

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ahonda en la interpretación del concepto de medicamento por su función (Comentario a la Sentencia del TJUE de 14 de julio de 2014)

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

El presente documento expone la interpretación del concepto legal de medicamento contenida en la sentencia del TJUE de 10 de julio de 2014, en los asuntos acumulados C-358/13 y C-181/14, según la cual quedan excluidas del concepto de medicamento las sustancias cuyos efectos se limitan a una mera modificación de las funciones fisiológicas, sin ser aptas para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana.

1. Preliminar

1.1. En el Derecho de la Unión Europea se ha venido utilizando un doble criterio a la hora de determinar qué se entiende por medicamento, de modo que pueden existir medicamentos por su presentación o por su función. Así, en la redacción actualmente vigente de la 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, se define al medicamento como "a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico" (Artículo 1, apartado 2 de la Directiva 2001/83/CE).

Este doble criterio de delimitación aparecía ya en la Directiva 65/65/CEE

del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas. Y también aparece en la redacción originaria de la Directiva 2001/83/CE, antes de ser modificada por la Directiva 2004/27/CE para introducir la actual redacción, en la que se tiene presente la existencia de nuevas terapias y el creciente número de productos "frontera", a la vez que se especifica el tipo de acción –farmacológica, inmunológica o metabólica– que debe ejercer un medicamento para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre.

Por otra parte, en la actualidad la Directiva 2001/83/CE preceptúa en su artículo 2.2, [introducido por la Directiva 2004/27/CE recogiendo expresamente lo que ya venía siendo doctrina del Tribunal de Justicia, en sentencias como la de la Sala Quinta de 21 de marzo de 1991, asunto C-60/89, *Jean Monteil, Daniel Samanni*, apartado 17 (*Rec.* 1991, págs. I-1565 y ss)] que "(e)n caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder

a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará” la Directiva 2001/83/CE.

- 1.2.** Así, pues, de conformidad con el Derecho de la Unión Europea, el primer criterio de delimitación de los medicamentos es el de la presentación. De este modo, se entiende por medicamento “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos”.

La consideración como medicamento de los productos que se presentan como tal, con independencia de que tenga o no efectos terapéuticos, tiene por finalidad proteger a los consumidores. Por ese motivo el TJUE sostiene que debe hacerse una interpretación amplia de este criterio,

Entre otras, en la Sentencia del TJUE (Sala Quinta) de 21 de marzo de 1991, asunto C-60/89, *Jean Monteil, Daniel Samanni*, apartado 23 [Rec 1991, págs. I-1561 y ss (I-1566 y I-1567)], en la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89, *The Upjohn Company y NV Upjohn contra Farzoo Inc. y JAWMJ Kortmann*, apartado 16 [Rec. 1991, págs. I- 1736 y ss (I-1741)]; o en la Sentencia de 20 de marzo de 1986, asunto 35/85, *Procureur de la République contra Gérard Tissier*, apartado 26 [Rec. 1986, págs. 1210 y ss (1216)]. En consecuencia, **todos los productos que se presentan como medicamentos queden sujetos a los estrictos controles y requisitos de los medicamentos (incluyendo a los medicamentos nocivos o tóxicos como tales, y a los productos que no son suficientemente eficaces o que no producen el efecto que los consumidores podrían esperar teniendo en cuenta su presentación)** En este sentido, por ejemplo, la Sentencia del TJUE de 30 de noviembre de 1983, asunto 227/82, *Leeendertwan van Bennekom*, apartado 17 [Rec. 1983, págs. 1030 y ss (1036)] o Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89, *The Upjohn Company y NV Upjohn contra Farzoo*

Inc. y JAWMJ Kortmann, apartado 16 [Rec. 1991, págs. I- 1736 y ss (pág. I-1741)].

- 1.3. El segundo criterio para considerar que un producto es un medicamento es el de la función del producto. Según el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en el concepto de medicamento por su función se engloban** “todos los productos destinados a restablecer, corregir o modificar las funciones del organismo y que, por ello, pueden tener consecuencias sobre la salud en general” [Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89, *Upjohn Company y Upjohn NV contra Farzoo Inc. y J. Kortmann*, apartado 17, Rec. 1991, págs. I-1736 y ss (I-1741)], ya se trate de productos con propiedades curativas o preventivas de enfermedades, o de productos que alteran las funciones orgánicas sin que exista enfermedad (por ejemplo, las sustancias anticonceptivas) [Sentencia del TJUE de 30 de noviembre de 1983, asunto C- 227/82, *Leeendertwan van Bennekom*, apartados 21 a 23, Rec. págs. 1030 y ss (1037)].

Si la sustancia posee estas propiedades, es indiferente que no se presente como tal medicamento, pues aunque el producto no responde al concepto de medicamento por la presentación sería un medicamento por la función. Además, y como ya se ha destacado, existiendo tales efectos, también es irrelevante que la sustancia o el producto encaje también en la definición normativa de otro tipo de productos, como los cosméticos o los productos alimenticios.

2. La Sentencia del TJUE de 10 de julio de 2014

- 2.1.** La delimitación exacta de qué se entiende por medicamento resulta fundamental, porque ello implicará la aplicación a una determinada sustancia de la normativa reguladora y los controles que se establecen para los medicamentos. No obstante, aunque el Derecho de la UE se encarga de definir la noción de medicamento, eso no evita que surjan considerables dudas interpretativas, que son paulatinamente resueltas por el Tribunal de Justicia.

Pues bien, en relación con la interpretación del concepto legal de medicamento, el Tribunal de Justicia ha dictado una nueva y reciente sentencia, que se viene a sumar a todas las que ya ha dictado interpretando este concepto. Se trata de la sentencia de la Sala Cuarta de 10 de julio de 2014, en los asuntos acumulados C-358/13 y C-181/14, Markus D. (C-358/13) y G. (C-181/14), sentencia en la que el Tribunal de Justicia ahonda en la interpretación del concepto de medicamento por su función.

2.2. El problema que afronta el Tribunal de Justicia (a raíz de una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo alemán - *Bundesgerichtshof*) es si encajan o no en la definición de medicamento por función las sustancias cuyos efectos se limitan a una mera modificación de las funciones fisiológicas, sin implicar una mejora de éstas, y que se consumen únicamente con el fin de generar un estado de embriaguez, resultando nocivas para la salud humana.

a) A este respecto, el TJUE pone de manifiesto que el hecho de que un producto se considere medicamento si está incluido en una de las dos definiciones (medicamento por la presentación o medicamento por la función) podría hacer pensar en una total desconexión entre ambos conceptos. Y dado que la definición de medicamento por función no contiene una referencia expresa a los efectos beneficiosos para la salud, cabría interpretar que están incluidas en el concepto de medicamento de la Directiva 2001/83/CE las sustancias o combinaciones de sustancias que se consumen solamente por sus efectos psicotrópicos, los cuales generan un estado de embriaguez, resultando en todo caso peligrosas para la salud.

En efecto, el TJUE reconoce que la literalidad del art. 1.2 b) de la Directiva 2001/83/CE podría llevar a esta conclusión, porque el precepto se refiere a la función de "restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas", y en su sentido habitual en el lenguaje corriente, el término "modificar" implica una indiferencia en cuanto al carácter

beneficioso o nocivo de los efectos producidos.

b) No obstante, el Tribunal de Justicia tiene muy presente que "según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión debe tenerse en cuenta no sólo su tenor, sino también su contexto y los objetivos de la normativa de la que forma parte" (ap. 32).

Y este proceder lleva al Tribunal a centrar su atención en el art.1.2 a) Directiva 2001/83/CE, según el cual es medicamento por su presentación toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos. Esta definición, según el TJUE (ap. 34 de la sentencia) tiene presente los efectos positivos para la salud, porque las "propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos", es una expresión que conlleva inequívocamente un efecto beneficioso para la salud humana.

Por lo tanto, el mismo criterio debe aplicarse en relación con la definición de medicamento por su función. Y así lo ratificaría el considerando tercero de la Directiva 2004/27/CE (de modificación de la Directiva 2001/83/CE) en el que se destaca que uno de los objetivos de la Directiva es la protección de la salud humana.

c) Sobre esta base de la interpretación teleológica, el Tribunal acude de nuevo al tenor literal de la definición de medicamento por función [artículo 1.2 b) de la Directiva 2001/83/CE], para destacar que esta definición también utiliza términos que implican que la sustancia considerada medicamento tiene un efecto beneficioso para la salud.

Así sucede, según el TJUE, con la consideración como medicamento de las sustancias que se pueden usar en, o administrar, a humanos con el fin "de establecer un diagnóstico médico", esto

es, descubrir posibles enfermedades para someterlas a tiempo a un tratamiento. Y la referencia a las sustancias que tiene por finalidad “restaurar” y “corregir” las funciones fisiológicas, “expresan la voluntad del legislador de poner de relieve el efecto beneficioso que han de tener las sustancias en cuestión para el funcionamiento del organismo humano y, por consiguiente, para la salud humana —tanto de forma inmediata como mediata—, incluso cuando no exista ninguna enfermedad” (apartado 36).

- d)** Queda entonces por interpretar el significado del verbo “modificar”, cuando la Directiva alude a “toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica”. Y a la vista de todo lo anterior, el TJUE declara que “el término «modificar» debe interpretarse en el sentido de que comprende las sustancias aptas para producir un efecto beneficioso en el funcionamiento del organismo humano y, consiguientemente, en la salud humana”, quedando excluidas las sustancias cuyos efectos se limitan a una mera modificación de las funciones fisiológicas, sin ser aptas para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana.

- 2.3.** Esta interpretación del TJUE parecería chocar con la propia Directiva 2001/83/CE, porque en su artículo 4.4 se reconoce el carácter de medicamento a los productos “con fines contraceptivos o abortivos” (al disponer que la Directiva “no afectará a la aplicación de las legislaciones nacionales que prohíban o restrinjan la venta, el suministro o el uso de medicamentos con fines contraceptivos o abortivos”). Y siendo esto así, serían medicamentos sustancias que modifican las funciones fisiológicas sin ser aptas para generar un efecto beneficioso sobre la salud humana.

No obstante, el TJUE rechaza expresamente que este precepto de la Directiva altere la interpretación según la cual quedan excluidas del concepto de medicamento las sustancias cuyos efectos se limitan a una mera modificación de las funciones fisiológicas, sin ser aptas para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana. Según el Tribunal, lo dispuesto en el artículo 4.4 sobre los productos “con fines contraceptivos o abortivos” es un régimen específico, y además en dicho artículo el legislador no designa como medicamentos productos concretos, sino toda una categoría de productos con carácter general, sin que esta designación se puede confundir con la calificación de un producto concreto efectuada, caso por caso, por las autoridades nacionales en virtud del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE.