anunciado en Internet, en la medida en que favorece el uso irracional de este medicamento y da lugar a su distribución directa al público y a la entrega de muestras gratuitas.**

- 3) Las cuestiones prejudiciales primera y segunda recibirían la misma respuesta si hubiera que aplicar las disposiciones de la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano.**

Firmas