

ARTÍCULO ORIGINAL

El modelo Mediterráneo de Farmacia y la libertad de establecimiento en la Unión Europea
Mediterranean model of Pharmacy and the freedom of establishment in the European Union**Cabezas López M D¹, Piqueras García A², Gómez Beteta JE³**¹Profa. Legislación farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada²Prof. Derecho comunitario. Facultad de Derecho. Universidad de Granada³Prof. Derecho Mercantil. Facultad de Derecho. Universidad de Granada

mcabezas@ugr.es; piqueras@ugr.es; jesteban@ugr.es

RESUMEN

El marco jurídico europeo relativo a oficinas de farmacia se encuentra en la Directivas de 1985 de armonización de las legislaciones nacionales que establecen las condiciones para el ejercicio profesional del farmacéutico. La reglamentación de la Unión Europea no recoge un criterio comunitario para la planificación farmacéutica. Las Directivas de armonización de las legislaciones nacionales de los Estados miembros reconocen la competencia estatal en materia de establecimiento farmacéutico. Estas premisas dan lugar a la existencia de diferencias entre las legislaciones nacionales respecto a los principios de limitación para el establecimiento. La Comisión de la UE se planteó la compatibilidad de estas legislaciones con el principio comunitario de libertad de establecimiento proclamado por el Tratado. El objetivo de esta comunicación es hacer un seguimiento en el procedimiento planteado contra España y analizar la adecuación de las legislaciones cuestionadas al derecho comunitario a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE: oficina de farmacia, libertad de establecimiento, derecho farmacéutico europeo, procedimiento de infracción legislación nacional de farmacias.

ABSTRACT

The European legal framework relating to pharmacies located on the directives of 1985 on the harmonization of national laws which set conditions for professional pharmacists. The EU regulation does not include a community approach for pharmaceutical planning. Directives to harmonize national laws of Member States recognize the state competition in the field of pharmaceutical establishment. These assumptions lead to the existence of differences between national laws on the principles of limitation for the facility. The EU Commission considers the compatibility of these laws with the EU principle of freedom of establishment proclaimed by the Treaty. The purpose of this communication is to monitor the proceedings brought against Spain and to assess the adequacy of the laws challenged with Community law in light of the Court of Justice of the European Union.

KEYWORDS: Pharmacy, freedom of establishment, the European pharmaceutical law, infringement procedure national law.

INTRODUCCIÓN

La primera década del Siglo XXI ha supuesto una época de intranquilidad para el sector farmacéutico de los países mediterráneos pues su modelo de establecimiento farmacéutico ha sido cuestionado severamente por las autoridades de la Unión Europea. El marco jurídico europeo relativo a oficinas de farmacia se encuentra en la Directivas de 1985 de armonización que establecen las condiciones para el ejercicio profesional del farmacéutico y que han sido modificadas en materia de armonización de Títulos de Grado en 2005. La reglamentación de la Unión Europea no recoge un criterio comunitario para la planificación farmacéutica. Las Directivas para la armonización de las legislaciones nacionales de los Estados miembros sobre el ejercicio profesional farmacéutico reconocen la competencia estatal en materia de establecimiento farmacéutico. Estas premisas dan lugar a la existencia de diferencias entre las legislaciones nacionales respecto a los principios de limitación para el establecimiento, coexistiendo un modelo liberal de establecimiento frente a otro modelo, llamado modelo mediterráneo, basado en la limitación para la apertura y el establecimiento de las oficinas de farmacia. Sin embargo, la Comisión de la UE se plantea la compatibilidad de las legislaciones limitadoras que aplican el modelo mediterráneo con el principio comunitario de libertad de establecimiento proclamado por el Tratado.

La postura de la Comisión dio lugar al inicio de cuatro procedimientos de infracción contra las legislaciones nacionales de Italia, Alemania, Austria y España. El objetivo de esta comunicación es hacer un seguimiento en el procedimiento planteado contra España y analizar la adecuación de las legislaciones cuestionadas al derecho comunitario a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

En la revisión de la jurisprudencia comunitaria en materia de oficina de farmacia y libertad de establecimiento se pone de manifiesto que hay dos cuestiones ya resueltas; por una parte se valora la adecuación del principio de unidad propiedad-titularidad de las oficinas de farmacia en el caso particular de Italia y, por otra, la adecuación de los criterios de planificación territorial de las oficinas de farmacias establecidos, junto con los criterios utilizados en los procedimientos de concesión de autorizaciones administrativas para la apertura de farmacias en la legislación española.

I. EL MARCO JURÍDICO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE OFICINAS DE FARMACIA EN LA UNIÓN EUROPEA

La armonización de las condiciones de ejercicio y establecimiento de los farmacéuticos se plantea en la Unión Europea en la década de los años ochenta. Las autoridades europeas inician la aproximación de las legislaciones nacionales en esta materia centrándose en las condiciones subjetivas del profesional farmacéutico y sin regular lo relativo al establecimiento sanitario en cuestión. Por tanto, la planificación, apertura y régimen de funcionamiento de las oficinas de farmacia como establecimientos públicos en la Unión Europea no responde a un criterio común y único, no existe un criterio comunitario

para la planificación farmacéutica en el territorio europeo, porque las Directivas de armonización desde su origen no sólo no la han regulado, sino que han reconocido la competencia estatal en materia de regulación del servicio farmacéutico¹.

En efecto, las Directivas que regulan el sector profesional farmacéutico se ocupan de establecer un marco común, mínimo y esencial respecto a las condiciones para el ejercicio profesional, para evitar problemas respecto al *libre establecimiento* en virtud del Título y garantizarlo en un campo mínimo de actividades.

En este marco, la Directiva de armonización de 1985 no recoge principios para la ordenación farmacéutica sino que otorga y respeta las competencias nacionales en esta materia.

Esta es la normativa fundamental comunitaria y en ella la actuación de la UE se limita a reconocer que “la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continua siendo competencia de los Estados miembros”². De esta manera, permite la coexistencia en territorio comunitario de los distintos modelos de regulación farmacéutica que apuntábamos anteriormente; el anglosajón que contempla ciertas libertades en cuanto al establecimiento y ejercicio profesional y el mediterráneo mucho más restrictivo con límites en relación al establecimiento en defensa de los intereses de salud de los consumidores. Por tanto, resulta palmario que en materia de establecimiento se opta por aplicar uno de los principios generales que mueve la construcción europea el de “*la unidad en la diversidad*”.

Con esta premisa la Directiva de 2005, que vino a modificar la anterior con objeto de adaptar los Títulos a los nuevos requerimientos del *Espacio Europeo de Educación Superior*, tampoco coordina todas las condiciones de acceso a las actividades del ámbito farmacéutico y su ejercicio. En concreto, expresamente reconoce en su preámbulo que la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos deben seguir siendo competencia de los Estados miembros. Precizando que la creación de monopolios continua siendo competencia de los Estados miembros³.

Cada Estado somete a las oficinas de farmacia a una reglamentación propia atendiendo a sus peculiaridades poblacionales, geográficas y a su sistema sanitario.

Esta circunstancia da lugar a un mapa farmacéutico europeo diverso. Como se desprende de un informe elaborado por el *Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos* de España que recopila las características fundamentales de los 27 países integrantes de la Unión, en Europa coexisten diferentes modelos de planificación de las oficinas de farmacia. España se sitúa en el grupo de los países más intervencionista junto con Francia, Grecia, Finlandia, Letonia o Luxemburgo. En un grupo que aplica lo que podríamos llamar un modelo intermedio entre el control total y la liberalización, se sitúan Italia, Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia,

Lituania, Malta, Portugal, Rumania o Suecia, aunque con una amplia gama de diferencias entre ellos. Un tercer grupo aplica un modelo liberal total, como Holanda, Hungría, Irlanda, Polonia, Reino Unido o República Checa⁴.

La Comisión ante legislaciones nacionales tan dispares y, sobre todo, con la clara intención de obligar a los Estados más restrictivos a aplicar un criterio liberalizador, en esta primera década del siglo XXI comenzó a cuestionar las reglamentaciones de determinados países y más concretamente los modelos de farmacia que establecen ya que consideran que en ellos se establecen principios que vulneran el Derecho comunitario.

En particular, la Comisión Europea inició en junio de 2006 la tramitación de un *procedimiento de infracción* en aplicación del *Artículo 226 del TCE*⁵ contra España, Italia y Austria, por entender que algunos de los principios generales establecidos en sus respectivas legislaciones limitadoras del establecimiento de oficinas de farmacia, impedían garantizar el principio de *libre establecimiento*. Dichos principios son en concreto: reserva de la propiedad de farmacias para los farmacéuticos, exclusión de los farmacéuticos no nacionales de la propiedad de farmacias nuevas, preferencia por farmacéuticos con experiencia local, límites poblacionales para el establecimiento de nuevas farmacias y prohibición de la acumulación de propiedad de varias farmacias⁶.

II. A PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS: EL MONOPOLIO FARMACÉUTICO EN EL MODELO MEDITERRANEO

Las legislaciones que aplican el modelo mediterráneo configuran a la farmacia como establecimiento sanitario de propiedad privada y de interés público. El pilar sobre el que se sustenta su régimen jurídico donde basan la planificación es el principio de unidad propiedad-titularidad a favor en exclusiva del farmacéutico.

La Comisión ha planteado que este monopolio legal, vulnera la libertad de establecimiento proclamada por el artículo 43, que literalmente dispone:

“En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecidos en el territorio de otro Estado miembro”.

En particular, la Comisión valora la adecuación a este principio de:

- la legislación italiana que reserva el derecho a explotar una farmacia privada minorista exclusivamente a las personas físicas que dispongan de un título de farmacéutico y a las sociedades de explotación compuestas únicamente por socios farmacéuticos, y que impide que las empresas de distribución de productos farmacéuticos adquieran participaciones

en las sociedades de explotación de farmacias municipales;

- la legislación española que establece el que sólo los farmacéuticos pueden ser propietarios de las oficinas de farmacia abiertas al público y que además prohíba tener en propiedad o en régimen de copropiedad más de una farmacia al mismo tiempo.

Respecto a las restricciones italianas, la Comisión alega que la normativa nacional infringe los artículos 43 CE y 56 CE en la medida en que impide que las personas físicas que no dispongan de título de farmacéutico y las personas jurídicas que no estén compuestas únicamente por socios farmacéuticos exploten una farmacia. Afirma que dicho principio constituye una restricción en el sentido de los citados preceptos, que sólo cabría justificar por razones imperiosas de interés general y, en particular, por el objetivo de protección de la salud pública. Sin embargo, la Comisión señala que, en primer lugar, el principio de exclusión de no farmacéuticos no es adecuado para garantizar la realización de dicho objetivo, dado que se basa en la presunción errónea de que un farmacéutico que explota una oficina de farmacia está menos inclinado a primar su interés personal a costa del interés general que quien no es farmacéutico. En segundo lugar, la Comisión sostiene que la citada normativa va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de protección de la salud pública, ya que éste puede lograrse a través de medidas menos restrictivas de las libertades garantizada por los artículos 43 CE y 56 CE, como la presencia obligatoria de un farmacéutico en la oficina de farmacia, la obligación de contratar un seguro o un sistema de controles adecuados y sanciones eficaces⁷.

Respecto a la legislación española, la Comisión considera excesiva la restricción de que sólo los farmacéuticos puedan ser propietarios de las farmacias que no se encuentra justificada por motivos de salud pública apuntados anteriormente para el caso italiano.

Los Estados afectados por la postura de la Comisión, en primer lugar, destacan que el Derecho comunitario atribuye competencia a los Estados miembros para regular el sector farmacéutico, a excepción de las cuestiones relativas al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos.

Sobre esta base, en segundo lugar, sostienen que las restricciones están justificadas por el interés general de protección de la salud pública. Insistiendo en que las normas se aplican sin discriminación y garantizan que el abastecimiento regular de medicamentos a la población prevalezca sobre consideraciones económicas. La postura nacional se base en que sólo en caso de que los titulares de las farmacias, que influyen en la gestión de éstas, pueden garantizar que prime el interés sanitario frente al interés económico.

Finalmente, entienden que otras medidas menos restrictivas no cumplirían los objetivos de interés general con la misma eficacia que la normativa nacional.

El Asunto de la *Comisión contra Italia* llegó a ser planteado como recurso ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea que emitió Sentencia sobre este asunto en

mayo de 2009⁸. La resolución del Tribunal supone la interpretación de la adecuación del principio de propiedad-titularidad a favor del farmacéutico al Derecho comunitario y es aplicable al resto de los Estados que se presentaron en el procedimiento judicial apoyando la postura de Italia, entre otros España. Por tanto, la Sentencia frenó el procedimiento de infracción iniciado por la Comisión concretamente sobre el tema del monopolio farmacéutico.

Como resulta obvio, el Tribunal inicia su razonamiento subrayando la competencia estatal en la regulación del sector. Parte de la base de que a tenor de lo dispuesto en la Directiva 2005/36 los Estados miembros tienen la competencia de ordenar sus sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a organizar servicios sanitarios como las oficinas de farmacia. No obstante, destaca que, al ejercitar dicha competencia los Estados miembros deben respetar el Derecho comunitario y, en particular, las disposiciones del Tratado relativas a las libertades de circulación, incluida la libertad de establecimiento y la libre circulación de capitales⁹.

Partiendo de esta base, en primer lugar, el Tribunal concluye que el *principio de propiedad-titularidad* contenido en la regulación italiana es compatible con las reglas del Tratado y considera que no vulnera los principios comunitarios.

La base de su interpretación es la naturaleza del medicamento y en consecuencia de su mercado, como ha puesto de manifiesto en otros asuntos y que éste viene a subrayar. Afirma que “procede destacar el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías (...) Como consecuencia de dichos efectos terapéuticos, si los medicamentos se consumen innecesaria o incorrectamente pueden perjudicar gravemente la salud, sin que el paciente pueda advertirlo durante su administración¹⁰”.

En íntima conexión con dicha naturaleza considera que es importante significar el control sanitario del farmacéutico en el uso adecuado del medicamento que además repercute en el presupuesto estatal destinado a Sanidad. Sostiene que “el consumo excesivo y la utilización incorrecta de medicamentos suponen un derroche de recursos financieros, que resulta tanto más perjudicial cuanto que el sector farmacéutico genera costes considerables y debe responder a necesidades crecientes, mientras que los recursos financieros que pueden destinarse a la asistencia sanitaria no son ilimitados, cualquiera que sea el modo de. A este respecto, procede señalar que existe una relación directa entre dichos recursos financieros y los beneficios de los operadores económicos activos en el sector farmacéutico, dado que, en la mayoría de los Estados miembros, las entidades encargadas del seguro de enfermedad asumen la financiación de los medicamentos prescritos¹¹”.

El Tribunal plantea las tres posibilidades de propiedad de las farmacias: “las personas físicas que tienen la condición de farmacéutico, las personas activas en el sector de los productos farmacéuticos como fabricantes o mayoristas y las personas que no tienen la condición de farmacéutico ni desarrollan una actividad en dicho sector”. En los puntos 60-63

justifica el papel preponderante del farmacéutico que, como profesional del medicamento y agente sanitario independiente que al ejercer como titular-empresario garantiza que prevalezca el interés sanitario frente al legítimo interés económico de la oficina de farmacia como empresa.

“61 En relación con los titulares de una farmacia que tienen la condición de farmacéutico, es innegable que, al igual que otras personas, su objetivo es la obtención de beneficios. No obstante, dada su condición de farmacéutico de profesión, se supone que no explotan la farmacia con un mero ánimo de lucro, sino que también atienden a un criterio profesional. Por lo tanto, **su interés privado en la obtención de beneficios está mitigado por su formación, su experiencia profesional y la responsabilidad** que les corresponde, ya que una eventual infracción de las normas legales o deontológicas no sólo pondría en peligro el valor de su inversión, sino también su propia existencia profesional.

62 A diferencia de los farmacéuticos, las personas que no tienen dicha condición carecen, por definición, de una formación, experiencia y responsabilidad equivalentes a las de los farmacéuticos. Dadas las circunstancias, procede señalar que no ofrecen las mismas garantías que los farmacéuticos.

63 Por consiguiente, un Estado miembro puede considerar, en el marco de su margen de apreciación señalado en el apartado 36 de la presente sentencia, que, a diferencia de las farmacias explotadas por farmacéuticos, **la explotación de una farmacia por una persona que carezca de dicha condición puede suponer un riesgo para la salud pública, concretamente para la seguridad y la calidad de la distribución de medicamentos al por menor, dado que el ánimo de lucro en este tipo de explotaciones no dispone de elementos mitigadores como los indicados en el apartado 61 de la presente sentencia, que caracterizan la actividad del farmacéutico** (véase por analogía, en relación con la prestación de servicios de asistencia social, la sentencia de 17 de junio de 1997, Sodemare y otros, C-70/95, Rec. p. I-3395, apartado 32)”. (La negrita es nuestra)

El binomio independencia-responsabilidad, pilares de la deontología, es la clave de la interpretación judicial en justificación de la medida, su adecuación y proporcionalidad, principios que junto al de no discriminación deben basar las restricciones a la libertad de establecimiento (Sentencia C-55/94, Gebhard).

