

REFLEXIONES SOBRE EL PRETENDIDO DERECHO DE LOS ALMACENES MAYORISTAS AL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

TERESA PAZ-ARES y BEATRIZ COCINA
Abogadas (*)

Reflexiones sobre el pretendido derecho de los almacenes mayoristas al suministro de medicamentos

Este artículo versa sobre el pretendido derecho de los almacenes mayoristas a ser suministrados por los laboratorios farmacéuticos. En particular, las autoras analizan los preceptos relevantes de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, tal y como éstos han sido interpretados por los tribunales de justicia y las autoridades sanitarias. Seguidamente, se realizan unas breves reflexiones sobre el alcance que podría legítimamente tener un posible futuro desarrollo reglamentario de estas obligaciones legales, teniendo en cuenta el espíritu y finalidad de la Ley, en el marco de ciertas libertades económicas básicas garantizadas por la Constitución Española.

1 · INTRODUCCIÓN

La reivindicación del derecho al suministro de medicamentos es últimamente una constante por parte de ciertos estamentos del sector de los almacenes mayoristas farmacéuticos. Esta pretensión, que ya se había planteado por parte de algún almacén mayorista bajo la vigencia de la antigua Ley 25/1990, del Medicamento (la «Ley 25/1990»), surge nuevamente, y con especial intensidad, tras la entrada en vigor de la Ley de Garantías, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (la «Ley de Garantías»).

Como veremos, ni bajo la Ley 25/1990 ni bajo la Ley de Garantías han fructificado estos intentos, pese a haberse planteado por los almacenes mayoristas ante todas las instancias imaginables e invocando también todos los argumentos imaginables, no sólo desde la perspectiva de la normativa reguladora del sector farmacéutico, sino también desde la perspectiva civil-contractual, la de defensa de la competencia y, muy especialmente, la de la competencia desleal. Si bien en alguno de estos procedimientos aún no ha recaído resolución firme, a la vista de los numerosos precedentes ya existentes,

Some reflections on wholesalers' alleged right to be supplied by pharmaceutical companies

This article deals with pharmaceutical wholesalers' alleged right to be supplied by pharmaceutical companies. In particular, the authors analyse the relevant provisions of the Spanish Medicines Law, as construed by the Courts and by the health authorities. Subsequently, the authors reflect on the scope which a potential Government regulation implementing those legal provisions could legitimately have, taking into account the spirit of the Law and some basic economic freedoms guaranteed by the Spanish Constitution.

todos ellos en sentido negativo, en la actualidad los esfuerzos del colectivo mayorista en obtener el reconocimiento de este pretendido derecho se están canalizando, en buena parte, mediante la exigencia de un desarrollo reglamentario de ciertas previsiones de la Ley de Garantías que dé carta de naturaleza a su pretensión (obviando que dicho desarrollo reglamentario sería *contra legem*).

En este artículo analizaremos el alcance de las obligaciones legales de abastecimiento de medicamentos, tal y como éstas derivan de la Ley de Garantías y han sido interpretadas por los tribunales de justicia y las autoridades sanitarias. Seguidamente, y a la vista de ello, apuntaremos algunas breves reflexiones sobre el alcance que, a nuestro entender, podría legítimamente tener un posible futuro desarrollo reglamentario de estas obligaciones legales, de forma coherente con algunos principios y libertades básicas de nuestro ordenamiento.

2 · EL ORIGEN DE LA DISCORDIA. ALGUNAS CONSIDERACIONES SOBRE EL PAPEL DEL ALMACÉN MAYORISTA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

El origen de las voces que se alzan con cada vez más intensidad reclamando el derecho de los mayoristas al suministro de medicamentos se halla principalmente en las reestructuraciones emprendidas

(*) Del Área de Mercantil de Uría Menéndez (Madrid).

en los últimos años por parte de diversos laboratorios farmacéuticos, que han supuesto una profunda reorganización de sus sistemas de ventas al canal mayorista. Esta reorganización ha pasado, en muchos casos, por la reducción del número de almacenes mayoristas a los que suministran directamente sus productos.

Para comprender mejor la razonabilidad inherente a estos procesos de reestructuración, resulta conveniente apuntar brevemente algunas particularidades del sector farmacéutico.

Con carácter general, para el fabricante de cualquier producto, la contratación con mayoristas o distribuidores no sólo es necesaria para acercar el producto al punto de venta, sino que puede ser decisiva o muy relevante para generar la demanda de sus productos. Es habitual que los fabricantes traten de maximizar sus ventas «colocando» o suministrando sus productos a un elevado número de intermediarios, pues éstos pueden, a su vez, «colocar» el producto entre sus clientes (los minoristas), incentivando así el consumo del producto por parte del usuario final. Obviamente, el hecho de relacionarse con un alto número de mayoristas o intermediarios implica para el fabricante mayores costes logísticos y de gestión e incidencias relacionadas con la venta, transporte y cobro de los productos, que aumentan en proporción al número de mayoristas intervinientes, pero que no son relevantes si son compensados por las mayores ventas obtenidas.

Las cosas son bien distintas en el sector farmacéutico, en el que el papel del almacén es significativamente más limitado. La demanda de los medicamentos de prescripción (esto es, los medicamentos que requieren receta médica) no es generada ni por el mayorista, ni por la farmacia, ni por el propio paciente, sino únicamente por el médico prescriptor. De hecho, la publicidad y promoción de medicamentos le están vedadas al almacén mayorista. Así, el éxito de la estrategia empresarial del laboratorio radica en la generación de la demanda (lo que sólo depende de la prescripción médica) y en que cualquier farmacia a la que el paciente pueda dirigirse para obtener el medicamento prescrito lo tenga a su disposición. De hecho, velar por el adecuado abastecimiento del mercado no sólo constituye la base del éxito comercial de los medicamentos de cualquier laboratorio, sino que también constituye, como se verá, una de sus principales obligaciones legales. Por ello, el laboratorio farmacéutico, haciendo abstracción de factores de pura conveniencia empresarial, debe arbitrar los medios para

garantizar el suministro de todos y cada uno de los productos a todo el territorio nacional.

Sin duda, la intervención de los almacenes mayoristas en el proceso de distribución de los medicamentos puede contribuir de forma relevante a garantizar la continuidad del abastecimiento a las oficinas de farmacia. Sin embargo, para ello no es preciso involucrar a todos y cada uno de los almacenes mayoristas autorizados. Es más, eventualmente se podría incluso prescindir de todos ellos. Estas funciones pueden también ser desarrolladas satisfactoriamente por otros actores, y, en particular, por los propios laboratorios farmacéuticos (pues la normativa expresamente lo permite).

En un modelo de comercialización de medicamentos a través de mayoristas, para alcanzar la plena cobertura territorial, la incorporación de mayoristas a la cadena de comercialización más allá de lo necesario para alcanzar la plena cobertura territorial no parece aportar un valor añadido significativo. Su intervención carece de la relevancia en términos de maximización de las ventas que sí aportan los mayoristas en otros sectores económicos. Así, los costes logísticos y, en definitiva, las ineficiencias que genera para el laboratorio el mantener relaciones con un amplio número de mayoristas no son rentabilizados.

A este razonamiento se añade una circunstancia de carácter estructural: en España, el sector de la distribución mayorista de medicamentos permanece fragmentado y atomizado, lo que ha dado lugar a múltiples críticas por las ineficiencias intrínsecas del sistema¹, que venía pidiendo desde hace años una reestructuración.

En definitiva, el laboratorio carece, como norma general, de interés alguno en contratar con un ele-

¹ En este sentido se viene manifestado tanto la Administración española (los órganos de defensa de la competencia y el Ministerio de Sanidad y Política Social) como los propios representantes del colectivo de mayoristas, que han llegado a calificar de «disparate», «desastre», o «despilfarro económico impresionante» la multiplicidad de almacenes mayoristas que se solapan en los mismos territorios y prestan servicio a las mismas farmacias. En la misma línea, el antiguo Tribunal de Defensa de la Competencia (TDC), en su Informe de 6 de junio de 2006 (elaborado a propósito de la proyectada fusión entre los almacenes mayoristas COFARES y HEFAME) concluyó que «el sector continúa mostrando una elevada atomización, no explotándose debidamente las economías de escala existentes» y que «existe margen para que se incremente la eficiencia en la labor económica y logística de facilitar el acceso de los consumidores a los fármacos en cualquier punto del territorio nacional».

vado número de mayoristas. Al contrario, ese sistema puede generar múltiples ineficiencias, que no se ven compensadas por mayores ventas. Lo único relevante para el laboratorio es que los mayoristas con los que contrate sean capaces de mantener abastecido el mercado, y que lo hagan de una forma eficaz.

