



Recopilación de la Jurisprudencia

Asunto C-109/12

**Laboratoires Lyocentre
contra
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
y
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto**

(Petición de decisión prejudicial planteada por el Korkein hallinto-oikeus)

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Productos sanitarios — Directiva 93/42/CEE — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Derecho de la autoridad nacional competente de clasificar como medicamento para uso humano un producto comercializado en otro Estado miembro como producto sanitario provisto de un marcado CE — Procedimiento aplicable»

Sumario — Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 3 de octubre de 2013

- 1. Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Calificación de un producto como medicamento por su función — Criterios*
(Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo)
- 2. Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Directivas 93/42/CEE y 2001/83/CE — Distinción entre los medicamentos y los productos sanitarios — Criterios — Producto calificado en un Estado miembro de producto sanitario, con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, y en otro Estado miembro de medicamento, con arreglo a la Directiva 2001/83/CE — Procedencia*
[Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo art. 1, punto 2, letra b); Directiva 93/42/CEE del Consejo, arts. 1, ap. 2, letra a), y 5, letra c)]
- 3. Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Directivas 93/42/CEE y 2001/83/CE — Clasificación como medicamento de un producto ya clasificado en otro Estado miembro como producto sanitario — Procedimientos aplicables en virtud de las citadas Directivas*
(Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo; Directiva 93/42/CEE del Consejo, arts. 8 y 18)
- 4. Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Directivas 93/42/CEE y 2001/83/CE — Comercialización de un producto como medicamento o producto sanitario — Producto que si bien no es estrictamente idéntico a otro producto clasificado como medicamento,*

tiene en común un mismo componente y ejerce el mismo modo de acción que éste — Comercialización de dicho producto como producto sanitario — Improcedencia — Excepciones — Comprobación por el órgano jurisdiccional nacional

[Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo; Directiva 93/42/CEE del Consejo, arts. 1, ap. 2, letra a), 8 y 18]

1. Véase el texto de la resolución.

(véanse los apartados 42 y 43)

2. La clasificación de un producto, en un Estado miembro, como producto sanitario provisto de un marcado CE, con arreglo a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE, no se opone a que las autoridades competentes de otro Estado miembro clasifiquen ese mismo producto, debido a su acción farmacológica, inmunológica o metabólica, como medicamento de conformidad con el artículo 1, número 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 1901/2006.

A este respecto, por lo que atañe a la distinción entre los medicamentos y los productos sanitarios, el artículo 1, apartado 5, letra c), de la Directiva 93/42 impone más precisamente a las autoridades competentes que tengan en cuenta fundamentalmente el modo de acción principal del producto. Así pues, del artículo 1, apartado 2, letra a), de la citada Directiva resulta que sólo puede calificarse como producto sanitario un producto que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.

Con todo, en esta situación del Derecho de la Unión, es difícil evitar que subsistan, mientras no se haya completado la armonización de las medidas necesarias para la protección de la salud, disparidades entre los Estados miembros en cuanto a la calificación de los productos en el contexto de la Directiva 2001/83.

En efecto, la disparidad de los datos científicos, los avances científicos y las divergencias en la evaluación de los riesgos para la salud humana y del nivel deseado de protección, son algunos hechos que pueden explicar tales diferencias en las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de dos Estados miembros en relación con la clasificación de un producto.

Además, el hecho de que un producto sea calificado de producto sanitario, con arreglo a la Directiva 93/42, en un Estado miembro no impide que se le atribuya, en otro Estado miembro, la condición de medicamento, con arreglo a la Directiva 2001/83, siempre que reúna las características necesarias para ello.

(véanse los apartados 44 a 48 y el punto 1 del fallo)

3. Las autoridades competentes de un Estado miembro, para clasificar como medicamento, con arreglo a la Directiva 2001/83, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por el Reglamento n° 1901/2006, un producto ya clasificado en otro Estado miembro como producto sanitario provisto de un marcado CE, con arreglo a la Directiva 93/42, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por la Directiva 2007/47, deben, previamente a la aplicación del procedimiento de clasificación previsto en la Directiva 2001/83, aplicar el procedimiento previsto en el artículo 18 de la Directiva 93/42, y, en su caso, el previsto en el artículo 8 de esta última.

A este respecto, las autoridades competentes de un Estado miembro deben considerar que el marcado CE, que dicho producto presenta a consecuencia de su clasificación como producto sanitario en ese otro Estado miembro, fue indebidamente colocado.

(véanse los apartados 53 y 55 y el punto 2 del fallo)

4. Dentro de un mismo Estado miembro, en principio, no puede comercializarse como producto sanitario con arreglo a la Directiva 93/42, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por la Directiva 2007/47, un producto que si bien no es estrictamente idéntico a otro producto clasificado como medicamento, tiene en común un mismo componente y ejerce el mismo modo de acción que éste, salvo que otra característica propia de ese producto, pertinente con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42, exija su calificación y comercialización como producto sanitario, circunstancia que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

Además, en caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder al mismo tiempo a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas de la Unión, deberá ser calificado de medicamento.

(véanse los apartados 59 y 60 y el punto 3 del fallo)