A juicio del Tribunal, queda claro que el monopolio del farmacéutico en la explotación de las farmacias está justificado por motivos de salud pública. Para mayor abundamiento, el Tribunal también valora lo que la Comisión califica como una incongruencia de la legislación italiana cuando regula la quiebra del principio propiedad-titularidad proclamado, en dos supuestos; cuando fallece el farmacéutico titular y se permite que temporalmente la propiedad recaiga en sus herederos y en el caso de las oficinas de farmacias municipales que pueden nombrar un gestor no farmacéutico.

Para el caso de los herederos entiende que está justificado y le otorga primacía al Derecho patrimonial que recae en los herederos. Sostiene que la excepción se justifica por la protección de los derechos e intereses patrimoniales legítimos de los familiares del farmacéutico fallecido. A este respecto, debe señalarse que los Estados miembros pueden considerar que los intereses de los herederos de un farmacéutico no desvirtúan los requisitos y garantías establecidos en sus respectivos ordenamientos jurídicos y que han de cumplir los titulares de farmacias que tengan la condición de farmacéutico.

El Tribunal atiende al aspecto material del establecimiento, como un bien que forma parte del patrimonio, pero sin olvidar su carácter sanitario pues resalta que la excepción tiene efectos temporales pues los herederos deben transferirla en el plazo de un año. Además, durante la totalidad del período transitorio, la farmacia heredada debe explotarse bajo la responsabilidad de un farmacéutico titulado. Por consiguiente, en este concreto contexto, los herederos no pueden ser asimilados a otros titulares de farmacias que no tengan la condición de farmacéutico (puntos 70-72).

Para el caso de permitir a determinadas personas que no son farmacéuticos la explotación de farmacias municipales, cuando la norma nacional establece que, al objeto de gestionar dichas farmacias, los municipios puedan constituir sociedades por acciones cuyos socios no sean necesariamente farmacéuticos. El Tribunal es rotundo, entiende, que el hecho no afecta a la propiedad, puesto que “el municipio en cuestión continúa siendo el titular de tales farmacias, define las concretas modalidades de gestión del servicio farmacéutico en éstas y selecciona a los socios de las sociedades encargadas de la gestión de las farmacias mediante licitación, teniendo en cuenta que las disposiciones que tienen por objeto garantizar el respeto de las citadas modalidades se anuncian en la licitación y se recogen en los instrumentos contractuales que regulan las relaciones jurídicas entre el municipio y la concreta sociedad”(Punto 77). Admite, por tanto, la compatibilidad con los principios comunitarios de la disociación de la propiedad y titularidad para este supuesto tan concreto.

Para concluir, el Tribunal rechaza la afirmación de la Comisión que indica que bastaría con exigir la presencia obligatoria un farmacéutico al frente de la farmacia para responder al interés general, contratar un seguro o un sistema de controles adecuados y sanciones eficaces. La argumentación judicial se basa en la garantía de independencia que aporta el propietario-farmacéutico, cuando declara que “los riesgos para la independencia de la profesión de farmacéutico no pueden evitarse, con la misma eficacia, a través de la medida consistente en la imposición de la obligación de contratar un seguro, como por ejemplo un seguro de responsabilidad civil por hecho ajeno. Si bien dicha medida permitiría al paciente obtener una indemnización económica en concepto de reparación de los daños y perjuicios eventualmente sufridos, sólo intervendría *a posteriori* y sería menos eficaz que el citado principio, en el sentido de que no impediría en absoluto que el titular de la farmacia ejerciera su influencia sobre los farmacéuticos contratados” (Puntos 84-86).

Por todo lo expuesto, el Tribunal concluye con la adecuación del monopolio

farmacéutico al Derecho comunitario al entender que esta medida, aunque restrictiva queda justificada por el interés general que persigue el legislador, afirmando que “la normativa nacional resulta ser adecuada para garantizar la realización de su objetivo y no va más allá de lo necesario para alcanzarlo. En consecuencia, procede admitir que las restricciones que se derivan de dicha normativa pueden justificarse por ese objetivo” (Punto 88).

III. RESTRICCIONES Y LIMITACIONES GEOGRÁFICAS EN LA PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA

El segundo principio cuestionado por la Comisión, afecta al sistema de planificación territorial de farmacias que aplica el modelo mediterráneo basado en establecer límites geográficos y demográficos para la apertura de nuevas farmacias.

Este tema se ha resuelto mediante la Sentencia de junio de 2010 que resuelve la Cuestión Prejudicial planteada en 2002 por el Principado de Asturias ante el TJUE sobre la conformidad con el Derecho comunitario de la normativa de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Asturias, cuestionada judicialmente por dos farmacéuticos españoles¹².

La sentencia declara que la planificación por módulos de población y distancias es acorde con el Derecho comunitario.

Básicamente la Ley asturiana sigue los criterios mínimos establecidos por la Ley estatal de ordenación del servicio farmacéutico de 1997; planifica las farmacias en función de criterios geográficos y demográficos, de manera que en cada zona farmacéutica el número de oficinas de farmacia debe corresponder al módulo de 2.800 habitantes por oficina de farmacia. Una vez superada esta proporción puede establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes. También, establece una distancia mínima entre los locales de oficinas de farmacia que será, con carácter general, de 250 metros, independientemente de la zona farmacéutica a la que pertenezcan. Distancia mínima de 250 metros que deberá ser guardada igualmente en relación con los centros sanitarios de cualquier zona farmacéutica¹³.

Sobre la existencia en esta normativa de una restricción de la libertad de establecimiento, el Tribunal admite que las medidas obstaculizan o hacen menos atractivo el ejercicio, por parte de los farmacéuticos de otros Estados miembros, de sus actividades en el territorio español a través de un establecimiento permanente. Y, en consecuencia, esta normativa nacional constituye una restricción de la libertad de establecimiento en el sentido del artículo 49 TFUE¹⁴.

Sin embargo, justifica tal restricción de la libertad de establecimiento, aplicando el principio jurisprudencial según el cual “las restricciones a la libertad de establecimiento que sean aplicables sin discriminación por razón de nacionalidad pueden estar justificadas por

razones imperiosas de interés general, siempre que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzar dicho objetivo (sentencias, antes citadas, Hartlauer, apartado 44, y Apothekerkammer des Saarlandes y otros, apartado 25)” (punto 60).

Concreta que en el marco general de justificación en base a la protección de la salud pública las restricciones a la libertad de establecimiento pueden estar justificadas por el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad.

Respecto al establecimiento de una distancia mínima entre farmacias el Tribunal aclara que “el requisito relativo a la distancia mínima aumenta la certidumbre de los pacientes de que dispondrán de una farmacia próxima y, por consiguiente, de un acceso fácil y rápido a una atención farmacéutica apropiada”(Punto 82). Entrando al fondo de la cuestión, en tanto que declara que el requisito es “más necesarios cuanto que, por un lado, la administración de medicamentos puede ser urgente, y, por otro, la clientela de las farmacias incluye a personas de movilidad reducida, como las personas de avanzada edad o gravemente enfermas. Así, el requisito relativo a la distancia mínima es complementario del referido a los módulos de población y, en consecuencia, puede contribuir a la realización del objetivo que consiste en distribuir las farmacias de manera equilibrada en el territorio nacional, garantizar así a toda la población un acceso apropiado a la atención farmacéutica y, por consiguiente, aumentar la seguridad y la calidad del abastecimiento de medicamentos a la población (punto 83-84).

En consecuencia, el Tribunal de Justicia declara que las restricciones relacionadas con la densidad demográfica y la distancia mínima entre farmacias establecidos en la normativa asturiana no se oponen a la libertad de establecimiento, en la medida en que las normas de base de 2.800 habitantes o de 250 metros no impidan la creación de un número suficiente de farmacias capaces de garantizar una atención farmacéutica adecuada en las zonas geográficas con características demográficas particulares, lo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional nacional.

Llegando a esta conclusión el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, ha respaldado el modelo español de creación e implantación de farmacias al considerar compatible con la normativa comunitaria los límites demográficos y geográficos incluidos en la normativa asturiana, que tiene similares características a casi todas las normas autonómicas españolas. Es decir el Tribunal avala modelo mediterráneo también, en lo relativo a la planificación territorial de las farmacias, justificado, de nuevo, por el interés sanitario general.

IV. RÉGIMEN DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA

El régimen de adjudicación de las oficinas de farmacia en España esta diversificado según los criterios autonómicos pues la Ley estatal establece que el régimen de adjudicación es competencia de cada Comunidad Autónoma que es la autoridad sanitaria con capacidad para otorgar la autorización sanitaria para la apertura y funcionamiento. Las normas

autonómicas establecen su propio procedimiento de adjudicación, respetando el principio de publicidad y transparencia. La Ley estatal, da lugar a que existan divergencias entre las legislaciones de cada Comunidad. Algunas establecen la adjudicación mediante concurso de méritos de los aspirantes y entre los criterios de valoración para la concesión de las autorizaciones de apertura de nuevas oficinas de farmacia dan prioridad a la experiencia profesional de los farmacéuticos en el territorio de la Comunidad autónoma convocante. Esta medida, concretamente, la establecen la Comunidad autónoma valenciana y la Comunidad asturiana.

La norma asturiana se denunciaba en la *Cuestión prejudicial* contra la Ley de Asturias ante el TJCE en 2002. La norma valenciana la ponía de manifiesto la Comisión en el Procedimiento de Infracción iniciado contra la Legislación española en 2006, entendiéndose que vulneraba el derecho al libre establecimiento al aplicar un trato desigual.

La reciente Sentencia del Tribunal de 2010 resuelve esta cuestión en la valoración de la norma asturiana. Entiende que esta medida es contraria a los principios comunitarios y atenta contra la libertad de establecimiento.

El Tribunal veta la medida contenida en la normativa asturiana que, por una parte puntúa un 20% más en los méritos la experiencia adquirida en la propia autonomía y, por otra, se da una prioridad relativa a los candidatos asturianos en la adjudicación en el caso de que exista igualdad de puntos. En ambos puntos se da prioridad a la experiencia autóctona. En virtud de los principios comunitarios era evidente que ambos criterios privilegian en el proceso de selección a los farmacéuticos que han ejercido su actividad en una parte del territorio nacional. Se trata de una clara vulneración del principio de igualdad de trato y, por tanto, puede interpretarse como una medida contraria al libre establecimiento.

El principio de igualdad de trato se aplica en función de la nacionalidad, sin embargo la Sentencia recuerda que “el principio de no discriminación prohíbe no sólo las discriminaciones directas o manifiestas, basadas en la nacionalidad, sino también cualquier forma de discriminación encubierta que, aplicando otros criterios de diferenciación, conduzca de hecho al mismo resultado”¹⁵.

El Tribunal entiende que ambos criterios privilegian en el proceso de selección a los farmacéuticos que han ejercido su actividad en una parte del territorio nacional. Por lo que, tal criterio es naturalmente más fácil de cumplir por los farmacéuticos nacionales, quienes ejercen con mayor frecuencia su actividad económica en el territorio nacional, que por los farmacéuticos de otros Estados miembros, quienes ejercen dicha actividad con mayor frecuencia en otro Estado miembro. Esto significa que se trata de un trato desigual que traspasa las fronteras nacionales.

CONCLUSIONES

Primera. Las Sentencias emitidas por el TJCE en materia de libre establecimiento y farmacias suponen la consolidación del modelo mediterráneo de oficina de farmacia en cuanto que justifica la adecuación de los principios más básicos sobre los que se sustenta. El Alto Tribunal se ha opuesto a la postura de la Comisión y en su interpretación de las normas y su adecuación al derecho comunitario ha primado el derecho a la protección de la salud y el interés general frente a la libertad de establecimiento.

El principio de unidad propiedad-titularidad a favor en exclusiva de los farmacéuticos queda probado que no vulnera la libertad de establecimiento, pues aunque se trate de una medida restrictiva se encuentra justificada por motivos de salud pública. El farmacéutico se reconoce como el especialista del medicamento que garantiza la independencia en su ejercicio profesional y es la garantía de que prevalezca el interés sanitario frente al legítimo interés económico que deriva de su actividad. Este objetivo salva que la medida sea calificada como excesiva.

Segunda. Las Sentencias aunque son particulares para los casos señalados, deben entenderse aplicables al modelo mediterráneo en general y suponen el freno del procedimiento de Infracción iniciado contra la Legislación española en paralelo junto con las legislaciones de Italia y Austria. En primer lugar en el caso del monopolio, porque España apoyó en el procedimiento a Italia y por economía procesal. En segundo lugar, para el caso de la planificación porque la regulación asturiana debatida recoge casi con exactitud los módulos y restricciones contenidas en la Ley estatal española cuestionada por la Comisión.

BIBLIOGRAFIA

1. Directiva 85/433/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas, DOCE L 253 de 24.09.85, p 37-42. Directiva 85/584/CEE del Consejo por la que se modifica en razón de la adhesión de España y Portugal, la Directiva 85/433/CEE encaminada al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos en farmacia y que implican medidas destinadas a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento para determinadas actividades del ámbito de la farmacia. DOCE L 372 de 31.12.1985, p. 37. Decisión 85/434/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, por la que se establece un comité consultivo para la formación de farmacéuticos. DOCE L253 de 24.09.1985.
2. Preámbulo de la Directiva 85/342/CEE, cit.
3. Considerando 25 y 26 de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales. DOCE L 255 de 30 de septiembre de 2005.
4. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España: “Modelos de Farmacia en la Unión Europea”. Diciembre de 2007- on line- <http://www.portalfarma.com>.
5. El procedimiento de infracción se basa en la capacidad que otorga el *artículo 226 del TCE* a la Comisión para, tras emitir un dictamen motivado, iniciar un recurso ante el *Tribunal de*

- Justicia de la Unión Europea*, cuando estime que un Estado miembro incumple algunas de las reglas contenidas en el Tratado comunitario.
6. IP/06/858, Bruselas 28 de junio de 2006. <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do>.
 7. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA de 19 de mayo de 2009, en el asunto C-531/06, Comisión/Italia.
 8. La base y los principios del Recurso planteado por la Comisión y admitido a trámite por el Tribunal de Justicia de la CE: Incumplimiento de Estado – Libertad de establecimiento – Libre circulación de capitales – Artículos 43 CE y 56 CE – Salud pública – Farmacias – Normativa que reserva exclusivamente a los farmacéuticos el derecho a explotar una farmacia – Justificación – Abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad – Independencia profesional de los farmacéuticos – Empresas de distribución de productos farmacéuticos – Farmacias municipales». Se personaron apoyando a la República de Italia: la República Helénica, el Reino de España, la República Francesa, la República de Letonia y la República de Austria.
 9. Punto (35) de la SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA de 19 de mayo de 2009, en el asunto C-531/06, Comisión/Italia justificada además por las Sentencias (véanse, en este sentido, las sentencias de 16 de mayo de 2006, Watts, C-372/04, Rec. p. I-4325, apartados 92 y 146, y de 10 de marzo de 2009, Hartlauer, C-169/07, Rec. p. I-0000, apartado 29).
 10. Puntos (55-56) de la Sentencia cit. Donde, además, se citan la sentencia de 21 de marzo de 1991, Delattre, C-369/88, Rec. p. I-1487, apartado 54.
 11. Punto (57) donde se cita *por analogía*, las sentencias; en relación con los centros hospitalarios, las sentencias de 13 de mayo de 2003, Müller-Fauré y van Riet, C-385/99, Rec. p. I-4509, apartado 80, y Watts, antes citada, apartado 109).
 12. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala) de 1 de junio de 2010. En los asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07, que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 234 CE, por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias, mediante resoluciones de 26 de octubre y de 22 de octubre de 2007, recibidas en el Tribunal de Justicia los días 24 y 27 de diciembre de 2007, en los procedimientos entre José Manuel Blanco Pérez, María del Pilar Chao Gómez y Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (asunto C-570/07), Principado de Asturias (asunto C-571/07), en el que participan: Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (asunto C-570/07), Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias (asunto C-570/07), Celso Fernández Gómez (asunto C-571/07), Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacias, Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (ANGED).
 13. Decreto 72/2001, de 19 de julio, regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias. BOPA nº 175 de 28 de julio de 2001, en concordancia con la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. BOE nº 100 de 26 de abril de 1997.
 14. Según jurisprudencia reiterada, constituye una restricción en el sentido del artículo 49 TFUE cualquier medida nacional que, aun cuando sea aplicable sin discriminación por razón de la nacionalidad, pueda obstaculizar o hacer menos atractivo el ejercicio, por parte de los nacionales de la Unión, de la libertad de establecimiento garantizada por el Tratado (Punto 53) *Sentencia TJCE, 1 de junio de 2010, asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07*.
 15. Punto (118) Sentencia TJCE de 2010 en base a las sentencias de 26 de junio de 2001, Comisión/Italia, C-212/99, Rec. p. I-4923, apartado 24, y de 19 de marzo de 2002, Comisión/Italia, C-224/00, Rec. p. I-2965, apartado 15).
-