



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea  
**COMUNICADO DE PRENSA nº 91/12**  
Luxemburgo, 28 de junio de 2012

Sentencia en el asunto C-7/11  
Procedimiento penal contra Fabio Caronna

## **Un farmacéutico autorizado, por la legislación nacional, a ejercer también actividades de mayorista de medicamentos, debe disponer de una autorización de distribución al por mayor en virtud del Derecho de la Unión**

*En cambio, esta interpretación del Derecho de la Unión no puede, por sí sola, y con independencia de una ley adoptada por un Estado miembro, crear o agravar la responsabilidad penal de un farmacéutico que ha realizado la distribución al por mayor sin disponer de dicha autorización*

La Directiva por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>1</sup> regula su distribución al por mayor. La citada Directiva dispone que los Estados miembros deben someter la distribución al por mayor de medicamentos a la autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos, aun cuando una legislación nacional autorice a las personas facultadas para dispensar medicamentos al público a ejercer también una actividad al por mayor.

La legislación italiana autoriza a los farmacéuticos y a las sociedades de farmacéuticos, titulares de farmacias, a distribuir al por mayor medicamentos siempre que cumplan ciertos requisitos. De conformidad con la referida legislación, la distribución al por mayor de medicamentos está supeditada al requisito de poseer una autorización expedida por la región o por la provincia autónoma. Toda infracción de la legislación nacional está sancionada con una pena privativa de libertad –de seis meses a un año– y con una multa de 10.000 a 100.000 euros.

Varios farmacéuticos fueron denunciados en Italia por haber desarrollado actividades de distribución de medicamentos al por mayor, sin autorización. En el marco de un procedimiento penal seguido contra el Sr. Caronna, el Tribunale di Palermo (Tribunal de primera instancia de Palermo, Italia) solicita al Tribunal de Justicia que determine si la obligación prevista por la Directiva de disponer de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos se aplica a los farmacéuticos que, como personas físicas, ya están autorizados, en virtud de la legislación nacional, a dispensar medicamentos al público. Por otro lado, se pregunta al Tribunal de Justicia si los farmacéuticos deben cumplir la totalidad de los requisitos impuestos para la distribución al por mayor o si basta con que cumplan los requisitos previstos por la normativa nacional para la venta al por menor.

El Tribunal de Justicia recuerda, en primer lugar, que **la Directiva<sup>2</sup> impone a los Estados miembros una obligación general de someter la distribución al por mayor de medicamentos a una autorización específica**. De este modo, dicha obligación se impone también a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público si pueden asimismo ejercer una actividad al por mayor.

El Tribunal de Justicia declara que los farmacéuticos están incluidos en la categoría más amplia de las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público y deben, si el

<sup>1</sup> 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 311/83/CE).

<sup>2</sup> Artículo 77.

Derecho nacional les autoriza a distribuirlos al por mayor, estar en posesión previamente de dicha autorización prevista por la Directiva.

De la Directiva se desprende que los farmacéuticos y las personas facultadas para despachar medicamentos al público y que se limiten a la referida actividad están exentos de la obligación de poseer la autorización para la distribución al por mayor.

De ello resulta que la **obligación de disponer de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos prevista por la Directiva se aplica a un farmacéutico que, como persona física, está autorizado, en virtud de la legislación nacional, a ejercer también una actividad de mayorista de medicamentos.**

Posteriormente, el Tribunal de Justicia recuerda que actualmente los requisitos aplicables al despacho de medicamentos al público no están armonizados a nivel de la Unión y, en consecuencia, que el régimen de la distribución de medicamentos al por menor varía de un Estado miembro a otro.

En cambio, **los requisitos mínimos que deben cumplirse para la distribución al por mayor de medicamentos han sido armonizados por la Directiva.**<sup>3</sup> El cumplimiento de los requisitos exigidos está sujeto a control durante todo el periodo en que se dispone de la autorización.

En la medida en que la venta al por menor de medicamentos tiene características diferentes de la distribución al por mayor, **el mero hecho de que se cumplan los requisitos fijados por los Estados miembros para la venta al por menor no permite presumir que se reúnan también los requisitos previstos por las normas armonizadas a nivel de la Unión en lo que atañe a la distribución al por mayor.**

Por tanto, para garantizar la realización de los objetivos de la Directiva –en particular, la protección de la salud pública, la supresión de los obstáculos a los intercambios de medicamentos dentro de la Unión y el ejercicio del control de toda la cadena de distribución de medicamentos–, los requisitos mínimos para la distribución al por mayor de medicamentos deben cumplirse de manera uniforme en todos los Estados miembros.

Esta conclusión no obsta, sin embargo, a la facultad de que dispone la autoridad nacional de tener en cuenta, al conceder a los farmacéuticos autorizaciones para la distribución al por mayor de medicamentos, de la posible equivalencia con los requisitos exigidos por la normativa nacional para la venta al por menor.

A continuación, el Tribunal de Justicia examina el impacto de esta respuesta en la responsabilidad penal del Sr. Caronna. El Tribunal de Justicia recuerda que si bien los tribunales nacionales están obligados a interpretar el Derecho interno a la luz del objetivo de una directiva, esta obligación tiene algunos límites en materia penal. Así, una Directiva no puede crear o agravar la responsabilidad penal de quienes infrinjan sus disposiciones.

En el supuesto de que el órgano jurisdiccional remitente llegase a la conclusión de que el **Derecho nacional**, en su redacción aplicable a los hechos del presente asunto, **no imponía a los farmacéuticos la obligación de estar en posesión de la autorización específica para la distribución de medicamentos al por mayor y no atribuía responsabilidad penal a los farmacéuticos, el principio de legalidad de las penas**<sup>4</sup> **se opone a que se sancione penalmente dicho comportamiento**, aun cuando la norma nacional fuese contraria al Derecho de la Unión.

---

<sup>3</sup> Se trata, en particular, de los requisitos relativos a la existencia de locales, instalaciones y equipos adaptados, personal cualificado, de forma que queden garantizadas la buena conservación y buena distribución de los medicamentos, a la documentación de las transacciones, al suministro de medicamentos y al cumplimiento de las prácticas correctas de distribución.

<sup>4</sup> Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (artículo 49, apartado 1).

---

**NOTA:** La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, sino que es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

---

*Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.*

*El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento*

*Contactos con la prensa: Agnès López Gay 📞 (+352) 4303 3667*