



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 6 de septiembre de 2012\*

«Directiva 2001/83/CE — Medicamentos para uso humano — Artículo 1, punto 2, letra b) — Concepto de medicamento “por su función” — Definición del concepto de “acción farmacológica”»

En el asunto C-308/11,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Alemania), mediante resolución de 14 de junio de 2011, recibida en el Tribunal de Justicia el 20 de junio de 2011, en el procedimiento entre

**Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH**

y

**Sunstar Deutschland GmbH**, anteriormente John O. Butler GmbH,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por el Sr. M. Safjan, Presidente de Sala, y los Sres. A. Borg Barthet (Ponente) y M. Ilešič, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Jääskinen;

Secretaria: Sra. A. Impellizzeri, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 26 de abril de 2012;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, por el Sr. U. Grundmann, Rechtsanwalt;
- en nombre de Sunstar Deutschland GmbH, por los Sres. C. Krüger y M. Runge, Rechtsanwälte;
- en nombre del Gobierno belga, por el Sr. T. Materne, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno checo, por el Sr. D. Hadroušek, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. M. Szpunar, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y P.A. Antunes, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. H. Walker, en calidad de agente;

\* Lengua de procedimiento: alemán.

— en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. M. Šimerdová y el Sr. B.-R. Killmann, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 1, punto 2, letra b), 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 (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).
- 2 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH (en lo sucesivo, «Chemische Fabrik Kreussler») y Sunstar Deutschland GmbH, anteriormente John O. Butler GmbH (en lo sucesivo, «John O. Butler»), en relación con la calificación de un colutorio bucal denominado «PAROEX 0,12 %» y comercializado en el territorio alemán.

### **Marco jurídico**

#### *Derecho de la Unión*

#### Directiva 2001/83

- 3 A tenor del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, se entenderá por «medicamento»:  
«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».

#### Directiva 76/768/CEE

- 4 Con arreglo al artículo 1, apartado 1, de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262, p. 169; EE 15/1, p. 206), en su versión modificada por la Directiva 2005/42/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2005 (DO L 158, p. 17) (en lo sucesivo, «Directiva 76/768»), se entenderá por «producto cosmético»:  
«[...] toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.»
- 5 El anexo VI de la Directiva 76/768, titulado «Lista de los conservantes que pueden contener los productos cosméticos», menciona entre éstos la clorhexidina, con una concentración máxima autorizada de 0,3 %.

- 6 Según el preámbulo del anexo VI de la Directiva 76/768, se entenderá por «conservantes» las sustancias que se añaden como ingrediente a los productos cosméticos principalmente para inhibir el desarrollo de micro-organismos en tales productos.

#### *Derecho alemán*

- 7 El concepto de «medicamento» se define en el artículo 2, apartado 1, de la Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Ley que regula la comercialización de medicamentos), en su versión de 12 de diciembre de 2005 (BGBl. 2005 I, p. 3394).
- 8 Con arreglo al punto 2 de esta disposición los medicamentos son sustancias o preparados:
- «[...] que puedan usarse en o administrarse a seres humanos o animales con el fin de
- a) restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o de
  - b) elaborar un diagnóstico médico.»

#### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

- 9 Chemische Fabrik Kreussler y John O. Butler compiten en el mercado alemán en relación con la comercialización de colutorios bucales que contienen clorhexidina.
- 10 John O. Butler comercializa en dicho mercado como producto cosmético un colutorio bucal denominado «PAROEX 0,12 %» que contiene un 0,12 % de clorhexidina, un antiséptico. En el envase figuran las siguientes indicaciones: «Colutorio para el cuidado de la boca. Reduce la placa dental bacteriana y ayuda a prevenir su reproducción. Protege las encías y contribuye a conservar la salud bucal». En el prospecto que acompaña al producto se precisa que debe enjuagarse dos veces al día la boca durante 30 segundos con 10 ml. de la solución no diluida.
- 11 En el marco del litigio principal, Chemische Fabrik Kreussler sostiene que el colutorio bucal comercializado por John O. Butler es un medicamento en el sentido del artículo 2 de la Ley que regula la comercialización de medicamentos, en su versión de 12 de diciembre de 2005, porque ejerce una acción farmacológica. En efecto, conforme a una monografía de 1994 sobre las propiedades, efectos y posibles aplicaciones de la clorhexidina, los colutorios bucales que contienen un 0,2 % de clorhexidina contribuyen a reducir las bacterias en la saliva, con lo que se produce un efecto terapéutico o clínico de la gingivitis.
- 12 Por consiguiente, el 14 de septiembre de 2006, Chemische Fabrik Kreussler interpuso un recurso ante el Landgericht Frankfurt am Main con el objeto de que dirigiera un requerimiento a John O. Butler para que dejase de realizar publicidad del PAROEX 0,12 en los envases, cajas de cartón y folletos y se abstuviese de venderlo hasta que obtuviera una autorización para comercializarlo como medicamento.
- 13 El citado órgano jurisdiccional desestimó el recurso por considerar que el PAROEX 0,12 % no ejercía ninguna acción farmacológica dado que no se había acreditado que produjera la necesaria interacción entre las moléculas de clorhexidina y un componente celular del usuario.
- 14 Al resolver el recurso de apelación, el Oberlandesgericht Frankfurt am Main concluyó asimismo que el producto de que se trata no ejercía ninguna acción farmacológica. Consideró que, para definir este concepto, era posible basarse en el Documento de orientación adoptado por la Dirección General «Empresa e Industria» de la Comisión Europea 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» («MEDICAL DEVICES: Guidance document — Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative»; en lo sucesivo, «Documento de orientación sobre productos sanitarios»).

- 15 Según dicho órgano jurisdiccional, de ese documento resulta que, para poder reconocer que una sustancia ejerce una acción farmacológica en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, es necesario que se produzca una interacción entre las moléculas de la sustancia en cuestión y un componente celular del cuerpo del usuario, lo que no tiene lugar en el caso del producto controvertido.
- 16 Chemische Fabrik Kreussler interpuso un recurso de casación («Revisión» alemana) contra esa resolución ante el Bundesgerichtshof, que anuló la resolución del Oberlandesgericht Frankfurt am Main y devolvió el asunto ante éste para que volviera a examinarlo y se pronunciara de nuevo. Basándose también en la definición dada en el Documento de orientación sobre productos sanitarios, el Bundesgerichtshof consideró que no era necesario acreditar la existencia de una interacción entre las moléculas de la sustancia de que se trata y un componente celular del cuerpo humano para determinar que un producto ejerce una acción farmacológica. En efecto, a su juicio, basta con que se demuestre que las moléculas de la sustancia en cuestión interactúan de alguna manera con un componente celular. Pues bien, en la medida en que la clorhexidina reacciona con células bacterianas presentes en la boca del usuario, no puede excluirse *a priori* una acción farmacológica.
- 17 Al considerar que la solución del litigio de que conoce depende de la interpretación del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, el Oberlandesgericht Frankfurt am Main decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) Para definir el concepto de “acción farmacológica”, del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 [...], ¿puede recurrirse [al Documento de orientación sobre productos sanitarios], conforme al cual es necesario que exista una interacción entre las moléculas de la sustancia de que se trate y un componente celular, denominado habitualmente receptor, que dé lugar a una reacción directa o bloquee la reacción de otro agente?
  - 2) En caso de que se responda afirmativamente a la primera cuestión, ¿presupone el concepto de “acción farmacológica” que se produzca una interacción entre las moléculas de la sustancia de que se trate y un componente celular del usuario, o basta con que se produzca una interacción de la sustancia de que se trate con un componente celular que no forme parte del cuerpo humano?
  - 3) En caso de que se responda negativamente a la primera cuestión o que no sea pertinente ninguna de las dos definiciones propuestas en la segunda cuestión, ¿qué otra definición procede utilizar en su lugar?»

### **Sobre las cuestiones prejudiciales**

#### *Primera cuestión*

- 18 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que para definir el concepto de «acción farmacológica» de conformidad con esta disposición es posible tomar en consideración la definición de «medios farmacológicos» que figura en el Documento de orientación sobre productos sanitarios.

- 19 A este respecto, procede señalar que, como indica su título, este Documento de orientación fue elaborado a efectos de la aplicación de las directivas de la Unión relativas a los productos sanitarios y que pretende en particular ayudar a las autoridades competentes a distinguir tales productos de los medicamentos.
- 20 Pues bien, de la resolución de remisión se desprende que el litigio principal tiene su origen en la desavenencia de las partes en cuanto a la clasificación del producto de que se trata como producto cosmético o como medicamento.
- 21 En este contexto, es preciso indicar la existencia del Documento de orientación elaborado conjuntamente por los servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros para la delimitación entre la Directiva 76/768 sobre los productos cosméticos y la Directiva 2001/83 sobre los medicamentos («Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States»; en lo sucesivo, «Documento de orientación para la delimitación entre la Directiva sobre los productos cosméticos y la Directiva sobre los medicamentos»), en la que el concepto de «acción farmacológica» se define de manera idéntica a la de «medios farmacológicos» que figura en el Documento de orientación sobre productos sanitarios.
- 22 Por consiguiente, es preciso reformular la primera cuestión en el sentido de que trata de dilucidar, en esencia, si el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que para definir el concepto de «acción farmacológica» de conformidad con esta disposición es posible tomar en consideración la definición de ese concepto que figura en el Documento de orientación para la delimitación entre la Directiva sobre los productos cosméticos y la Directiva sobre los medicamentos.
- 23 A este respecto, procede señalar que, como tal, dicho Documento de orientación elaborado por los servicios de la Comisión, que además no figura entre los actos jurídicos de la Unión mencionados en el artículo 288 TFUE, no es jurídicamente vinculante ni puede oponerse a los justiciables.
- 24 Eso es, además, lo que se desprende explícitamente del citado documento, conforme al cual éste no es jurídicamente vinculante, ya que sólo el Tribunal de Justicia es competente para dar una interpretación vinculante del Derecho de la Unión.
- 25 No obstante, tal como enuncia en su introducción el Documento de orientación para la delimitación entre la Directiva sobre los productos cosméticos y la Directiva sobre los medicamentos, en la medida en que dicho documento fue elaborado por un grupo de expertos procedentes de las autoridades nacionales, de los servicios de la Comisión y de las asociaciones profesionales de la industria, éste puede ofrecer elementos útiles para la interpretación de las disposiciones del Derecho de la Unión pertinentes, y de este modo contribuir a garantizar una aplicación uniforme de éstas.
- 26 Por consiguiente, el órgano jurisdiccional nacional puede tener en cuenta el citado documento al aplicar el concepto de «acción farmacológica» en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83. Sin embargo, dicho órgano deberá garantizar que la interpretación que de este modo efectúe se ajuste a los criterios enunciados por la jurisprudencia relativa a la interpretación de los actos de Derecho de la Unión, incluida la que se refiere al reparto de competencias entre los tribunales nacionales y el Tribunal de Justicia en el marco del procedimiento prejudicial.
- 27 De las anteriores consideraciones resulta que el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que para definir el concepto de «acción farmacológica» de conformidad con esta disposición es posible tomar en consideración la definición de ese concepto que figura en el Documento de orientación para la delimitación entre la Directiva sobre los productos cosméticos y la Directiva sobre los medicamentos.



*Sobre la segunda cuestión*

- 28 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que para poder considerar que una sustancia ejerce una «acción farmacológica» en el sentido de esta disposición es necesario que se produzca una interacción entre las moléculas que la forman y un componente celular del cuerpo del usuario, o si puede ser suficiente con una interacción entre la citada sustancia y un componente celular cualquiera presente en el cuerpo del usuario.
- 29 A este respecto, es preciso observar de entrada que ni de la Directiva 2001/83 ni del Documento de orientación para la delimitación entre la Directiva sobre los productos cosméticos y la Directiva sobre los medicamentos se desprende que las moléculas de la sustancia en cuestión deban necesariamente interactuar con un componente celular de naturaleza humana para que pueda considerarse que una sustancia ejerce una «acción farmacológica».
- 30 En cambio, del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 resulta que la sustancia de que se trata debe ser capaz de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, y dicha idoneidad debe haber sido probada científicamente (véase, en este sentido, la sentencia de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Rec. p. I-41, apartado 26).
- 31 En este contexto, procede considerar, a la luz de las observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia, que una sustancia cuyas moléculas no interactúan con un componente celular humano podrá, sin embargo, restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas en el hombre a través de su interacción con otros componentes celulares presentes en el organismo del usuario, como bacterias, virus o parásitos.
- 32 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, no puede excluirse *a priori* que una sustancia cuyas moléculas no interactúan con un componente celular humano pueda constituir un medicamento en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83.
- 33 Por otra parte, es preciso señalar que no puede calificarse sistemáticamente como medicamento «por su función», en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, cualquier producto en cuya composición esté presente una sustancia que tenga un efecto fisiológico sin que la Administración competente, con la diligencia exigible, realice un examen caso por caso de cada producto, teniendo en cuenta en particular las propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas que le sean propias, hasta donde puedan determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos (sentencias Hecht-Pharma, antes citada, apartado 40, y de 30 de abril 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Rec. p. I-3785, apartado 19).
- 34 Asimismo, es preciso recordar que además de las propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas del producto de que se trata, que constituyen el criterio en virtud del cual debe apreciarse, teniendo en cuenta las propiedades potenciales de dicho producto, si, con arreglo al artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, puede usarse en o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas, para determinar si un producto responde a la definición de medicamento «por su función» en el sentido de la citada disposición, procede tener en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, 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 (véase la sentencia BIOS Naturprodukte, antes citada, apartados 18 y 20).
- 35 Por último, es preciso añadir que, para que un producto pueda considerarse un medicamento por su función, dicho producto deberá, habida cuenta de su composición, incluyendo su dosificación de sustancias activas, y en las condiciones normales de empleo, ser idóneo para restablecer, corregir o modificar de manera significativa las funciones fisiológicas del hombre (véanse las sentencias antes citadas Hecht-Pharma, apartado 42, y BIOS Naturprodukte, apartado 23), lo que corresponderá determinar al órgano jurisdiccional remitente.

- 36 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la segunda cuestión que el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que para poder considerar que una sustancia ejerce una «acción farmacológica» en el sentido de esta disposición no es necesario que se produzca una interacción entre las moléculas que la componen y un componente celular del cuerpo del usuario, ya que es suficiente una interacción entre dicha sustancia y un componente celular cualquiera presente en el cuerpo del usuario.

*Sobre la tercera cuestión*

- 37 La tercera cuestión se ha planteado con carácter subsidiario en caso de que se responda negativamente a la primera cuestión o que no sea pertinente ninguna de las dos definiciones propuestas en la segunda cuestión.
- 38 Por consiguiente, habida cuenta de la respuesta dada a las cuestiones primera y segunda, no procede responder a la tercera cuestión.

**Costas**

- 39 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Quinta) declara:

- 1) **El artículo 1, punto 2, letra b), 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, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que para definir el concepto de «acción farmacológica» de conformidad con esta disposición es posible tomar en consideración la definición de ese concepto que figura en el Documento de orientación elaborado conjuntamente por los servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros para la delimitación entre la Directiva 76/768 sobre los productos cosméticos y la Directiva 2001/83 sobre los medicamentos.**
- 2) **El artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que para poder considerar que una sustancia ejerce una «acción farmacológica» en el sentido de esta disposición no es necesario que se produzca una interacción entre las moléculas que la componen y un componente celular del cuerpo del usuario, ya que es suficiente una interacción entre dicha sustancia y un componente celular cualquiera presente en el cuerpo del usuario.**

Firmas