



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. YVES BOT
presentadas el 12 de junio de 2014¹

Asuntos acumulados C-358/13 y C-181/14

**Proceso penal
contra
Markus D. (C-358/13),
G. (C-181/14)
[Peticiónes de decisión prejudicial
planteadas por el Bundesgerichtshof (Alemania)]**

«Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Ámbito de aplicación — Interpretación del concepto “medicamento por su función” — Alcance del criterio basado en la aptitud para modificar funciones fisiológicas — Producto a base de hierbas aromáticas y de cannabinoides sintéticos comercializado exclusivamente con fines de esparcimiento — Inexistencia de beneficio médico o terapéutico — Inclusión»

1. ¿Está comprendida en el concepto «medicamento», en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE,² una combinación de sustancias a base de hierbas aromáticas y de cannabinoides sintéticos destinados a provocar en el ser humano un estado de embriaguez similar al provocado por el consumo de cannabis?
2. Dicho de otro modo, ¿incluye el concepto «medicamento», recogido en dicha disposición, una sustancia o combinación de sustancias que puede, en efecto, producir una modificación de las funciones fisiológicas en el ser humano, pero cuya administración con fines exclusivamente de esparcimiento no está destinada a prevenir ni a curar ninguna enfermedad?
3. Tales son, en esencia, las cuestiones planteadas por el Bundesgerichtshof (Tribunal Federal de Justicia, Alemania).
4. Dichas cuestiones se inscriben en el marco de dos procesos penales iniciados por el Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (fiscal general del Bundesgerichtshof; en lo sucesivo, «Generalbundesanwalt») contra dos sujetos, los Sres. D. y G., que entre 2010 y 2012 comercializaron mezclas de hierbas aromáticas a las que se había añadido distintos cannabinoides sintéticos con el fin de emular los efectos del cannabis cuando se fumaban.

1 — Lengua original: francés.

2 — Directiva 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 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34; en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

5. En el momento de los hechos de los que traen causa los litigios principales, la legislación alemana relativa a la lucha contra los estupefacientes no permitía actuar contra la comercialización de esas nuevas sustancias psicotrópicas. Por tanto, a falta de disposición normativa expresa, los órganos jurisdiccionales nacionales aplicaron la normativa sobre medicamentos, al considerar que la venta de un producto como el controvertido en el litigio principal estaba comprendida en el ámbito de la comercialización de un medicamento dudoso y constituía, por ello, una infracción.

6. En aplicación de dicha normativa, en el asunto C-358/13 el Landgericht Lüneburg (tribunal regional de Luneburgo, Alemania) condenó al Sr. D. a una pena de privación de libertad de un año y nueve meses con suspensión condicional de la ejecución, al haber comercializado tales mezclas de hierbas aromáticas y de cannabinoides sintéticos en forma de ambientadores y de desodorantes en su negocio «G. Alles rund um Hanf». En aplicación de esa misma normativa, en el asunto C-181/14 el Landgericht Itzehoe (tribunal regional de Itzehoe, Alemania) condenó al Sr. G. a una pena de privación de libertad de cuatro años y medio y al pago de una multa de 200 000 euros por la venta de esos mismos productos, al principio solo, a través de su tienda en línea, y después con un cómplice.

7. En el marco del recurso de «Revisión» interpuesto por los Sres. D. y G., el Bundesgerichtshof se interrogó acerca de la calificación, con arreglo al Derecho de la Unión, de tales mezclas de hierbas aromáticas y de cannabinoides sintéticos. En efecto, tal como aquél señala en sus resoluciones de remisión, dichos sujetos sólo pueden ser declarados responsables penalmente si el preparado en cuestión puede calificarse de «medicamento» en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83.

8. A tenor de esta disposición, el concepto «medicamento» comprende «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».³

9. Pues bien, es pacífico en los litigios principales que el consumo de los cannabinoides sintéticos contenidos en tales mezclas de hierbas aromáticas modifica las funciones fisiológicas en los seres humanos, ejerciendo una acción farmacológica, en concreto vía sus receptores nerviosos.

10. En consecuencia, el Bundesgerichtshof solicita que se dilucide si, pese a los riesgos para la salud humana que presenta la combinación de sustancias en cuestión, su capacidad para modificar las funciones fisiológicas es suficiente para calificarlo de «medicamento», en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, o si es necesario, además, que su administración tenga un beneficio terapéutico para el ser humano.

11. Al albergar dudas sobre la interpretación del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, el Bundesgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83[...] en el sentido de que las sustancias o combinaciones de sustancias a efectos de dicha disposición que solamente modifiquen las funciones fisiológicas del ser humano (es decir, sin restaurarlas ni corregirlas) sólo pueden considerarse como medicamentos si aportan un beneficio terapéutico o, en todo caso, mejoran las funciones fisiológicas?

3 — La cursiva es mía.

2) ¿Quedan, por tanto, excluidas del concepto de medicamento de la Directiva [2001/83] las sustancias o combinaciones de sustancias que se consumen solamente por sus efectos psicotrópicos, las cuales generan un estado de embriaguez, resultando en todo caso peligrosas para la salud?»

12. En sus observaciones ante el Tribunal de Justicia, el Generalbundesanwalt, así como los Gobiernos alemán, checo, estonio, italiano, finlandés y noruego sostienen que el concepto «medicamento», recogido en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, comprende la totalidad de sustancias o de combinaciones de sustancias capaces de modificar las funciones fisiológicas de los seres humanos, incluidas aquellas que no aportan beneficio terapéutico alguno. Por tanto, consideran que una sustancia o combinación de sustancias consumida únicamente por sus efectos psicotrópicos que provoca un estado de embriaguez y que, en todo caso, es nociva para la salud puede estar comprendida en tal denominación.

13. Los Gobiernos húngaro y del Reino Unido se oponen a esta interpretación, al considerar que un producto que se consume solamente por sus efectos psicotrópicos y al margen de cualquier finalidad terapéutica debe quedar excluido del concepto de medicamento. Del mismo modo, la Comisión Europea afirma, por su parte, que el criterio basado en la capacidad para modificar las funciones fisiológicas recogido en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, por sí solo, no resulta determinante para calificar a un producto de «medicamento». La Comisión Europea sostiene, a este respecto, que los «medicamentos por su función» contemplados en esta disposición deben tener una acción que vaya más allá de desencadenar un proceso químico o biológico en el cuerpo humano y que tal proceso debe apreciarse en relación con la finalidad médica o terapéutica del producto en cuestión.

14. En las presentes conclusiones expondré las razones por las que considero que el concepto «medicamento», recogido en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, no pretende incluir una combinación de sustancias como la controvertida, cuyo consumo provoca, en efecto, una modificación de las funciones fisiológicas del ser humano, pero cuya administración con fines de mero esparcimiento no está destinada a prevenir ni a curar patología alguna.

I. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

15. A tenor del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, el concepto «medicamento» incluye:

«[...]

- 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».

B. Normativa alemana

16. El concepto «medicamento» se define en el artículo 2, apartado 1, de la Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln [Ley relativa a la comercialización de medicamentos (Arzneimittelgesetz)].⁴

17. 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) establecer un diagnóstico médico.»

18. El artículo 5 de la AMG prohíbe la comercialización o utilización en seres humanos de medicamentos dudosos. Son dudosos «los medicamentos sobre los que existe, en el estado de los conocimientos científicos del momento, una sospecha fundada de que, si se usan para su fin destinado, pueden tener efectos nocivos que van más allá del nivel considerado aceptable en el estado de los conocimientos médicos del momento».

19. Por último, el artículo 95, apartado 1, punto 1, de la AMG establece que se sancionará con una pena de privación de libertad de hasta tres años o con una multa a toda persona que comercialice un medicamento o lo utilice en seres humanos infringiendo lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, de dicha Ley.

II. Análisis

A. Contexto

20. Antes de abordar el examen de las presentes cuestiones prejudiciales, es preciso recordar el contexto en el que se suscitaron.

21. Los cannabinoides sintéticos pertenecen a la categoría denominada «de las nuevas sustancias psicotrópicas». Con arreglo al artículo 3 de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas,⁵ una nueva sustancia psicotrópica es un nuevo estupefaciente o nueva droga sintética que no está controlada ni en el marco de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, concluida en Nueva York el 30 de marzo de 1961,⁶ ni en el marco del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, concluido en Viena el 21 de febrero de 1971,⁷ pero que puede suponer, no obstante, una amenaza para la salud pública de gravedad similar a la de las drogas contempladas por dichos Convenios.⁸ El cannabis figura entre las sustancias y productos contemplados por los citados Convenios.

4 — Según las indicaciones del órgano jurisdiccional remitente en el asunto C-358/13, la versión pertinente de esta Ley es de 17 de julio de 2009 (BGBl. 2009 I, p. 1990; en lo sucesivo, «AMG»).

5 — DO L 127, p. 32.

6 — Convención en su versión modificada por el protocolo de 1972 (*Recopilación de Tratados de las Naciones Unidas*, vol. 976, p. 120, n° 14152).

7 — *Recopilación de Tratados de las Naciones Unidas*, vol. 1019, p. 175, n° 14956.

8 — La Unión Europea es parte en la Convención de Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y de sustancias psicotrópicas, concluido en Viena el 20 de diciembre de 1988 (*Recopilación de Tratados de Naciones Unidas*, vol. 1582, p. 95, n° 27627).

22. Las nuevas sustancias psicotrópicas, que a menudo son sintéticas, pretenden emular los efectos de las drogas controladas en el marco de esos mismos Convenios. Sus estructuras moleculares son similares a las de las sustancias que copian, sin ser totalmente idénticas, lo que les permite, al menos a corto plazo, eludir la legislación sobre estupefacientes.

23. De este modo, los cannabinoides sintéticos pretenden emular, agudizándolos, los efectos del delta-9-tetrahydrocannabinol, que constituye el principio activo del cannabis. Afectan, al igual que esta molécula, a los receptores de cannabinoides, actuando de este modo sobre el sistema nervioso central del ser humano. En un principio tales cannabinoides fueron sintetizados en el marco de la investigación médica y han sido objeto de estudios farmacológicos, en particular, en el ámbito del tratamiento del dolor. Sin embargo, ha resultado difícil aislar las propiedades terapéuticas de los cannabinoides sintéticos debido a sus efectos secundarios, considerados graves y, en particular, a sus efectos psicotrópicos. Tal como el órgano jurisdiccional remitente puso de manifiesto en el asunto C-358/13, las series de estudios pre experimentales se interrumpieron ya en la primera fase farmacológica. Al igual que el cannabis, el consumo de cannabinoides sintéticos entraña riesgos para la salud humana, al afectar a funciones vitales de las personas, como la concentración y la atención, exacerbar determinados problemas de salud mental como la ansiedad y la depresión y provocar brotes psiquiátricos como alucinaciones y paranoias, así como un potencial riesgo de abuso y de dependencia. Según señaló el Generalbundesanwalt en la vista, tales efectos psicotrópicos pueden llegar a provocar incluso impulsos suicidas. Dichos riesgos se ven obviamente agudizados por el hecho de que tales sustancias se añaden en cantidades variables e indeterminadas a mezclas de hierbas comercializadas sin el etiquetado adecuado y sin instrucciones de utilización.

24. La Decisión 2005/387 no ha permitido a los Estados miembros adoptar medidas de vigilancia y de control eficaces con relación a estas sustancias.⁹ Tal como la Comisión señaló en su informe sobre la evaluación del funcionamiento de dicha Decisión,¹⁰ tales sustancias son difíciles de identificar y de regular por su diversidad y por la rapidez con la que se desarrollan en sustitución de las sustancias que van quedando sujetas a control.¹¹ El procedimiento basado en el intercambio de información y en una evaluación de riesgos es largo, mientras que los riesgos que presentan dichas sustancias y la rapidez con la que se comercializan exigen una acción rápida por parte de los Estados miembros. Dicho procedimiento tampoco permite actuar contra grupos de sustancias químicas dado que, como se ha señalado, las sustancias psicotrópicas se desarrollan mediante modificaciones mínimas de su composición química.

25. En consecuencia, los Estados miembros han adoptado diferentes enfoques y han recurrido a distintas leyes para controlar y regular la fabricación, venta y posesión de estos productos, cuyo valor médico no ha sido demostrado ni reconocido. De este modo, tal como la Comisión señala de nuevo en ese mismo informe, algunos Estados miembros se han apoyado en la legislación sobre estupefacientes. Otros han recurrido a los principios establecidos en materia de seguridad alimentaria o incluso a las normas sobre protección de los consumidores o a las relativas a las sustancias y a los productos peligrosos.¹² Por último, algunos Estados miembros, entre ellos la República Federal de Alemania, han aplicado la Ley relativa a la comercialización de medicamentos.

9 — Véase, en relación con las deficiencias del sistema actual y su reforma, la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Para una respuesta más firme frente a las drogas» [COM(2011) 689 final] y las conclusiones del Consejo sobre las nuevas sustancias psicotrópicas, de 13 y 14 de diciembre de 2011 (disponible en el sitio Internet del Consejo de la Unión Europea en la siguiente dirección http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Informe de la Comisión sobre la evaluación del funcionamiento de la Decisión 2005/387/JAI del Consejo relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas [COM(2011) 430 final].

11 — Página 3.

12 — Página 4.

26. En efecto, en el momento en que se produjeron los hechos de los litigios principales la legislación alemana sobre estupefacientes no permitía actuar contra la comercialización de mezclas de plantas aromáticas y de cannabinoides sintéticos. A falta de disposición legal expresa, los órganos jurisdiccionales nacionales reprimían esta conducta a través de la AMG, al considerar que la venta de productos como los controvertidos estaba comprendida, en el sentido de dicha normativa, en la comercialización de medicamentos dudosos en el sentido del artículo 5, apartado 1, de la AMG, y constituía, por ello, una infracción del artículo 95, apartado 1, punto 1, de la AMG.

27. Por tanto, en los presentes asuntos se plantea la cuestión de si dicha normativa es el instrumento adecuado para luchar contra la aparición y la comercialización de estas nuevas sustancias psicotrópicas.

B. Interpretación

28. Mediante sus cuestiones, el Bundesgerichtshof pregunta al Tribunal de Justicia, en esencia, si un preparado como el controvertido en los litigios principales, compuesto por una mezcla de plantas aromáticas y de cannabinoides sintéticos, puede calificarse como «medicamento», en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, simplemente porque su administración en seres humanos genera una modificación de las funciones fisiológicas aun cuando no esté destinado a prevenir ni a curar patología alguna.

29. En los presentes asuntos ha quedado acreditado que los cannabinoides sintéticos contenidos en tales mezclas de hierbas aromáticas provocan una modificación significativa de las funciones fisiológicas del ser humano, ejerciendo una acción farmacológica en su cuerpo, en particular vía sus receptores nerviosos. Sin embargo, como diferencia notable con los estupefacientes utilizados con fines médicos y científicos, dicha combinación de sustancias no está destinada a prevenir ni a curar enfermedad alguna, ya que se consume exclusivamente con fines de esparcimiento, pues el consumidor busca los efectos psíquicos asociados al consumo de cannabis y, en concreto, el estado de embriaguez. Por tanto, dada la gravedad de la situación, el enfoque que debemos adoptar en estos asuntos ha de ser verosímil y realista. No se trata de obstaculizar el uso médico de estupefacientes, pues tal uso, como es bien sabido, sigue siendo indispensable para aliviar el dolor, sino de limitar la comercialización de sustancias psicotrópicas administradas al ser humano al margen de toda aplicación médica o terapéutica pese a los riesgos que su consumo entraña.

30. Del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 resulta que una sustancia o preparado responde a la definición de medicamento por su función si es capaz de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica en el cuerpo humano, y dicha idoneidad debe haber sido probada científicamente.¹³

31. Es jurisprudencia consolidada que, con objeto de determinar si un producto está comprendido en esa definición, las autoridades nacionales deben decidir caso por caso. Deben tener en cuenta todas las características del producto, entre ellas su composición, sus propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas —en la medida en que puedan determinarse en el estado actual 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.¹⁴ A este respecto, procede señalar que la existencia de un riesgo para la salud humana de la sustancia o combinación de sustancias de que se trata no es, por sí sola, determinante a efectos de la calificación de «medicamento por su función».¹⁵

13 — Véase la sentencia *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, apartado 30 y la jurisprudencia citada).

14 — Véase, a este respecto, la sentencia *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626, apartado 42 y la jurisprudencia citada).

15 — Véase, a este respecto, la sentencia *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, apartado 26 y la jurisprudencia citada).

32. Sobre la base de las propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas del producto de que se trata, las autoridades nacionales competentes deben apreciar, a partir de sus capacidades potenciales, si puede administrarse al hombre, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas.¹⁶

33. En el marco de los litigios principales, la mayoría de los Gobiernos que han presentado observaciones consideran que, teniendo en cuenta el tenor del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la existencia de un beneficio terapéutico del producto en cuestión no es un criterio que deba tenerse en cuenta para determinar si éste responde a la definición de «medicamento por su función», en el sentido de la Directiva 2001/83. El Generalbundesanwalt y el Gobierno finlandés consideran, en particular, que al contemplar la «[modificación de] las funciones fisiológicas» en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, el legislador de la Unión opta por utilizar un término neutro, a diferencia de los términos «restaurar» y «corregir» que le preceden, de manera que resulta irrelevante que el efecto producido por la sustancia o la combinación de sustancias de que se trata sobre las funciones fisiológicas del ser humano conlleve efectos beneficiosos o nocivos para su salud.

34. No comparto tal punto de vista, pues, a mi juicio, la existencia de un beneficio médico o terapéutico de la sustancia o combinación de sustancias que se administra al ser humano es inherente al concepto «medicamento», recogido en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, y trasciende el conjunto de criterios establecidos al efecto por el legislador y por el juez de la Unión.

35. Cabe señalar que, en efecto, la expresión «modificar las funciones fisiológicas» no implica la existencia de un beneficio médico o terapéutico del producto en cuestión, a diferencia de las expresiones que la preceden, en las que, en particular, los términos «restaurar» y «corregir» sí apuntan a tal beneficio.

36. Sin embargo, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión, debe tenerse en cuenta no sólo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte.¹⁷

37. En primer lugar, considero que las letras a) y b) del punto 2 del artículo 1 de la Directiva 2001/83 deben interpretarse de manera conjunta. Si bien es cierto que la primera letra define el concepto «medicamento por la presentación» y la segunda «medicamento por su función», no lo es menos que ambos conceptos tienen por objeto delimitar una misma categoría de producto destinado a ser comercializado entre el público. Ahora bien, el tenor del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83 expresa claramente que una sustancia o preparado únicamente responde a la definición de medicamento «por la presentación» si posee «propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos».¹⁸ Por tanto, dicha redacción se refiere muy claramente a un beneficio médico o terapéutico del medicamento.

38. En segundo lugar, no considero que el criterio basado en la idoneidad para modificar las funciones fisiológicas contemplado en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 pueda interpretarse de manera aislada, sin tener en cuenta el contexto en que se inscribe y la aplicación médica a la que se destina la sustancia o combinación de sustancias en cuestión.

16 — Véase la sentencia Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, apartado 43 y la jurisprudencia citada).

17 — Sentencia Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, apartado 13 y la jurisprudencia citada).

18 — El Tribunal de Justicia es partidario de una interpretación extensiva del concepto «medicamento por la presentación» con el fin de «proteger a los consumidores de los productos que no tienen la eficacia que de ellos cabría esperar» [véase, a este respecto, la sentencia Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), apartado 25 y la jurisprudencia citada].

39. Por una parte, considero que tal criterio debe apreciarse a la luz de los otros dos criterios que le preceden y le singularizan, a saber, los criterios basados en la idoneidad para restaurar y corregir las funciones fisiológicas de los seres humanos. Al utilizar los verbos «restaurar» y «corregir», el legislador de la Unión se refiere, de manera evidente, a la mejora de las funciones orgánicas del ser humano o al restablecimiento de sus funciones fisiológicas, lo que conlleva nuevamente la existencia de un beneficio médico o terapéutico. El criterio basado en la idoneidad para modificar las funciones fisiológicas también debe interpretarse a la luz del criterio que le sucede inmediatamente, a saber, el criterio basado en la idoneidad para «establecer un diagnóstico médico», lo que de nuevo implica, de manera evidente, una aplicación y un objetivo terapéuticos.

40. Por otra parte, es necesario tener en cuenta la jurisprudencia actualmente consolidada del Tribunal de Justicia sobre el alcance de este criterio.

41. El Tribunal de Justicia ha declarado en reiteradas ocasiones que el criterio basado en la idoneidad para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del ser humano sólo concurre si la administración del producto en cuestión genera, habida cuenta de su composición y en condiciones normales de empleo, un efecto fisiológico en el cuerpo humano.¹⁹

42. A este respecto, el Tribunal de Justicia distingue las sustancias o combinaciones de sustancias que pueden ser calificadas de «medicamentos» de los alimentos cuyo consumo también puede provocar efectos fisiológicos.²⁰ De este modo, el vino, consumido en grandes cantidades, provoca una modificación de las funciones fisiológicas en el ser humano mediante una acción metabólica, al igual que la sal, el azúcar y otros muchos alimentos.

43. Ahora bien, el Tribunal de Justicia considera que tales efectos fisiológicos deben ir más allá de los «beneficios» que el consumo de un alimento pueda provocar en la salud en general, ya que la administración del producto en cuestión debe «tener por función la prevención o la curación».²¹ Los términos que emplea el Tribunal de Justicia y que reproducimos literalmente demuestran con claridad que, más allá de la modificación de las funciones fisiológicas contemplada en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, la administración del producto en cuestión debe provocar una modificación de las condiciones de funcionamiento del cuerpo humano de manera que prevenga una patología o cure una enfermedad.

44. En tercer lugar, tal interpretación me parece obligada, a la luz del objetivo de la Directiva 2001/83.

45. En efecto, desde mi punto de vista, sería totalmente contrario a la finalidad de dicha norma introducir en un circuito económico y comercial, actualmente controlado de manera estricta por las agencias sanitarias, sustancias o combinaciones de sustancias que presentaran riesgos para la salud humana similares a los que presentan las drogas y que se administraran o utilizaran al margen de toda aplicación médica o científica.

46. Los principios establecidos por el legislador de la Unión sobre la normativa aplicable a los medicamentos se basan en la salvaguardia de la salud pública y en la libre circulación de mercancías en la Unión.²²

19 — Sentencias Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, apartados 41 y 42 y la jurisprudencia citada) y Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, apartado 35).

20 — Sentencia Comisión/Alemania (C-319/05, EU:C:2007:678, apartado 63).

21 — *Ibidem* (apartado 64).

22 — Véanse los considerandos tercero y cuarto de la Directiva 2001/83 y la sentencia Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, apartado 27).

47. Al dictar normas sobre la autorización de comercialización, la fabricación, la importación, el etiquetado, la clasificación, la distribución e incluso la publicidad de los medicamentos, el legislador de la Unión pretende garantizar que la sustancia o la combinación de sustancias en cuestión contribuya, conforme a los artículos 168 TFUE y 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, a un elevado nivel de protección de la salud humana y, en concreto, a prevenir las enfermedades humanas y las fuentes de peligro para la salud física y mental del individuo. Tales normas y, en particular, las que regulan la calificación de «medicamento» de un producto, deben permitir, a la larga, la comercialización y la libre circulación en la Unión de un producto seguro y efectivo, cuya composición haya sido analizada, cuyas indicaciones, contraindicaciones, riesgos y reacciones adversas hayan sido objeto de evaluación y del que se haya determinado su posología, su forma farmacéutica y su modo de administración. Por tanto, dichas normas no pueden aplicarse a una combinación de sustancias como la controvertida en los litigios principales, de la que se pretende, en realidad, su exclusión del mercado. En efecto, el objetivo de las autoridades nacionales es, sin duda, prohibir la comercialización y la libre circulación de una sustancia sobre la que se ha reconocido que carece de todo beneficio médico o terapéutico y que entraña, para el individuo, peligros similares a los de las drogas contempladas en el marco de los Convenios internacionales antes citados.

48. Por otra parte, no debe perderse de vista que sustancias como las controvertidas en los litigios principales se comercializan y consumen con fines de mero esparcimiento, pues lo que el consumidor busca son los efectos psíquicos asociados al consumo de una droga. Ahora bien, la comercialización con fines de mero esparcimiento de nuevas sustancias psicotrópicas queda claramente al margen de la esfera económica legal del mercado interior. De este modo, en la sentencia *Josemans*,²³ el Tribunal de Justicia declaró abiertamente que «los estupefacientes que no se encuentran en un circuito rigurosamente controlado por las autoridades competentes con vistas a su utilización para fines médicos o científicos están comprendidos, por su propia naturaleza, en la prohibición de importación y de puesta en circulación en todos los Estados miembros».²⁴ Si bien, según jurisprudencia consolidada, los estupefacientes que tienen una aplicación médica o científica están comprendidos en el ámbito de la reglamentación del mercado interior,²⁵ no sucede lo mismo, en cambio, con los estupefacientes importados ilegalmente o destinados a fines ilícitos. Estos últimos no son una mercancía como otra cualquiera y no están sometidos a la normativa destinada a aplicarse al mercado interior cuando su comercialización es ilícita.

49. Dadas estas circunstancias, tengo, por tanto, el convencimiento de que los principios establecidos por el legislador de la Unión en el marco de la Directiva 2001/83 no pueden aplicarse a la comercialización de una combinación de sustancias como la controvertida en los litigios principales, cuya administración al ser humano, con fines exclusivamente de esparcimiento, no presenta ningún beneficio médico o terapéutico para el individuo.

50. Comparto el afán de garantizar que un comportamiento peligroso para los ciudadanos de la Unión no eluda la represión penal y comprendo que, ante una situación de vacío legal, la República Federal de Alemania se haya visto tentada a aplicar la normativa sobre medicamentos con el fin de controlar y reprimir mejor la comercialización de esas nuevas sustancias psicotrópicas. También entiendo que dicha actitud se haya visto motivada por la necesidad de salvaguardar la salud pública de los peligros que los cannabinoides sintéticos suponen para la población. Ahora bien, no se alcanzará un resultado satisfactorio mediante la aplicación de las normas sobre medicamentos. La voluntad de sancionar este tipo de comportamiento no puede justificar una interpretación extensiva, ni tampoco una distorsión, del concepto «medicamento», recogido en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83. En los presentes asuntos, se «retuerce» claramente este concepto para incluir en él sustancias consumidas al margen de toda aplicación médica o científica, con independencia de su nocividad para la salud humana y de su legalidad. Ahora bien, la normativa aplicable a los medicamentos, que garantiza un

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Apartado 41 y la jurisprudencia citada. Véanse, asimismo, los apartados 36 y 38 y la jurisprudencia citada.

25 — Véase, en particular, la sentencia *Evans Medical y Macfarlan Smith* (C-324/93, EU:C:1995:84).

elevado nivel de protección de la salud humana en la Unión, no es en absoluto el medio adecuado. Por otra parte, resultaría muy extraño que, extrapolando el razonamiento propugnado por la mayoría de los Gobiernos en dichos asuntos, un vino elaborado a base de derivados químicos prohibidos pudiese ser objeto de represión con arreglo a la Directiva 2001/83.

51. Por consiguiente, creo que únicamente las medidas represivas basadas en el control de estupefacientes permiten, a través de los objetivos de seguridad pública, de orden público y de salud pública que persiguen, dar una respuesta suficientemente rápida a la aparición en el mercado de sustancias cuyos efectos son similares a los de los estupefacientes debido, en particular, a una composición química derivada y a su alto grado de toxicidad.

52. Desde esta perspectiva, no puedo sino instar a la adopción de normas claras en el ámbito de la Unión.

53. A este respecto, es preciso señalar que la Comisión se ha comprometido, en el marco de su Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las nuevas sustancias psicotrópicas,²⁶ a que en el futuro éstas estén comprendidas en el ámbito de aplicación de las disposiciones penales aplicables a las sustancias controladas y sean, por tanto, en un momento dado, objeto de una «restricción de mercado permanente».²⁷ A tal fin, la Comisión decidió acompañar la Propuesta de Reglamento sobre las sustancias psicotrópicas, que tiene por objeto reformar el procedimiento establecido en el marco de la Decisión 2005/387, de una propuesta de Directiva para la modificación de la Decisión marco 2004/757/JAI.²⁸ Si se adopta dicha propuesta de Directiva, los Estados miembros deberán tomar todas las medidas necesarias y, en particular, adoptar las sanciones penales que correspondan para castigar la producción, fabricación, extracción, comercialización, transporte, importación y exportación de todas las nuevas sustancias psicotrópicas que estarán entonces sujetas a una «restricción de comercialización permanente».

54. Si bien la Propuesta de Reglamento sobre las nuevas sustancias psicotrópicas me parece que responde al objetivo de lucha contra la difusión de tales sustancias en el mercado, me permito, no obstante, formular ciertas reservas sobre la precisión de determinadas expresiones que aparecen en ella y sobre su base jurídica.

55. De este modo, el objetivo y el efecto útil de la intención de prohibir dichos productos en el mercado no me parecen recogidos con precisión por una expresión que pretende someterlos a una «restricción de mercado», siendo así que sólo la prohibición permite alcanzar el objetivo perseguido.

56. Por otra parte, la difusión de las sustancias psicotrópicas se organiza como un auténtico tráfico cuyo carácter transfronterizo ha quedado acreditado por el número de Gobiernos que han formulado observaciones escritas en los presentes asuntos y que, además, han participado en la vista, solicitando todos ellos, de hecho, la represión del uso y de la comercialización de estos productos. Por este motivo, en aras de la claridad, me parece más adecuado y coherente que el texto legal que se elabore sea adoptado sobre la base del artículo 83 TFUE, apartados 1 y 2, lo que evitaría el uso de expresiones

26 — COM(2013) 619 final, en lo sucesivo, «Propuesta de Reglamento sobre las nuevas sustancias psicotrópicas». El artículo 2 de esta Propuesta define «nueva sustancia psicotrópica» como «sustancia natural o sintética que, al ser consumida por el ser humano, puede provocar una estimulación o una depresión del sistema nervioso central que puede dar lugar a alucinaciones y alteraciones de la función motora, el pensamiento, el comportamiento, la percepción, la atención o el humor, que está destinada al consumo humano o puede ser consumida por el ser humano, aunque no esté destinada a este, con el fin de inducir uno o más de los efectos antes indicados, y que no está regulada por la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, ni por el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971».

27 — Véase el artículo 13 de dicha Propuesta.

28 — Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas, en lo que respecta a la definición de droga [COM(2013) 618 final].

que pertenecen manifiestamente al vocabulario del mercado interior en un ámbito comprendido indiscutiblemente en el espacio de libertad, seguridad y justicia. La coordinación entre los Estados miembros para la lucha contra este fenómeno se haría posible *ipso facto*, sin que ello suscitara una de esas controversias, en ocasiones abstractas, sobre la base jurídica aplicable.

57. En consecuencia, considero, a la vista de todos estos elementos, que el concepto «medicamento», recogido en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, debe interpretarse en el sentido de que no incluye una sustancia o una combinación de sustancias como es un preparado a base de plantas aromáticas y de cannabinoides sintéticos, capaz de modificar funciones fisiológicas en el ser humano, pero cuya administración, con fines de mero esparcimiento, no está destinada a prevenir ni a curar patología alguna.

III. Conclusión

58. Habida cuenta de las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Bundesgerichtshof:

«El concepto “medicamento”, recogido en 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 no incluye una sustancia o una combinación de sustancias como es un preparado a base de plantas aromáticas y de cannabinoides sintéticos, capaz de modificar funciones fisiológicas en el ser humano, pero cuya administración, con fines de mero esparcimiento, no está destinada a prevenir ni a curar patología alguna.»