

# ¿Pueden entregarse muestras gratuitas de medicamentos a los farmacéuticos?

## Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

*Se analiza la Sentencia del Tribunal de Justicia en su Sentencia de 11 de junio del 2020, ratiopharm GmbH y Novartis Consumer Health GmbH, C-786/18.*

### 1. Preliminar

- 1.1. Entre las modalidades de publicidad de los medicamentos que se regulan en los Derechos europeo y español se encuentra el suministro de muestras gratuitas.

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos, distingue según se trate de entrega de muestras al público en general o a profesionales sanitarios. Lo primero está terminante prohibido por el artículo 88.6 de la directiva, según el cuál «los Estados miembros prohibirán la distribución directa de medicamentos al público cuando ésta se realice con fines de promoción por parte de la industria». En cambio, el artículo 96 de la directiva permite la entrega de muestras a personas facultadas para prescribir medicamentos «en casos excepcionales» y con sujeción a una serie de condiciones susceptibles de ser aumentadas por los Estados miembros en relación con determinados medicamentos.

*Advertencia legal:* Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

*N. de la C.:* En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Las condiciones mínimas exigidas por la directiva son las siguientes: a) sólo se podrá ofrecer un número limitado de muestras para cada medicamento por año y persona facultada para la prescripción; b) cada suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que proceda del prescriptor; c) los que suministren las muestras deberán mantener un sistema adecuado de control y de responsabilidad; d) las muestras no deberán ser más grandes que la presentación más pequeña del medicamento comercializado; e) cada muestra deberá llevar la mención «Muestra médica gratuita. Prohibida su venta», o cualquier otra indicación de significado análogo; f) cada muestra deberá ir acompañada de un ejemplar de la ficha técnica del medicamento; g) no podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como el Convenio de las Naciones Unidas de 1961 y el de 1971.

En todo caso, cuando las muestras cumplan estas condiciones, quedan admitidas, con independencia de cuál sea su valor, es decir, incluso aunque la muestra no tenga un valor insignificante. Estamos, por tanto, ante una norma especial en relación con la general sobre regalos, primas o incentivos establecida en el artículo 94 de la directiva.

- 1.2. Por su parte, en el Derecho español, el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, prohíbe la distribución directa de los medicamentos al público con fines de promoción (art. 8) y reitera el carácter excepcional de la entrega de muestras gratuitas, reproduciendo las condiciones exigidas por el Derecho de la Unión Europea e introduciendo otras exigencias adicionales.

Se dispone, así, que «la entrega de muestras gratuitas se realizará, con carácter excepcional y exclusivamente a las personas facultadas para prescribir medicamentos» (art. 16.1). Además, el Derecho español tan sólo permite la fabricación y la entrega gratuita de muestras de medicamentos que encajen en alguna de estas hipótesis: a) que su fórmula esté constituida por una sustancia o sustancias activas medicinales que, por ser novedad en el campo terapéutico, precisen el previo conocimiento de las personas facultadas para prescribirlas; b) que, aun no tratándose de una sustancia medicinal de las ya referidas, su preparación o forma farmacéutica, dosis por unidad o concentración o forma de administración sean nuevas o estén dirigidas a la administración por vía distinta de las utilizadas y supongan además una ventaja terapéutica respecto de éstas, o c) que, aun siendo conocidas farmacológica y terapéuticamente las sustancias medicinales, se hubieran descubierto acciones farmacológicas nuevas y, por consiguiente, tengan una nueva indicación terapéutica.

Por lo demás, y en lo tocante a las limitaciones de número de muestras por persona y año, el Derecho español dispone que sólo es posible un máximo de diez muestras de cada medicamento por año y persona facultada y durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento. De igual modo, se dispone que cada

muestra, además de llevar la mención «Muestra gratuita. Prohibida su venta», deberá llevar suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento.

Hay que tener en cuenta, asimismo, que la elaboración y suministro de muestras gratuitas requiere la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios —de acuerdo con el artículo 16.4 del citado real decreto— y que la Circular 6/95 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha aclarado que la entrega de muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas de uso y diagnóstico hospitalarios no está prohibida con carácter general.

- 1.3. Como se ha dicho, la norma española determina claramente que sólo cabe la entrega a los profesionales que prescriben los medicamentos, lo que deja fuera la entrega a las personas que los dispensan, como es el caso de los farmacéuticos. Por su parte, la directiva permite entregar muestras a personas facultadas para prescribir medicamentos, pero nada se dice sobre la entrega a personas facultadas para dispensarlos. Esto ha hecho que el Tribunal Supremo Federal de Alemania (*Bundesgerichtshof*) haya presentado una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia para que aclare si el artículo 96 de la Directiva 2001/83 permite que las empresas farmacéuticas suministren gratuitamente medicamentos que sean productos terminados también a los farmacéuticos cuando los envases de dichos productos lleven impresa la indicación «artículo de demostración», los medicamentos estén destinados a su ensayo por el farmacéutico, no exista riesgo de que se transmitan (sin abrir) a consumidores finales y se cumplan las demás condiciones de distribución previstas en el artículo 96.

La cuestión ha sido resuelta por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 11 de junio del 2020, *ratiopharm GmbH y Novartis Consumer Health GmbH, C-786/18*, ECLI:EU:C:2020:459.

## **2. La prohibición de entregar muestras de medicamentos sujetos a receta médica**

El Tribunal de Justicia declara que el artículo 96 de la directiva se refiere sólo a medicamentos con receta y que no ampara la entrega de muestras de este tipo de medicamentos a los farmacéuticos.

Recuerda el Tribunal de Justicia que la directiva establece una regulación diferenciada para los medicamentos sujetos a receta médica y para los que no lo están y que «los primeros deben necesariamente estar prescritos por personas debidamente «facultadas para prescribir», a saber, «médicos formados para estar en condiciones de controlar los riesgos inherentes a su utilización por un paciente determinado», categoría en la que no se incluyen los farmacéuticos, que son «personas facultadas para dispensar» medicamentos, en el sentido de dicha directiva.

Esa distinción entre medicamentos sujetos o no a receta médica debe ser tenida en cuenta al interpretar las normas de la directiva sobre publicidad de los medicamentos, pues las normas sobre publicidad no se establecen con carácter general para todo tipo de medicamentos, sino que hay normas diferenciadas según que el medicamento requiera o no receta. Y, así, por ejemplo, «la publicidad destinada al público respecto de los medicamentos no sujetos a receta médica no está prohibida sino autorizada, sin perjuicio de las condiciones y de las restricciones previstas por la citada directiva».

Pues bien, sobre esa base, entiende el Tribunal de Justicia que el artículo 96.1 de la directiva «fija las condiciones estrictas a las que se supedita la entrega de muestras gratuitas, condiciones que muestran, en su conjunto, el carácter potencialmente peligroso de los medicamentos a los que se refiere esa disposición, carácter que no es común a la totalidad de los medicamentos», sino que se refiere a la utilización de los medicamentos sujetos a receta médica.

Con la regulación de la directiva se trata de evitar que, por medio de la entrega de muestras, el medicamento pueda llegar a utilizarse sin control médico, a la vista del peligro que presenta su uso o de la incertidumbre acerca de sus efectos. Por eso se concluye (apartado 44 de la sentencia) que «habida cuenta de ese objetivo, y con el fin de descartar cualquier riesgo de elusión de las normas relativas a la entrega de los medicamentos sujetos a receta médica, esa disposición debe por tanto interpretarse en el sentido de que únicamente las personas facultadas para prescribir esos medicamentos, en el sentido de la Directiva 2001/83, tienen derecho a recibir muestras gratuitas de esos medicamentos, lo que da lugar a que los farmacéuticos qued[e]n excluidos de ese derecho».

### **3. La posibilidad de entregar muestras de medicamentos no sujetos a receta**

Pese a que no es posible entregar a los farmacéuticos muestras de medicamentos sujetos a receta, sí se les pueden entregar muestras de medicamentos que no lo estén. Así se desprende, según el Tribunal de Justicia, del hecho de que la directiva prohíbe la distribución gratuita de muestras al público practicada con fines de promoción, pero «no prevé una prohibición similar respecto de los profesionales de la salud, en particular de las personas facultadas para dispensar medicamentos. Por tanto, en el contexto de la promoción de los medicamentos no puede presumirse que exista una prohibición de distribución gratuita de muestras a los farmacéuticos».

En esta línea, el considerando 51 de la directiva recoge expresamente la posibilidad de entregar muestras a los farmacéuticos al afirmar que «conviene poder suministrar muestras gratuitas de medicamentos, respetando determinadas condiciones restrictivas, a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, con el fin de que se familiaricen con los nuevos medicamentos y adquieran experiencia respecto a su utilización».

Finalmente, destaca el Tribunal de Justicia que el suministro a los farmacéuticos de muestras de medicamentos no sujetos a receta queda amparado por el artículo 94.1 de la directiva, que, aunque prohíbe otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de éstos ante dichas personas primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, permite aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

#### **4. Consideraciones finales**

Como ya se ha dicho, el artículo 16.1 del Real Decreto 1416/1994 dispone que «la entrega de muestras gratuitas se realizará, con carácter excepcional y exclusivamente a las personas facultadas para prescribir medicamentos». No obstante, el Tribunal de Justicia admite la entrega a farmacéuticos de muestras de medicamentos siempre que no estén sujetos a receta médica, por lo que parece que serán precisos cambios en el citado precepto.

Es cierto que el Tribunal de Justicia afirma (apartado 51 de la sentencia) que «la Directiva 2001/83 admite la posibilidad de un suministro de muestras gratuitas a los farmacéuticos en el marco del Derecho nacional supeditándola a condiciones restrictivas, dentro del respeto de los objetivos perseguidos por esa directiva». Y esta alusión al «marco del Derecho nacional» podría hacer pensar que la entrega de muestras a los farmacéuticos se permite siempre que así se recoja en los ordenamientos nacionales. Sin embargo, no se puede olvidar, como recoge expresamente la sentencia ahora comentada (apartado 33), «la armonización completa en el ámbito de la publicidad de los 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 (Sentencia de 8 de noviembre del 2007, Gintec, C374/05, EU:C:2007:654, apartado 39)».