

Productos frontera y primacía del régimen legal sobre medicamentos

El Tribunal de Justicia ha dictado una reciente sentencia en la que interpreta la norma de primacía establecida en el artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE, sistematizando y desarrollando algunos aspectos que había apuntado ya en pronunciamientos anteriores. Se trata de la Sentencia de la Sala Novena, de 4 de septiembre del 2025, *Kwizda Pharma II*, C-451/24 (ECLI:EU:C:2025:663).

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. El régimen de primacía del Derecho sobre medicamentos

- 1.1. El Derecho de la Unión Europea utiliza un doble criterio de delimitación del concepto legal de *medicamento*, existiendo medicamentos por su presentación o por su función. Así, en la redacción actualmente vigente de la Directiva 2001/83/CE, por la que

se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, (art. 1.2) 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».

El Tribunal de Justicia ha venido declarando¹ 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 ello, pueden tener consecuencias sobre la salud en general, ya se trate de productos con propiedades curativas o preventivas de enfermedades, ya de productos que alteran las funciones orgánicas sin que exista enfermedad. Si la sustancia posee estas propiedades, es indiferente que no se presente como tal medicamento, pues, aunque el producto no responda al concepto de medicamento por la presentación, sería un medicamento por la función. Sobre esa base, para determinar si un producto responde a la definición de *medicamento por su función*, las autoridades nacionales, bajo el control de los tribunales, deben decidir caso por caso teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas (en la medida en que pueden determinarse en el estado ac-

tual de los conocimientos científicos), 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.

Por su parte, un producto tiene la condición de *medicamento por su presentación* cuando se muestra como poseedor de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos. La consideración como medicamentos de los productos que se presentan como tales, con independencia de que tengan o no efectos terapéuticos, tiene por finalidad proteger a los consumidores. Por ese motivo, el Tribunal de Justicia sostiene que debe hacerse una interpretación amplia de este criterio², de forma que todos los productos que se presenten como medicamentos queden sujetos a los estrictos controles y requisitos de los medicamentos.

En este sentido, para estar ante un medicamento por la presentación no es imprescindible una declaración, descripción o recomendación expresa. Por el contrario, es suficiente con que exista una presentación indirecta como medicamento. Lo relevante es que el consumidor medio pueda obtener la impresión de que el producto goza de propiedades

¹ Véanse, entre las más recientes, su Sentencia de 13 de octubre del 2022, *M2Beauté Cosmetics*, C-616/20 (ECLI:EU:C:2022:781), y su Sentencia de 27 octubre del 2022, *Orthomol*, C-418/21 (ECLI:EU:C:2022:831).

² Véase, por ejemplo, la Sentencia de 21 de marzo de 1991, *Jean Monteil y Samanni*, C-60/89, (ECLI:EU:C:1991:138), apartado 23.

aptas para el tratamiento o la prevención de enfermedades. Según el Tribunal de Justicia, un producto se presenta como medicamento siempre que, a un consumidor medianamente informado, pueda parecerle, aunque sea de manera implícita (pero segura) que, por su presentación, dicho producto debería tener las referidas propiedades preventivas o curativas³.

- 1.2. Establecidos estos criterios de delimitación del concepto legal de *medicamento*, el artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE dispone 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. Se trata de una disposición introducida por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, que modifica la Directiva 2001/83/CE, con la que el legislador europeo —tal como se reconoce expresamente en el considerando séptimo de la citada Directiva 2004/27/CE— quiere ofrecer claridad en relación con los denominados *productos frontera* entre el sector de los medicamentos y otros sectores, como el de los productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, bio-cidas o cosméticos.

Pues bien, el Tribunal de Justicia ha dictado una reciente sentencia en la que interpreta esta cláusula de primacía, sistematizando y desarrollando algunos aspectos que había apuntado ya en pronunciamientos anteriores. Se trata de la Sentencia de la Sala Novena, de 4 de septiembre del 2025, *Kwizda Pharma II*, C-451/24 (ECLI: EU:C:2025:663).

2. Las pautas interpretativas establecidas en la Sentencia del Tribunal de Justicia de 4 de septiembre del 2025

- 2.1. El Tribunal de Justicia destaca que la regla de la primacía a la que se ha hecho referencia obedece a razones de salud pública, «debido a las mayores exigencias que establece la regulación de la Unión en materia de medicamentos en cuanto a la comercialización de éstos».

Con esa premisa, el Tribunal de Justicia aclara que la aplicación de la referida norma de primacía requiere que se cumplan dos condiciones. Es necesario, en primer lugar, que un determinado producto encaje en la definición legal de *medicamento*, ya se trate de un medicamento por su función o de un medicamento por su presentación; y, en segundo lugar, que existan dudas sobre si también encaja en el concepto legal de otro tipo de productos (complementos alimenticios, cosméticos, etc.), tal como expresamente

³ Vide, entre las más recientes, la Sentencia de 19 de enero del 2023, *Bundesrepublik Deutschland (Gotas nasales)*, C-495/21 y C-496/21 (EU:C:2023:34), apartados 45 y 46.

se dispone en el artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE.

- 2.2. De acuerdo con lo anterior, el precepto no es de aplicación cuando esté meridianamente claro que un determinado producto no encaja en la de-

Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, no se aplica la normativa de medicamentos

finición legal de esos otros productos regulados. Por ello, el Tribunal de Justicia declara (apdo. 67 de la sentencia) lo siguiente:

... en una situación como la descrita por el órgano jurisdiccional remitente, caracterizada por la inexistencia de toda duda sobre el hecho de que los productos de que se trata, por un lado, son medicamentos por su presentación y, por otro lado, no son alimentos para usos médicos especiales, el régimen de primacía establecido en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada carece de pertinencia. En efecto, esta directiva es aplicable a dichos productos por el mero hecho de que son claramente medicamentos por su presentación y de que, por tanto, están comprendidos en el ámbito de aplicación de la referida directiva.

De igual modo, tampoco es de aplicación el artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE cuando no existen dudas porque esté claro que el producto en cuestión encaja en la definición legal de esos otros productos regulados. De hecho, ya el considerando séptimo de la Directiva 2004/27/CE, de modificación de la Directiva 2001/83/CE, señala que, «cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta directiva no será de aplicación».

En ese mismo sentido, el tribunal destaca (apdo. 65) que «varios instrumentos del Derecho de la Unión relativos a esas otras categorías de productos regulados contienen normas que excluyen a los medicamentos de sus respectivos ámbitos de aplicación». Es el caso, por ejemplo, del Reglamento (CE) núm. 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (art. 2, párr. tercero, letra d); de la Directiva 2002/46/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (art. 1, apdo. 2), o del Reglamento (CE) núm. 1223/2009, de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos (cdo. 6).

Finalmente, el Tribunal de Justicia concluye (apdo. 83) que no es posible que un determinado producto sea considerado a la vez medicamento y otro tipo de producto regulado porque «un producto del que hay constancia de que es un medicamento debe estar sujeto únicamente a la regulación en materia de medicamentos» y, por consiguiente, «un producto sólo puede estar sujeto a otra regulación si no se considera un medicamento».

- 2.3. Una vez sentadas las anteriores pautas interpretativas, el Tribunal de Justicia examina si, en los casos en que una autoridad nacional encargada de autorizar la comercialización de un tipo de productos regulados distintos de los medicamentos niega su autorización (por considerar que el producto en cuestión no encaja en la definición legal de ese producto regulado, sino que se trata de un medicamento), puede prohibir su comercialización.

Pues bien, según el tribunal, corresponde a los ordenamientos nacionales determinar si la autoridad encargada de la autorización de comercialización de los medicamentos ha de ser o no la misma que se encarga de la autorización de esos otros productos. Sobre esa base, es posible que haya autoridades o agencias nacionales

distintas según el tipo de producto. Y, siendo esto así, «si una autoridad administrativa de un Estado miembro que no es competente para aplicar la regulación en materia de medicamentos considera que un producto que es objeto de un procedimiento ante ella es un medicamento que se ha comercializado sin disponer de la autorización exigida por esta última regulación, deberá informar de ello inmediatamente a la autoridad competente», porque «sólo de este modo puede esta última adoptar lo antes posible las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud pública» (apdo. 84).

Además, «cuando la autoridad administrativa que no es competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos no ha considerado que el producto objeto del procedimiento ante ella pueda ser un medicamento, pero el órgano jurisdiccional ante el que se impugna su resolución llega a esa conclusión, corresponde al ordenamiento jurídico del Estado miembro de que se trate determinar si dicha autoridad administrativa, a raíz de la anulación de su resolución por incompetencia, deberá informar de ello a la autoridad competente, o si dicho órgano jurisdiccional puede proceder por sí mismo a transmitir esa información» (apdo. 86).