3 · LAS OBLIGACIONES LEGALES DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

El derecho de los almacenes mayoristas a ser suministrados por los laboratorios farmacéuticos con sus productos ha tratado de fundarse en el juego de previsiones que resulta (i) del artículo 64.1 c) de la Ley de Garantías, por el que se impone a los laboratorios farmacéuticos la obligación de «*tener abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento*» previstas en el artículo 70.1 de la Ley de Garantías, que a su vez obliga a los almacenes mayoristas, en su letra c), a «*mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento*» y, en su letra d), a «*asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, aseguramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia*» y (ii) muy particularmente, del artículo 70.2 in fine de la Ley de Garantías, según el cual, «*el Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios*».

Quienes abogan por el derecho al suministro sostienen que, de acuerdo con lo preceptuado por la Ley de Garantías, los laboratorios farmacéuticos no pueden negar el suministro de medicamentos a los almacenes mayoristas, puesto que las obligaciones legales que los antedichos preceptos imponen a los almacenes mayoristas, dirigidas a preservar la continuidad del suministro, en garantía de la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos para la población, parten a su vez, como premisa necesaria, de la obligación de los laboratorios farmacéuticos de suministrar sus medicamentos a los almacenes mayoristas. Según esta interpretación, todos y cada uno de los almacenes mayoristas tendrían derecho a ser suministrados por todos los laboratorios, de todos y cada uno de sus medicamentos, a fin de poder cumplir con estas obligaciones.

Ni los tribunales de justicia ni las autoridades sanitarias han acogido en ningún momento esta interpretación. Se interpreta, por el contrario, que la obligación de abastecimiento se impone a los labo-

ratorios farmacéuticos respecto a las oficinas de farmacia, como destinatarias mediatas de la obligación de abastecimiento a los pacientes, sin que ello entrañe ninguna clase de limitación o condicionamiento al laboratorio respecto del sistema de ventas por medio del cual se hacen llegar los medicamentos a las farmacia. El laboratorio puede, pues, elegir su sistema de venta al por mayor de medicamentos libremente y, en particular, podrá asegurar dicho abastecimiento, bien mediante el suministro directo a las farmacias, bien a través de mayoristas. En caso de optar por un sistema de suministro a través de mayoristas, el laboratorio puede determinar libremente, en ejercicio de su autonomía de la voluntad y libertad de contratación, el número y la identidad de los almacenes mayoristas con los que mantener relaciones comerciales directas, siempre que se asegure el adecuado abastecimiento del mercado. Los pronunciamientos judiciales y administrativos a los que se ha hecho referencia se basan, de una parte, en la interpretación sistemática y finalista de la Ley de Garantías, y, de otra parte, analizan el pretendido alcance de la obligación de suministro a la luz de los principios básicos de autonomía de la voluntad y libertad de contratación que presiden nuestro sistema contractual civil. Desde esta última perspectiva, como veremos, algunas recientes sentencias resultan sumamente ilustrativas no sólo para determinar el alcance de las obligaciones de abastecimiento previstas en la legislación positiva, sino también, muy particularmente, del legítimo alcance que podría tener un hipotético desarrollo reglamentario de estas obligaciones.

4 · ANÁLISIS DE LA PRETENDIDA OBLIGACIÓN DE SUMINISTRO EN EL MARCO DE LA LEY DE GARANTÍAS

Si centramos el análisis exclusivamente en la normativa reguladora del sector farmacéutico, dejando al margen, por el momento, otras consideraciones de alcance más general, se ha de partir de la base de que el objetivo esencial del legislador al aprobar la Ley de Garantías, y que debe presidir su interpretación, es asegurar el acceso *de los ciudadanos* a la prestación farmacéutica, para la mejor protección de su derecho a la salud. Así se reconoce expresamente en la exposición de motivos de la Ley de Garantías (apartado I, último párrafo), que afirma que:

«*El desafío actual es asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un*

marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad».

Exclusivamente para conseguir este objetivo se establecen determinadas obligaciones instrumentales a los agentes del sector. Esto es, la Ley no tiene por finalidad «proteger a los mayoristas», ni a ningún otro operador del sector. A quien se protege es al ciudadano.

Entre estas obligaciones instrumentales de los agentes se encuentra la obligación de los laboratorios farmacéuticos de tener abastecido el mercado. Así, el artículo 64.1 dispone que:

«1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones: []

c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el artículo 70.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en los casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».

Pero la Ley de Garantías no establece la forma en que los laboratorios han de cumplir esta obligación de abastecimiento del mercado. Ni mucho menos exige que para cumplir con esta obligación el laboratorio deba necesariamente acudir a almacenes mayoristas, o a todos los almacenes que pudieran existir en el mercado. Bien al contrario, la Ley de Garantías no restringe en modo alguno la libertad de los laboratorios para organizar el sistema de comercialización de sus medicamentos como estimen oportuno. En particular, el artículo 68 de la Ley de Garantías señala que «la distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización.»

Como se ve, la Ley de Garantías permite a los laboratorios farmacéuticos optar por vender directamente a las oficinas y servicios de farmacia, «o» por hacerlo a través de «almacenes mayoristas» (y no a través de «los» almacenes mayoristas).

Lo anterior se ha recogido también, y de forma meridianamente clara, en el artículo 1.3 del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos. Este precepto confirma que «la mediación de los almacenes mayoristas en la distribución de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales es libre y voluntaria, conforme a lo establecido en el artículo 77 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento».

Y no podía ser de otro modo a la luz del derecho que la normativa comunitaria reconoce a los laboratorios farmacéuticos para asumir, ellos mismos y con exclusión de los almacenes mayoristas, el suministro directo a las oficinas y servicios de farmacia. Este derecho, acogido expresamente en el antes citado artículo 68 de la Ley de Garantías, equivale al previsto en el artículo 77 de la Directiva 2001/83, 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: «La posesión de una autorización de fabricación (de medicamentos) implica la de distribuir al por mayor los medicamentos a que se refiere dicha autorización».

Las autoridades comunitarias han interpretado este precepto como reconocimiento de que los laboratorios farmacéuticos tienen, en efecto, la posibilidad de suministrar directamente a las oficinas y servicios de farmacia con exclusión de otros canales de comercialización, y de acudir o no a almacenes mayoristas. En este sentido se manifestó con total claridad la Comisaria Europea de Competencia, Neelie Kroes, en su respuesta escrita de 11 de enero de 2007 sobre la interpretación del citado artículo 77 de la Directiva 2001/83.

«According to Directive 2001/83/EC (Article 77), the wholesale distribution of medicinal products may be conducted by the holder of a manufacturing authorisation or by the holder of an authorisation to engage in activity as a wholesaler. Therefore, pharmaceutical companies have the choice to distribute their products themselves, or to rely on wholesalers, or both».

(«Con arreglo a la Directiva 2001/83/EC (artículo 77), la distribución mayorista de medicamentos puede ser llevada a cabo por el titular de una autorización de fabricación o por el titular de una autorización para ejercitar la actividad de mayorista. En consecuencia, los laboratorios farmacéuticos tienen la opción de distribuir sus productos ellos mis-

mos, o acudir a almacenes mayoristas, o ambas conjuntamente») (traducción nuestra).

Resulta evidente que si los laboratorios farmacéuticos están expresamente autorizados para suministrar directamente a las farmacias, prescindiendo absolutamente del canal mayorista y de los almacenes mayoristas —como se deriva del principio de autonomía de la voluntad y han recogido expresamente las normas nacionales y comunitarias— también lo están para comercializar sus productos sólo por medio de algunos almacenes (y no de todos y cada uno de los almacenes mayoristas existentes en el mercado español, o incluso comunitario). En otras palabras, si la normativa aplicable reconoce a los laboratorios el derecho a distribuir al por mayor sus propios medicamentos, esta misma normativa no puede obligar a los laboratorios farmacéuticos a suministrar a todos y cada uno de los mayoristas que se lo soliciten.

¿Cómo se compadece esta interpretación con el «derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios» al que se refiere el artículo 70.2 de la Ley de Garantías? Como se recordará, este precepto prevé que «el Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios». A nuestro juicio, este inciso no puede ser invocado aisladamente, sino que su única interpretación válida es la que resulta de su lectura conjunta con los restantes preceptos del mismo cuerpo legal y, en particular, con los que regulan la posible adopción por el Gobierno de medidas dirigidas a garantizar el suministro de medicamentos.

En particular, el artículo 2.1. de la Ley de Garantías establece que «los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas». Por su parte, el artículo 2.3. de la Ley de Garantías dispone que «el Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación».

Se prevé, pues, la obligación de los laboratorios farmacéuticos de suministrar los medicamentos a ciertos agentes del sector farmacéutico y sanitario que se los soliciten, pero sólo «en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas». Y se faculta al Gobierno para adoptar «medidas especiales» en rela-

ción con, entre otros, la distribución de medicamentos, pero únicamente «para garantizar el abastecimiento». Desde esta perspectiva, se concluye que las medidas que el Gobierno pudiera adoptar en garantía del «derecho al suministro» de los almacenes mayoristas únicamente estarían amparadas por la Ley de Garantías en la medida en que resultan precisas para garantizar esta finalidad. Pero ni el artículo 70.2. ni ningún otro precepto legal o reglamentario impone a los laboratorios farmacéuticos la obligación de atender los pedidos que les pueda realizar cualquier almacén mayorista.

Esta interpretación ha sido avalada, entre otros, por la sentencia del Juzgado de 1.ª Instancia n.º 6 de Alcobendas, de 4 de mayo de 2007, que señaló que:

«(...) aunque en el párrafo segundo del citado precepto [i.e., el artículo 70.2. de la Ley de Garantías] se señala que el Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado 1 de este artículo, además de velar por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios, debe entenderse que se trata de una declaración general que no se traduce en la regulación legal en amparar de forma genérica un derecho de abastecimiento genérico como el pretendido por las demandantes».

A esta sentencia, la primera que analizó el artículo 70.2 de la Ley de Garantías² se han unido, posteriormente, otros pronunciamientos judiciales a los que se hará referencia en el apartado siguiente.

En el mismo sentido se han pronunciado también las autoridades sanitarias. A modo de ejemplo, en un caso reciente, con ocasión del cese en el suministro por parte de determinado laboratorio farmacéutico, varios almacenes mayoristas solicitaron formalmente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que se adoptasen las medidas necesarias para garantizarles el suministro de medicamentos, al amparo del artículo 70.2 de la Ley de Garantías. En concreto, las solicitudes consistían en que (i) «se instrumenten los

² Vid. José Miguel Fatás Monforte y Ana Montero Fernández, «La Ley de Garantías no reconoce un derecho absoluto e incondicional en favor de los mayoristas a ser suministrados por los laboratorios. Comentarios a la primera sentencia relacionada con el artículo 70.2 de la Ley de Garantías», en *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n.º 22, 2007.

mecanismos necesarios para dar cumplimiento al mandato legal en aras a que el Estado proteja y tutele el derecho de los almacenes mayoristas a ser suministrados por los laboratorios»; y (ii) «garantizar la continuidad del servicio a las farmacias y servicios de farmacia de su ámbito geográfico de actuación. Para ello, a los laboratorios les corresponderá mantener el suministro de medicamentos a los almacenes que se los demanden, en aras a que éstos puedan cumplir su función legal».

La AEMPS rechazó estas solicitudes³. En sus resoluciones, la AEMPS reproduce la pretensión de los solicitantes en los siguientes términos:

«Interpreta el reclamante que esta previsión [el artículo 70.2. de la Ley de Garantías] configura un derecho de acceso a los medicamentos no sólo por parte de los profesionales o de los pacientes, sino también por parte de los intermediarios, lo que vendría a significar que el fabricante de un medicamento está obligado, por ley, a suministrarlo, en las condiciones legales, a cualquier operador mayorista que lo solicite, aún cuando no mantenga con él relaciones comerciales ordinarias y aún cuando el laboratorio cuente con una red de distribución directa».

A continuación, la AEMPS rechaza, y de forma categórica, esta pretensión:

«No existe en la normativa aplicable la obligatoriedad de que un laboratorio deba suministrar a un almacén mayorista la totalidad de pedidos que éste le haga, ni que deba suministrar a todos los almacenes todos los pedidos que le efectúen. Su obligación consiste en tener abastecido el mercado y para ello puede utilizar diversos sistemas de distribución, siendo competencia de la Administración garantizar que las farmacias, y en último término las personas a quienes se prescriben los fármacos, dispongan de ellos en todo momento, sin que proceda que la actividad administrativa se extienda a garantizar los legítimos intereses comerciales en el ejercicio de su actividad mercantil (...)».

Estas resoluciones han sido recurridas en la vía judicial, habiendo recaído muy recientemente (el 4 de mayo de 2010) la primera sentencia relacionada con esta cuestión. En ella, el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo rechaza nuevamente,

y con absoluta contundencia, el pretendido derecho de los almacenes mayoristas al suministro, si bien avanza en el análisis jurídico y basa su argumentación, no sólo en la legislación farmacéutica, sino en ciertos principios esenciales de nuestro ordenamiento. El análisis de esta sentencia encuentra, como veremos, su mejor encaje en el apartado siguiente.

5 · ANÁLISIS DE LA PRETENDIDA OBLIGACIÓN DE SUMINISTRO A LA LUZ DE OTROS PRINCIPIOS ESENCIALES DE NUESTRO ORDENAMIENTO

De lo ha expuesto en el apartado anterior, resulta ya evidente que ninguna disposición de la Ley de Garantías obliga a los laboratorios farmacéuticos a optar necesariamente por el suministro de sus medicamentos a través de almacenes mayoristas (puesto que pueden hacerlo directamente) ni, en el caso de que efectivamente opten por este sistema, a integrar en él a todos y cada uno de los almacenes mayoristas que lo soliciten.

Pero esta conclusión no sólo deriva del análisis conjunto y coherente de los preceptos de la propia Ley de Garantías, sino que es la única interpretación posible a la luz de los principios generales que informan nuestro sistema de contratación. Y así lo han reconocido tres recientes sentencias.

La sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 28 de abril de 2008 (que confirma, en apelación, la Sentencia del Juzgado de 1.^a Instancia n.º 6 de Alcobendas, de 4 de mayo de 2007, antes citada) señala que:

«La recurrente cuestiona la interpretación de la Ley según el sentido propio de sus palabras por los escasos efectos a que conduciría este método interpretativo pero la realidad es que la obligación de venta que se pretende declarar supone una auténtica obligación legal, con un alcance decisivo en todo el sistema informador de la contratación comenzando por el principio de autonomía de la voluntad de una de las partes, compelida a una venta forzosa, precisamente por disposición de la Ley. Restricción de esta clase no se impone en el articulado de la Ley y esta realidad pugna con un sistema de interpretación finalista en pretensión de que ese efecto restrictivo de un derecho se declare respecto de uno de los contratantes. Pero siendo una más que limitación de derechos, tal situación no puede sino ser excepcional y de aquí que si el legislador lo hubiera que-

³ Entre otras, resolución de la AEMPS de 24 de noviembre de 2008 (recurso n.º 800019).

rído así, la opción legislativa hubiera sido la adecuada a imponerla. Por lo tanto estamos en presencia de una excepción sin regulación positiva.

(...)

Nada expresa el legislador en orden a la pretendida restricción de derechos con imposición de una obligación de venta forzosa y al desarrollar el art. 70 tampoco se impone en su ap. 1 obligación que se aproxime mínimamente a la tan repetida venta forzosa. Como no existe posible integración global del articulado que permita apreciar un efecto tan restrictivo, de imponerse así se estaría ante un supuesto de regulación diferente al querido por el legislador. Es decir, se declarararía una obligación que no es la prevista legalmente, ampliando el sistema interpretativo casi hasta el ejercicio de una potestad legislativa, solución de imposible adecuación jurídica (...). En consonancia con esta norma no puede extraerse conclusión interpretativa que no sólo quiebre el sistema privado de contratación: autonomía de la voluntad y libertad de pactos, sino que restrinja un derecho imponiendo una obligación legal sin respaldo normativo por lo que procede desestimar el recurso».

Posteriormente, el Juzgado de lo Mercantil n.º 2 de Barcelona alcanzaba idéntica conclusión. En sentencia de 24 de febrero de 2010, el Juzgado analiza si, como sostenía la parte actora en aquel procedimiento, «nuestro Ordenamiento reconoce un derecho al suministro por parte de los almacenes mayoristas y, en consecuencia, si existe una obligación correlativa para los laboratorios farmacéuticos», concluyendo que «semejante limitación a la libertad contractual no tiene cobertura legal bastante». En este punto se remite el Juzgado a su auto de 16 de junio de 2008, que desestimó las medidas cautelares solicitadas por la parte actora, señalando que tal pretensión «parte de una premisa, el derecho al suministro de todo mayorista, que no tiene suficiente cobertura legal. Semejante limitación a la libertad de pactos y contratos (artículo 1.255 del Código Civil) debería estar recogida con claridad en las Leyes, cosa que no acontece».

Y, finalmente, la muy reciente sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo n.º 1, de 4 de mayo de 2010 (relativa a las solicitudes, mencionadas anteriormente, de varios almacenes mayoristas para que la AEMPS adoptase las medidas necesarias para garantizarles el suministro de medicamentos) rechaza con toda contundencia esta pretensión, en esta ocasión, sobre la base del principio constitucional de libertad de empresa:

«No existe norma alguna que obligue a ningún laboratorio a suministrar a un almacén mayorista la totalidad de pedidos que éste le tenga que hacer. La obligación del laboratorio consiste en que el mercado se encuentre abastecido y para ello puede hacer uso de los sistemas de distribución que considere conveniente en aras del principio de libertad de empresa, consagrado en la Constitución (...) No cabe, pues, imponer a la entidad codemandada lo que la ley no le impone y, en definitiva, la recurrente pretende ir en contra del principio de libertad de empresa y contratación, no siendo de recibo, y la participación de los mayoristas en la distribución de medicamentos es libre y voluntaria para los laboratorios; en realidad, se trata, como dice la Abogacía del Estado en su escrito de contestación a la demanda, de una cuestión de política comercial entre laboratorios y mayoristas, cuestión ajena a la Administración demandada (...).»

Estos tres pronunciamientos, a nuestro juicio, aciertan plenamente al enmarcar el análisis de la cuestión debatida bajo los principios esenciales informadores de nuestro ordenamiento contractual. En todos ellos se parte del mismo razonamiento: una medida tan excepcional como la venta forzosa (que propugnaban las demandantes en estos supuestos) quebraría el principio de constitucional de libertad de empresa, la autonomía de la voluntad, y la libertad de pactos vigente en nuestro sistema y, en consecuencia, sólo podría imponerse a través de una ley, y siempre en términos lo suficientemente concluyentes.

Y esta consideración resulta clave, en nuestra opinión, a la hora de analizar, no ya el ámbito de las obligaciones de abastecimiento actualmente impuestas por la Ley de Garantías en términos de *lege lata* (que es claro que no amparan el derecho al suministro pretendido por los almacenes mayoristas), sino también, *lege ferenda*, las posibles medidas que el Gobierno podría legítimamente adoptar en cumplimiento del artículo 70.2. de dicha Ley.

6 · EL POSIBLE ALCANCE DE UN HIPOTÉTICO DESARROLLO REGLAMENTARIO DE LAS OBLIGACIONES LEGALES DE ABASTECIMIENTO

Como se ha avanzado, ciertos estamentos del sector mayorista farmacéutico vienen reclamando el reconocimiento de un derecho al suministro ante todas las instancias imaginables. No sólo se ha acudido a la jurisdicción civil y a las autoridades sanitarias (con el resultado descrito anteriormente), sino que

está cuestión se ha planteado, en repetidas ocasiones, ante los órganos de defensa de la competencia, habiendo sido también sistemáticamente rechazada⁴. A la vista de ello, surgen cada vez con más fuerza (que no con más razón) voces que reclaman un desarrollo reglamentario de la Ley de Garantías que, al amparo de lo dispuesto en su artículo 70.2., haga efectivo este pretendido derecho al suministro.

Pues bien, a nuestro juicio, ni el artículo 70.2 de la Ley de Garantías ni ningún otro precepto legal exige, ni ampararía, una actuación del Gobierno dirigida a garantizar el derecho al suministro pretendido por los almacenes mayoristas. Este hipotético derecho al suministro —que se traduce necesariamente en una obligación de venta forzosa por parte del laboratorio farmacéutico al almacén mayorista— resultaría del todo punto incompatible con los principios más elementales de nuestro Derecho y, en concreto, con el derecho constitucional a la libertad de empresa.

La libertad de empresa, como el resto de los derechos y libertades reconocidos en el capítulo II del título I de la Constitución, goza de especial protección constitucional. En particular, a tenor del artículo 53.1 de la Constitución (i) esta libertad «vincula a todos los poderes públicos»; y (ii) su ejercicio podrá regularse «sólo por Ley, que en todo caso deberá respetar su contenido esencial».

De lo anterior se deriva una doble consecuencia: de una parte, que nadie que no sea el legislador puede crear impedimentos o limitaciones a esta libertad, cuyo ejercicio «sólo por Ley» puede regularse; de otra parte, que ni siquiera el legislador podría poner cualquier obstáculo a tal derecho fundamental, pues ha de respetar siempre su contenido esencial.

Ello no implica que la libertad de empresa no pueda estar sujeta en su ejercicio a razonables limitaciones. Según tiene establecido una consolidada doctrina constitucional, los derechos fundamentales y libertades públicas no son absolutos, y la Ley puede imponerles límites con el fin de proteger

otros derechos constitucionales o bienes constitucionalmente protegidos, siempre que dichos límites sean necesarios, proporcionados y respetuosos con el contenido esencial del derecho en cuestión. En particular, dichos límites no pueden ser otros que los derivados de la coexistencia de este derecho o libertad con otros derechos y bienes jurídicos de rango constitucional (por todas, sentencias del Tribunal Constitucional 110/1984, 143/1994 y 292/2000).

Así, la libertad de empresa y, por ende, la libertad de contratación, constituye la regla general, sin perjuicio de las posibles limitaciones que, con carácter excepcional y cuando exista una finalidad igualmente protegida por la Constitución cuya garantía así lo requiera, pueda establecer la normativa especial de intervención gubernativa en cada actividad empresarial.

Como es evidente, las obligaciones de abastecimiento impuestas en la Ley de Garantías se orientan a asegurar la atención de las necesidades de los pacientes, objetivo que enlaza fácilmente con el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución. Pero la protección de este derecho sólo exige —y, por tanto, sólo justifica— la imposición, por ley, de obligaciones dirigidas a garantizar el derecho de los pacientes a disponer de los medicamentos necesarios para la prevención, tratamiento o diagnóstico de sus enfermedades.

Por tanto, ninguna duda cabe de que el mandato al Gobierno contenido en el artículo 70.2 de la Ley de Garantías no puede amparar la imposición a los laboratorios de una obligación genérica de suministrar sus medicamentos a los almacenes mayoristas, sino únicamente actuaciones dirigidas a asegurar el adecuado y continuado abastecimiento del mercado, siempre de forma razonable y proporcional al fin perseguido. Una vez alcanzada dicha finalidad, no hay, ni puede haber, obstáculo alguno para que los laboratorios decidan si contratan o no a mayoristas para la distribución de sus medicamentos y, en tal caso, a qué mayoristas contratar.

Por tanto, si no se observan problemas de abastecimiento, no sólo no es necesario que el Gobierno ponga en marcha medidas en relación con la fabricación, importación, distribución o dispensación del medicamento en cuestión, sino que no estará facultado a hacerlo, ya que las injerencias de las autoridades en esta materia sólo estarían justificadas en la medida en que resultasen necesarias para la protección de la salud pública. Y, a nuestro juicio, es-

⁴ Los casos más recientes son los resueltos por las siguientes resoluciones de la Comisión Nacional de Competencia, que archivan, todas ellas, denuncias dirigidas contra los laboratorios farmacéuticos que reestructuraron sus sistemas de comercialización al por mayor: Resolución de 25 de septiembre de 2008 (Expte. S/0030/2007, Laboratorios Farmacéuticos); Resolución de 14 de septiembre de 2009 (Expte. S/0017/07 EAEPC vs. Laboratorios Farmacéuticos); y Resolución de 17 de febrero de 2010 (Expte. S/0038/08 FEFE vs. Laboratorios y Almacenistas Farmacéuticos).

ta facultad del Gobierno se limitaría a la adopción de medidas concretas dirigidas a paliar situaciones de desabastecimiento, pero en ningún caso podría extenderse a aprobar normas generales que determinen o impongan con carácter permanente obligaciones a los laboratorios farmacéuticos de contratar con quien no les resulta conveniente hacerlo, en quiebra del principio de autonomía de la voluntad.

Abundando en lo anterior, es claro que ningún posible desarrollo reglamentario de la Ley de Garantías podría ir dirigido a proteger el desarrollo de la actividad de los almacenes mayoristas, o la propia existencia de éstos. Desde esta perspectiva, la mera invocación de un «derecho al suministro» por parte de los almacenes mayoristas parte de un error conceptual de raíz. El único derecho que el Gobierno debe (y puede) preservar es el derecho del paciente a acceder al medicamento.

En definitiva, la obligación de abastecimiento que se impone a los laboratorios farmacéuticos no puede entrañar ninguna clase de limitación o condicionamiento respecto de la libertad de elección del sistema de ventas por medio del cual se hacen llegar los medicamentos a las farmacias, siempre y cuando dicho sistema garantice que las farmacias (y, por tanto, los pacientes) tengan efectivamente los medicamentos a su disposición.

7 · CONCLUSIÓN

La naturaleza de la relación entre laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas es estrictamente privada. Sin perjuicio de la posible intervención del Estado para garantizar los derechos de los pacientes, la actividad de comercialización de medicamentos está sujeta a las leyes del mercado. Así, salvo que existan razones de interés público que lo justifiquen, la injerencia de los poderes públicos no sería justificable. Naturalmente, el interés público puede resultar afectado por la actividad interesada que reside exclusivamente en que los pacientes (no los intermediarios) tengan disponible el medicamento que necesitan.

Queda, pues, en manos de los laboratorios, en ejercicio de su autonomía de la voluntad, organizar el suministro de sus medicamentos, pudiendo a tal efecto contratar (o no) con todos los almacenes mayoristas, con algunos, sólo con uno, o con ninguno. Los almacenes mayoristas, por su parte, deberán asumir con naturalidad que su éxito empresarial depende, en buena medida, de su capacidad para presentar a los laboratorios farmacéuticos una oferta competitiva en términos de calidad y eficiencia en el suministro.