

ANÁLISIS



Farma y Salud

Las prohibiciones parciales de venta a distancia de medicamentos sin receta no respetan el Derecho de la Unión Europea

El Tribunal de Justicia interpreta el artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83/CE sobre la venta a distancia de medicamentos, y concluye que los Estados miembros no pueden prohibir parcialmente este tipo de venta de medicamentos sin receta, ni siquiera por razones de salud pública.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil

de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. Preliminar

La venta de medicamentos al público por medios de comunicación a distancia es objeto de regulación por la vigente Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamen-

Los Estados deben permitir la venta a distancia de todos los medicamentos sin receta

tos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, después de su modificación por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio. Esta última directiva introdujo un nuevo título VII *bis* en la Directiva 2001/83/CE en el que se regula la venta de medicamentos a distancia.

De este modo, según el artículo 85 *quater* de la directiva, la legislación nacional de los Estados miembros puede prohibir la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información. Pero, en relación con los demás medicamentos, los Estados miembros deben permitir tal comercialización, sujetándose a una serie de requisitos fijados en la directiva; entre ellos, los siguientes:

- a) que la persona física o jurídica que ofrece los medicamentos esté autorizada o facultada para facilitar medicamentos al público, también a distancia, de

conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;

- b) que dicha persona comunique al Estado miembro en que esté establecida una serie de datos: nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de las operaciones desde el que se dispensen dichos medicamentos, fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para identificar dicho sitio;
- c) que los medicamentos cumplirán la legislación nacional del Estado miembro de destino.

Sobre esa base, en el asunto *Farmakeio YZ* (C-604/24), se le pregunta al Tribunal de Justicia si una legislación nacional puede permitir la venta a distancia sólo de un determinado tipo de medicamentos sin receta, pero no de todos, invocando razones de salud pública (combatir la polifarmacia y el tráfico de medicamentos falsificados o inadecuados, etc.). La cuestión prejudicial se formula con ocasión de la legislación griega, que invoca dichas razones de salud pública para permitir la venta a distancia al público mediante servicios de la sociedad de la información únicamente de una subcategoría de medicamentos no sujetos a receta médica, los que denomina *medicamentos de libre acceso*.

2. Los Estados miembros deben admitir la venta a distancia de cualquier tipo de medicamento no sujeto a receta

Pues bien, el Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 21 de mayo del 2026, ha declarado que el artículo 85 *quater*, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE debe interpretarse en el sentido de que «se opone a una normativa nacional que, por razones de protección de la salud pública, prohíbe la venta a distancia al público, por farmacias en línea que utilizan servicios de la sociedad de la información, de medicamentos no sujetos a receta médica, con excepción de una subcategoría de éstos».

El Tribunal de Justicia se basa en primer lugar en el tenor literal del artículo 85 *quater*,

La salud pública no justifica prohibiciones parciales de venta en línea

apartado primero, destacando que en él se dispone que «los Estados miembros están obligados a velar por que “los medicamentos” se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información. El carácter general de este término y el empleo del artículo determinado “los” en algunas versiones lingüísticas, como las versiones en español, griego, francés, italiano y portugués, parecen indicar que la obligación impuesta de este modo a los Estados miembros se refiere a todos los medicamentos. En efecto, esta parte de la frase no contiene ningún indicio de la voluntad del legislador

de la Unión de distinguir entre eventuales categorías de medicamentos».

3. La imposibilidad de invocar razones de salud pública para justificar la prohibición de comercialización a distancia de determinados medicamentos no sujetos a prescripción

Por otra parte, el Tribunal de Justicia niega que se puedan invocar razones de salud pública para prohibir la venta a distancia de determinados medicamentos no sujetos a receta.

Es cierto que el apartado segundo del referido artículo 85 *quater* de la directiva preceptúa que los Estados miembros podrán imponer «condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información». Sin embargo, el tribunal considera

que estas condiciones o requisitos adicionales que permite establecer la directiva «no pueden tener por efecto vaciar de contenido la obligación que incumbe a los Estados miembros, en virtud del apartado 1 de dicho artículo, de velar por que los medicamentos, al menos todos los medicamentos no sujetos a receta médica, se ofrezcan al público por venta a distancia, mediante servicios de la sociedad de la información».

Téngase en cuenta que la prohibición por parte de un Estado miembro de la comercialización a distancia de medicamentos

es una medida de efecto equivalente a las restricciones a la libre circulación de mercancías, medidas prohibidas actualmente en el artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Así lo declaró ya el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 11 de diciembre del 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664), donde también se consideró que, si bien las medidas de efecto equivalente pueden estar justificadas por razones de protección de la salud (*vide* el vigente artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), esta previsión no puede invocarse para justificar una prohibición absoluta de venta por correspondencia de medicamentos que no estén sujetos a receta médica en el Estado miembro de que se trate. Pues bien, esa jurisprudencia previa del Tribunal de Justicia es la que explica que el legislador de la Unión haya limitado el margen de apreciación reconocido a los Estados miembros en la materia, estableciendo — en palabras del Tribunal de Justicia en la sentencia de 21 de mayo del 2026 ahora comentada— «la obligación de ofrecer al público, mediante servicios de la sociedad de la información, la venta a distancia de todos los medicamentos no sujetos a receta médica».

En todo caso, esta interpretación del Tribunal de Justicia plantea el interrogante de cuáles son entonces las «condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública» que, según el artículo 85 *quater* pueden imponer los Estados

miembros en relación con la venta a distancia de medicamentos. Y, según el tribunal, esas condiciones sólo pueden referirse a las modalidades de comercialización de esos medicamentos entre el público y ser medidas destinadas a reducir los riesgos asociados a la venta en línea de medicamentos, es decir, mecanismos eficaces de control del consumo de medicamentos como la fijación de límites máximos de pedido por consumidor o la creación de un sistema en línea de identificación y registro de los datos relativos a la salud del consumidor con el fin de luchar contra la polifarmacia.

Ese tipo de medidas o requisitos atienden a razones de salud pública y pueden ser establecidas por los Estados miembros, pero ello, siempre que no se impida la comercialización a distancia de los medicamentos no sujetos a receta.

4. Conclusión

En definitiva, por tanto, en la sentencia *Farmakeio YZ* se aclara el alcance del artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83/CE y se establece que los Estados miembros no pueden fragmentar la licitud de la venta a distancia de los medicamentos sin receta, ni tan siquiera invocando razones de salud pública. Dichas razones pueden justificar la exigencia de normas adicionales sobre la comercialización, pero nunca pueden suponer una restricción sustantiva de acceso al mercado digital.