

### MADRID

Castellana, 216  
28046 Madrid  
Tel.: (34) 91 582 91 00

### BARCELONA

Diagonal, 407 bis  
08008 Barcelona  
Tel.: (34) 93 415 74 00

### BILBAO

Plaza Circular, 4  
48001 Bilbao  
Tel.: (34) 94 415 70 15

### MÁLAGA

Marqués de Larios, 3  
29015 Málaga  
Tel.: (34) 952 12 00 51

### VALENCIA

Gran Vía Marqués  
del Turia, 49  
46005 Valencia  
Tel.: (34) 96 351 38 35

### VIGO

Plaza de Compostela, 29  
36201 Vigo  
Tel.: (34) 986 44 33 80

### LAS PALMAS

Buenos Aires, 8  
35002 Las Palmas  
Tel.: (34) 928 38 38 36

### BRUSELAS

Avenue Louise, 267  
1050 Bruselas  
Tel.: (32) 231 12 20

### LONDRES

Five Kings House  
1 Queen Street Place  
EC4R 1QS  
Londres  
Tel.: +44 (0)20 7329 5407

## ENERO 2009

### ¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO?

#### Ángel García Vidal

Profesor titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela y consejero asesor de Gómez-Acebo & Pombo

El 19 de junio del 2008 se presentaron las conclusiones de la abogada general, Sra. Verica Trstenjak, en el asunto C 140/07 Hecht-Pharma GmbH contra la Oficina Estatal de Inspección Industrial de Lüneburg (*Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*), asunto en el que está en juego el concepto de medicamento que maneja el derecho comunitario.

#### 1. Presupuesto normativo

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 para uso humano, en su redacción originaria, definía del siguiente modo el concepto de *medicamento*: «Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas». Y se establecía también: «Se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre» (artículo 1, punto 2).

La Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo del 2004, modificó la definición original, entendiéndose ahora por *medicamento*:

- «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».

Además, la Directiva 2004/27/CE dio una nueva redacción al artículo 2 de la Directiva 2001/83 y le ha añadido un apartado 2, según el cual: «En 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 presente Directiva».

#### 2. Antecedentes de hecho y cuestiones prejudiciales

Una empresa alemana mayorista de productos farmacéuticos comunicó que, a partir del 1 de septiembre del 2002, comercializaría un producto con el nombre de «Red Rice 330 mg GPH Kapseln» que contenía la sustancia monacolina K, la cual es idéntica a la lovastatina, un inhibidor de la síntesis del colesterol que en Alemania está sujeto a receta médica. En las recomendaciones de uso del producto se indica: «Ingiérase como complemento alimenticio 1 cápsula, de 1 a 3 veces al día».

En diciembre del 2002, el Gobierno de Distrito (*Bezirksregierung*) de Lüneburg prohibió la comercialización del producto en Alemania con el argumento de que se trataba de un medicamento sujeto a autorización, pero no autorizado. Tras los oportunos recursos administrativos y judiciales, el Tribunal Supremo Federal de lo Administrativo (*Bundesverwaltungsgericht*) suspendió el procedimiento y le planteó al Tribunal de Justicia una serie de cuestiones prejudiciales

### 3. El significado del artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE

Según la Abogada General, el artículo 2.2 de la directiva se limita a consagrar legalmente el principio de primacía del derecho de los medicamentos, reconocido desde hace tiempo por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Por lo tanto no supone una regla de presunción o de prueba según la cual, cuando haya dudas sobre la condición de medicamento de un producto, éste deba ser considerado como tal.

Por el contrario, considera la Abogada General que el citado precepto lo que pretende es establecer que a un producto que cumple los requisitos para ser considerado tanto un complemento alimenticio como un medicamento se le han de aplicar exclusivamente las disposiciones específicas de derecho comunitario en materia de medicamentos.

Una interpretación del artículo 2.2 como una regla de presunción implicaría extender el ámbito de aplicación del derecho de los medicamentos.

En definitiva, considera la Abogada General en el apartado 52 de las conclusiones que «la interpretación teleológica de la disposición, así como la voluntad del legislador, plasmada tanto en los considerandos como en los antecedentes de la Directiva 2004/27, señalan que el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en su versión resultante de la Directiva 2004/27, tiene por objeto consagrar legalmente la primacía que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido a las disposiciones del derecho de los medicamentos frente a las disposiciones del derecho de los productos alimenticios o de los complementos alimenticios. En este sentido, el derecho de los medicamentos constituye una *lex specialis* respecto al derecho de los productos alimenticios y de los complementos alimenticios».

### 4. ¿Qué grado de certeza se exige a la hora de considerar un producto como medicamento?

La Abogada General también recuerda que, para la clasificación de un producto como

medicamento, el Tribunal de Justicia exige que exista una certeza suficiente de que un producto al que se atribuye un determinado efecto farmacológico realmente tenga ese efecto. Es necesario comprobar la existencia tanto de riesgos especiales como de efectos farmacológicos mediante una información basada en sólidos estudios científicos.

Por esa razón cabe exigir que las autoridades nacionales apliquen la normativa en materia de medicamentos solamente cuando, a la luz del estado actual de los conocimientos científicos, hayan determinado de forma concluyente que el producto en cuestión es efectivamente un medicamento.

¿Y qué sucede si los estudios científicos arrojan dudas? Pues que los Estados miembros tienen la facultad de decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar y de exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad.

### 5. El criterio de la dosificación para valorar si un producto es o no un medicamento

Uno de los criterios que hay que tener en cuenta para decidir si un producto es o no un medicamento es la presencia de un componente que, en cierta dosis, pueda causar cambios fisiológicos. Esto implica que el producto que contiene dicho componente debe considerarse un medicamento por su función.

Sobre esta base, considera la Abogada General, no es posible extraer conclusiones científicas válidas respecto de la naturaleza de medicamento de un producto sin tener en cuenta la dosificación indicada en cada caso.

### 6. Los demás criterios que se han de tener en cuenta para valorar si un producto es o no un medicamento

Además del anterior criterio considera la Abogada General que, para valorar si un producto encaja o no en el concepto normativo de

medicamento, debe atenderse a la «acción farmacológica». Y, tras la nueva redacción de la definición de medicamento realizada por la Directiva 2004/27, siguen siendo significativas para la consideración de un producto como medicamento, además de las propiedades farmacológicas, las características declaradas relevantes en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, a saber: «su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso».