

La noción de «acción farmacológica» en el concepto legal de medicamento

Se examina la Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de marzo de 2025, Cassella-med y MCM Klosterfrau, C-589/23, ECLI:EU:C:2025:173.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

1. La «acción farmacológica» en la definición de medicamento y su papel en la delimitación entre medicamentos y productos sanitarios

En el Derecho de la Unión Europea se utiliza un doble criterio a la hora de determinar qué se entiende legalmente 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).

En relación con el segundo de estos criterios, el Tribunal de Justicia ha declarado que 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

El concepto de «medicamento» ha de interpretarse de modo amplio

ello, pueden tener consecuencias sobre la salud en general» [Sentencia de 16 de abril de 1991, *Upjohn*, C-112/89], 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 de 30 de noviembre de 1983, *Leeendertwan van Bennekom*, C-227/82].

Si una sustancia cumple estos parámetros tendrá la consideración legal de medicamento, aunque no se presente como tal, siendo también irrelevante que la sustancia o el producto encaje igualmente en la definición normativa de otro tipo de productos, como los cosméticos o los productos alimenticios, ya que el artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE [introducido por la Directiva 2004/27/CE recogiendo expresamente lo que ya venía siendo doctrina del Tribunal de Justicia, en sentencias como la de 21 de marzo de 1991, C-60/89, *Jean Monteil, Daniel Samanni*] dispone expresamente que, «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 Directiva 2001/83/CE.

Por su parte, el concepto legal de producto sanitario se recoge en la actualidad en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, que lo define (art. 2.1) como «todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por

separado o en combinación, con alguna de las siguientes finalidades médicas específicas: diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico; obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos; y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos».

Por lo tanto, y como establece expresamente el citado Reglamento (UE) 2017/745 en su artículo 1.6, «a la hora de decidir si un producto entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (UE) 2017/745 «se tendrá especialmente en cuenta el mecanismo de acción principal del producto». Es decir, si la sustancia produce una acción farmacológica, inmunológica o metabólica en el

interior o en la superficie del cuerpo humano estaremos ante un medicamento y, si no, ante un producto sanitario.

Y estas mismas pautas de delimitación se establecían en la anterior Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, derogada por el vigente Reglamento (UE) 2017/745.

2. La Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de marzo de 2025, C589/23

2.1. La aplicación del referido criterio de delimitación conceptual entre los medicamentos y los productos sanitarios genera algunas dificultades en la práctica, lo que ha dado lugar a una reciente sentencia del Tribunal de Justicia en la que se precisan algunos elementos de utilidad al respecto. Se trata de la Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de marzo de 2025, C-589/23, ECLI: EU:C:2025:173.

El asunto que está en la base de este pronunciamiento se refiere a una compañía que comercializa como productos sanitarios un producto «para el tratamiento y la prevención de la cistitis (inflamación de la vejiga) y de otras infecciones de las vías urinarias», cuyos componentes principales son la D-manosa y el extracto de arándano rojo; y otro producto que no contiene extracto de arándano rojo y que se presenta «para la prevención y el tratamiento de apoyo de la cistitis (inflamación de la vejiga) y de otras infecciones de las vías urinarias». Esta compañía (y otra que anunciaba en su web el primero de los productos) son demandadas por una asociación, por considerar que los referidos productos no son productos

sanitarios, sino medicamentos, cuya comercialización como tal no ha sido objeto de la preceptiva autorización administrativa.

El tribunal alemán de primera instancia estimó la demanda, decisión que se confirma en segunda instancia, por entender que los productos eran medicamentos por su función, en los que se produce una acción farmacológica, por medio de la D-manosa, sustancia activa que al unirse, en la orina, a la adhesina FimH presente en la bacteria *Escherichia coli*, impide que esta se fije en determinadas estructuras que se encuentran en la pared de la vejiga.

Presentado recurso ante el *Bundesgerichtshof* (Tribunal Supremo Federal de lo Civil y Penal), este plantea una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia, en la que, en esencia, le pregunta si puede entenderse que una sustancia (en el caso la D-manosa) produce una acción farmacológica cuando impide, mediante una unión reversible a determinadas bacterias por medio de puentes de hidrógeno, que estas se fijen en las células humanas (en el asunto, la pared de la vejiga). Las dudas surgen sobre todo dado que la unión de la sustancia a las bacterias es reversible.

2.2. Pues bien, el Tribunal de Justicia establece que los conceptos de acción farmacológica de la directiva de medicamentos y de la directiva de productos sanitarios (y hoy del reglamento), «deben interpretarse de manera uniforme». Y para ello un instrumento hermenéutico de gran utilidad es el documento de orientación adoptado por la Dirección

General «Empresas e Industria» de la Comisión Europea, al hilo de la directiva de productos sanitarios, titulado «Productos sanitarios: Documento de orientación — Productos “frontera”, productos para la administración de medicamentos y productos sanitarios que incorporan, como parte integrante, una sustancia medicinal accesoria o una sustancia auxiliar derivada de la sangre humana. MEDDEV 2.1/3 rev. 3», y el «Documento MDCG 20225 Rev. 1, Documento de orientación para la delimitación entre productos sanitarios y medicamentos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios».

Además, insiste el tribunal en que el concepto de «medicamento», en el sentido de la Directiva 2001/83/CE, ha de interpretarse de modo amplio (como ya destacó en su sentencia de 20 de septiembre de 2007, *Antroposana y otros*, C-84/06), lo que implica que no puede hacerse una interpretación restrictiva del concepto de «acción farmacológica».

2.3. Con esas premisas, el Tribunal de Justicia afronta la interpretación del concepto de «acción farmacológica» y declara:

- a) que dicho concepto «designa los efectos de una sustancia sobre un organismo vivo, en particular con fines terapéuticos o preventivos»;
- b) que - como ya mantuvo en su Sentencia de 6 de septiembre de 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11 - «una sustancia cuyas moléculas no interactúan con un componente celular humano podrá, sin embargo, restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas en el hombre, en el sentido de dicha disposición, a través de su interacción con otros componentes celulares presentes en el organismo del usuario, como bacterias, virus o parásitos»;
- c) que el tipo de interacción exigido entre la sustancia y el componente celular se define en los citados documentos de orientación de forma relativamente amplia, a saber, «entre las moléculas» o «generalmente a nivel molecular», de modo que no se exige, *a priori*, que esa interacción dé lugar a una modificación de la estructura molecular del componente celular de que se trate;
- d) que la unión entre una sustancia y el componente celular de que se trate mediante un puente de hidrógeno constituye una interacción que está comprendida en la definición del concepto de «medios farmacológicos»;
- e) que no cabe excluir que pueda considerarse que una sustancia cuya unión a un componente celular presente un carácter reversible ejerce una acción farmacológica, en el sentido de la Directiva 2001/83/CE, porque ni de las directivas de medicamentos y productos sanitarios ni de los documentos de orientación se desprende que las moléculas de la sustancia de que se trate deban necesariamente interactuar con un componente celular mediante una unión duradera;

- f) que la interacción entre la sustancia de que se trate y el componente celular presente en el organismo del usuario debe implicar «el desencadenamiento, el refuerzo, la reducción o el bloqueo de funciones fisiológicas o de procesos patológicos»; y que el proceso mediante el cual una sustancia, al unirse a una bacteria, impide que esta se fije a un componente celular humano constituye un «bloqueo de procesos patológicos», y
- g) que una interpretación restrictiva del concepto de «acción farmacológica» -que excluyese las interacciones que consistan, como sucede en el presente asunto, en una unión reversible entre una sustancia y determinadas bacterias mediante un puente de hidrógeno- podría poner en peligro el objetivo perseguido por dicha Directiva garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana