



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 5 de febrero de 2015 *

«Procedimiento prejudicial — Precursores de drogas — Vigilancia del comercio entre los Estados miembros — Reglamento (CE) n° 273/2004 — Vigilancia del comercio entre la Unión Europea y terceros países — Reglamento (CE) n° 111/2005 — Comercio de medicamentos que contienen efedrina o pseudoefedrina — Concepto de “sustancia catalogada” — Composición — Exclusión de los medicamentos en cuanto tales o sólo de los que contienen sustancias catalogadas cuya composición es tal que estas sustancias no pueden ser fácilmente extraídas — Directiva 2001/83/CE — Concepto de “medicamento”»

En los asuntos acumulados C-627/13 y C-2/14,

que tienen por objeto peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Alemania), mediante resoluciones de 22 de octubre de 2013 y 5 de diciembre de 2013, recibidas en el Tribunal de Justicia, respectivamente, el 2 de diciembre de 2013 y el 3 de enero de 2014, en los procedimientos penales contra

Miguel M. (asunto C-627/13),

y

Thi Bich Ngoc Nguyen,

Nadine Schönherr (asunto C-2/14),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por el Sr. T. von Danwitz, Presidente de Sala, y los Sres. C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász y D. Šváby (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre del Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, por el Sr. H. Range, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno español, por el Sr. L. Banciella Rodríguez-Miñón, en calidad de agente;

* Lengua de procedimiento: alemán.

- en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y A.P. Antunes, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. T. Maxian Rusche y la Sra. K. Talabér-Ritz, 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 Las peticiones de decisión prejudicial se refieren a la interpretación del artículo 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO L 47, p. 1), y del artículo 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países (DO 2005, L 22, p. 1).
- 2 Estas peticiones se presentaron en el marco de recursos de casación interpuestos contra sentencias de órganos jurisdiccionales penales alemanes por las que se condenó al Sr. M. y a las Sras. Nguyen y Schönherr por haber participado, como autores o cómplices, en el comercio ilícito de una «sustancia de base» destinada a utilizarse en la fabricación ilícita de productos estupefacientes.

Marco jurídico

Derecho internacional

- 3 Con el título «Sustancias que se utilizan con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias sicotrópicas», el artículo 12 de la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y de sustancias psicotrópicas, celebrada en Viena el 20 de diciembre de 1988 (Recopilación de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1582, n° 1-27627), aprobada por la Comunidad mediante la Decisión 90/611/CEE del Consejo, de 22 de octubre de 1990 (DO L 326, p. 56; en lo sucesivo, «Convención de las Naciones Unidas de 1988»), dispone en su apartado 1 que «las Partes adoptarán las medidas que estimen adecuadas para evitar la desviación de las sustancias que figuran en el cuadro I y el cuadro II, utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, y cooperarán entre ellas con este fin».
- 4 El artículo 12, apartado 14, de esta Convención dispone:

«Las disposiciones del presente artículo no se aplicarán a los preparados farmacéuticos ni a otros preparados que contengan sustancias que figuran en el cuadro I o el cuadro II y que estén compuestos de forma tal que esas sustancias no puedan emplearse o recuperarse fácilmente por medios de sencilla aplicación.»
- 5 La efedrina y la pseudoefedrina figuran entre las sustancias enumeradas en el cuadro I de la Convención de las Naciones Unidas de 1988.

Derecho de la Unión

Directiva 2001/83

6 Según se desprende de los considerandos 2 y 3 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 el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006 (DO L 378, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), ésta tiene por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública, sin que la persecución de este objetivo obstaculice el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Unión Europea.

7 Los considerandos 6, 29, 32 y 35 de esta Directiva son del siguiente tenor:

«(6) Con objeto de reducir las disparidades que subsisten es importante, por una parte, determinar las reglas relativas al control de los medicamentos y por otra, precisar las funciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros, con miras a asegurar la observancia de las disposiciones legales.

[...]

(29) Es preciso armonizar las condiciones en las que se dispensan los medicamentos al público.

[...]

(32) Conviene, pues, en una primera fase, armonizar los principios de base aplicables a la clasificación relativa al despacho de medicamentos en la Comunidad o en el Estado miembro interesado, inspirándose en los principios ya establecidos en la materia por el Consejo de Europa y en los trabajos de armonización realizados en el marco de las Naciones Unidas en relación con los estupefacientes y los psicotropos.

[...]

(35) Procede controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación en la Comunidad hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.»

8 El artículo 1, punto 2, de esta Directiva dispone:

«A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

2) *Medicamento*:

- 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».

- 9 El artículo 2 de dicha Directiva, que forma parte del título II de ésta, titulado «Ámbito de aplicación», establece en su apartado 2:

«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 presente Directiva.»

- 10 El artículo 6, apartado 1, de esta misma Directiva dispone lo siguiente:

«1. No podrá comercializarse medicamento alguno en ningún Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 [del Parlamento europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136, p. 1)], que debe leerse en conjunción con el Reglamento [...] n° 1901/2006 [...]»

- 11 Dentro del título IV de la Directiva 2001/83, titulado «Fabricación e importación», los artículos 40 a 53 de esta Directiva indican que los Estados miembros tomarán todas las disposiciones útiles para que la fabricación de medicamentos en su territorio se supedita a la posesión de una autorización, que será necesaria incluso si el medicamento se fabricare para su exportación, y establecen los requisitos y las modalidades de concesión de esta autorización.

- 12 El artículo 71, apartado 1, de dicha Directiva indica:

«1. Los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando:

[...]

— se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud,

[...]»

- 13 Los artículos 77 a 81 de esta misma Directiva precisan que los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos y fijan los requisitos y las modalidades de concesión de esta autorización.

- 14 El artículo 80, letras b) y c), de la Directiva 2001/83 establece:

«El titular de una autorización de distribución estará obligado a cumplir al menos los requisitos siguientes:

[...]

- b) obtener sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización de distribución o que estén dispensadas de dicha autorización en virtud del apartado 3 del artículo 77;
- c) proporcionar medicamentos sólo a personas que posean la autorización de distribución o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público».

Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005

- 15 Para evitar el desvío de las sustancias que se utilizan con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas y cumplir lo dispuesto en el artículo 12 de la Convención de las Naciones Unidas de 1988, el legislador de la Unión ha adoptado medidas de vigilancia y de control internas y externas, establecidas, respectivamente, en los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005.

– Reglamento n° 273/2004

- 16 El considerando 13 del Reglamento n° 273/2004 dispone:

«Un número significativo de otras sustancias, muchas de ellas comercializadas legalmente en grandes cantidades, han sido identificadas como precursores para la fabricación ilícita de drogas sintéticas y de sustancias psicotrópicas. Someter a dichas sustancias a los mismos controles estrictos que las que figuran en el anexo I supondría un obstáculo comercial innecesario que requeriría licencias y documentar las transacciones. Por consiguiente, es preciso establecer a nivel comunitario un mecanismo más flexible para notificar dichas transacciones a las autoridades competentes de los Estados miembros.»

- 17 El artículo 2, letra a), de este Reglamento dispone:

«A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) *sustancia catalogada*: cualquier sustancia que figure en el anexo I, incluidas las mezclas y los productos naturales que contengan dichas sustancias. Se exceptuarán los medicamentos tal como se definen en la Directiva [2001/83], los preparados farmacéuticos, las mezclas, los productos naturales y otros preparados que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables».

- 18 El artículo 3, apartados 2 y 3, de dicho Reglamento es del siguiente tenor:

«2. Los operadores deberán poseer una licencia concedida por las autoridades competentes antes de que puedan poseer o poner en el mercado sustancias catalogadas de la categoría 1 del anexo I. [...]

3. Los operadores que ostenten una licencia de las mencionadas en el apartado 2 suministrarán las sustancias catalogadas de la categoría 1 del anexo I exclusivamente a personas físicas o jurídicas que posean tal licencia y hayan firmado una declaración de cliente tal como se establece en el apartado 1 del artículo 4.»

- 19 El anexo I del Reglamento n° 273/2004 contiene la lista exhaustiva de las «sustancias catalogadas» en el sentido de la letra a) del artículo 2 de este Reglamento, entre las que figuran, en la categoría 1, la efedrina y la pseudoefedrina.

– Reglamento n° 111/2005

- 20 La definición del concepto de «sustancia catalogada» que ofrece el artículo 2, letra a), del Reglamento n° 111/2005 es, en esencia, idéntica a la que figura en el artículo 2, letra a), del Reglamento n° 273/2004.

- 21 Según el artículo 6, apartado 1, de este Reglamento «los operadores establecidos en la Comunidad que ejerzan actividades de importación, exportación o intermediación respecto de sustancias catalogadas incluidas en la categoría 1 del anexo, con la salvedad de los agentes de aduanas y los transportistas que actúen únicamente como tales, deberán estar en posesión de una licencia [...]»
- 22 El anexo del Reglamento n° 111/2005 al que se remite el artículo 2, letra a), de este Reglamento es también esencialmente idéntico al anexo I del Reglamento n° 273/2004.

Reglamentos (UE) n° 1258/2013 y (UE) n° 1259/2013

- 23 La definición del concepto de «sustancia catalogada» que contienen los respectivos artículos 2, letra a), de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005 se modificó por los Reglamentos (UE) n° 1258/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013 (DO L 330, p. 21) y (UE) n° 1259/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013 (DO L 330, p. 30). No obstante, estos últimos Reglamentos no entraron en vigor hasta el 30 de diciembre de 2013, por lo que no son aplicables al litigio principal.

Derecho alemán

- 24 El artículo 1, punto 1, de la Ley de vigilancia de la circulación de sustancias de base que pueden desviarse para la fabricación ilícita de estupefacientes (Gesetz zur Überwachung des Verkehrs mit Grundstoffen, die für die unerlaubte Herstellung von Betäubungsmitteln missbraucht werden können; en lo sucesivo, «GÜG») define el concepto de «sustancia de base» como una «sustancia catalogada» en el sentido del artículo 2, letra a), del Reglamento n° 273/2004, en combinación con el anexo I de éste, y del artículo 2, letra a), del Reglamento n° 111/2005, en combinación con el anexo de este último.
- 25 El artículo 3 de la GÜG dispone que «estará prohibido poseer, fabricar, comercializar o, sin proceder a su comercialización, importar o exportar, hacer transitar o transportar en el ámbito de aplicación de la presente ley, vender, ceder una sustancia de base destinada a utilizarse para la fabricación ilícita de estupefacientes, o de alguna manera posibilitar a otra persona la disposición efectiva, la adquisición o la obtención de tal sustancia».
- 26 El artículo 19 de la GÜG dispone:

«1) Será castigado con pena de prisión de hasta cinco años o con multa quien

1. en contra de lo dispuesto en el artículo 3, posea, fabrique, comercialice o, sin comercializarla, importe o exporte, haga transitar o transporte en el ámbito de aplicación de la presente ley, venda o ceda una sustancia de base, o de alguna manera posibilite a otro la disposición efectiva de tal sustancia, su adquisición o su obtención.

[...]»

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

- 27 Mediante decisión del Presidente del Tribunal de Justicia de 20 de enero de 2014, se acordó acumular los asuntos C-627/13 y C-2/14 a efectos de las fases escrita y oral y de la sentencia.
- 28 En el asunto Nguyen y Schönherr (C-2/14), el órgano jurisdiccional remitente, en su petición de decisión prejudicial, solicitó la aplicación del procedimiento acelerado previsto en el artículo 105 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

- 29 Al no existir razones de urgencia, se denegó esta solicitud mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia Nguyen y Schönherr (C-2/14, EU:C:2014:1999).
- 30 El Presidente del Tribunal de Justicia decidió el 8 de enero de 2014 y el 20 de enero de 2014, respectivamente, que los asuntos C-627/13 y C-2/14 debían tramitarse con prioridad en virtud del artículo 53, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento.

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

Asunto C-627/13

- 31 Entre el 15 de junio de 2007 y el 6 de octubre de 2008, a través del Sr. M, una empresa con sede en Bruselas (Bélgica) envió a Belice y a México comprimidos de efedrina fabricados legalmente para ser utilizados como medicamentos. Sin embargo, ya antes de comenzar a efectuar los envíos, el Sr. M sabía que estos comprimidos, con un peso total de 4,179 kilogramos de hidroclicato de efedrina, estaban destinados, en realidad, a la fabricación de metanfetamina.
- 32 Mediante sentencia de 23 de enero de 2013, el Landgericht Krefeld, en virtud del artículo 19, apartado 1, punto 1, de la GÜG, en combinación con los artículos 1, punto 1, y 3 de esta ley, condenó al Sr. M a una pena de tres años y tres meses de prisión por comercio de «sustancias de base» destinadas a ser utilizadas para la fabricación ilícita de productos estupefacientes y dictó con respecto a él una resolución de compensación de pena y de incautación.
- 33 En el marco del recurso de casación presentado por el Sr. M. contra esta sentencia, el Bundesgerichtshof señala que el carácter delictivo de estos hechos depende de si los medicamentos en cuestión, con respecto a los que consta que contienen una sustancia comprendida en la categoría 1 de los anexos pertinentes de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005, están excluidos del ámbito de aplicación de estos Reglamentos.
- 34 A este respecto, el Bundesgerichtshof señala que el concepto de «sustancia de base» en el sentido del artículo 1, punto 1, de la GÜG se define mediante remisión a la definición del concepto de «sustancia catalogada» que contiene el artículo 2, letra a), de los Reglamentos n° 273/204 y n° 111/2005 y que la formulación de esta última disposición no es unívoca.
- 35 Según el órgano jurisdiccional remitente, la lectura gramatical de la versión en lengua alemana de esta disposición puede indicar más bien que los medicamentos sólo están excluidos del ámbito de aplicación de estos Reglamentos si tienen tal composición que las sustancias catalogadas que contienen no pueden ser fácilmente utilizadas o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables, según ha sido ya interpretado por algunos tribunales alemanes. Por lo demás, las otras versiones lingüísticas, en su opinión, tampoco ofrecen ninguna indicación concluyente.
- 36 En sentido contrario, en opinión de dicho órgano jurisdiccional, la interpretación histórica y teleológica de estos Reglamentos puede más bien apoyar la exclusión de los medicamentos en cuanto tales de la definición de «sustancias catalogadas», lo que se desprendería, por una parte, de la Convención de las Naciones Unidas de 1988, aplicada a través de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005, y, por otra parte, de las Directivas que precedieron a estos Reglamentos. Ése también sería el caso de la interpretación mantenida por la Comisión Europea en determinados documentos no vinculantes y en las propuestas de modificaciones de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005.

37 En este contexto, el Bundesgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Están los medicamentos —según se definen en la Directiva 2001/83, que contienen sustancias catalogadas incluidas en los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005— siempre excluidos del ámbito de aplicación de dichos Reglamentos en virtud de sus respectivos artículos 2, letras a), o ha de considerarse que esto es así únicamente si los medicamentos están compuestos de tal modo que las sustancias catalogadas no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables?»

Asunto C-2/14

38 Entre los meses de agosto de 2010 y marzo de 2011, la Sra. Nguyen compró en ocho ocasiones, directa o indirectamente, en Alemania y en Hungría, grandes cantidades de medicamentos para fabricar un estupefaciente, la metanfetamina. Estos medicamentos, enviados después a la República Checa, contenían un peso total de 29,5 kilogramos de pseudoefedrina, que permitió fabricar 6,5 kilogramos de metanfetamina. La Sra. Schönherr, con pleno conocimiento de causa, participó en el transporte de una parte de estos medicamentos desde Alemania hacia la República Checa.

39 Mediante sentencia de 13 de febrero de 2013, el Landgericht München II, basándose en los artículos 19, apartado 1, punto 1, y 3 de la GÜG, condenó a la Sra. Nguyen a una pena de seis años y seis meses de prisión por comercio ilícito de una «sustancia de base» destinada a ser utilizada para la fabricación ilícita de productos estupefacientes. Por su parte, la Sra. Schönherr fue condenada, sobre la base de los artículos 19, apartado 1, punto 1, y 3 de la GÜG y 27 del Código Penal (Strafgesetzbuch), a una pena de diez meses de prisión, con suspensión provisional, por complicidad en hechos de comercio ilícito de una sustancia de base destinada a utilizarse para la fabricación ilícita de productos estupefacientes.

40 Las Sras. Nguyen y Schönherr interpusieron ante el órgano jurisdiccional remitente un recurso de casación contra esta sentencia. La Sra. Nguyen alegó, principalmente, que los medicamentos en cuestión no podían calificarse de «sustancia de base» en el sentido de los artículos 19, apartado 1, punto 1, y 3 de la GÜG.

41 Por motivos idénticos a los expuestos en su auto de 22 de octubre de 2013, el Bundesgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia una cuestión prejudicial esencialmente idéntica a la planteada en el asunto C-627/13.

Sobre la cuestión prejudicial

42 Mediante su cuestión prejudicial en los dos asuntos principales, el órgano jurisdiccional remitente, pregunta, en esencia, si los respectivos artículos 2, letra a), de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005 deben interpretarse en el sentido de que un medicamento, según se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, que contiene una sustancia incluida en el anexo I del Reglamento n° 273/2004 y en el anexo del Reglamento n° 111/2005 y que puede ser utilizada fácilmente o extraída con medios de fácil aplicación o económicamente viables, debe calificarse de «sustancia catalogada», o bien de que un «medicamento» no puede, en cuanto tal, calificarse de «sustancia catalogada».

43 Con carácter previo, debe recordarse que el concepto de «sustancia catalogada» se define en los respectivos artículos 2, letra a), de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005 como cualquier sustancia que figure en los anexos pertinentes de estos Reglamentos, incluidas las mezclas y los productos naturales que contengan dichas sustancias, exceptuándose los medicamentos tal como se

definen en la Directiva 2001/83, los preparados farmacéuticos, las mezclas, los productos naturales y otros preparados que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables.

- 44 De esta definición se desprende que el concepto de «sustancia catalogada», al que se remite la GÜG, según señala el órgano jurisdiccional remitente, no permite determinar si la exclusión de los «medicamentos» en el sentido de la Directiva 2001/83 de esta definición está sujeta al requisito de que las sustancias que figuran en los anexos pertinentes de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005 y que se contienen en estos «medicamentos» no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables.
- 45 La comparación de las diferentes versiones lingüísticas de estas disposiciones muestra que algunas versiones, en particular las de lengua alemana, griega, inglesa, neerlandesa, eslovaca y sueca, permiten considerar, mediante un análisis gramatical de éstas, que los «medicamentos» en el sentido de la Directiva 2001/83 sólo están excluidos del concepto de «sustancia catalogada» si su composición es tal que las sustancias que contienen y que figuran en los anexos pertinentes de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005 no pueden ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables.
- 46 En cambio, otras versiones lingüísticas como las versiones en lengua francesa, italiana o portuguesa no permiten tal interpretación y excluyen, como tales, los «medicamentos» en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 de la definición de «sustancia catalogada» en el sentido de los respectivos artículos 2, letra a), de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005, dado que la última frase de esta última definición, a saber, «que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables», no puede referirse, según una interpretación basada en un análisis gramatical, en particular, a los medicamentos.
- 47 Tampoco el artículo 12, apartado 14, de la Convención de las Naciones Unidas de 1988, que el ordenamiento jurídico de la Unión ha aplicado a través de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005, corrobora ninguna de estas interpretaciones.
- 48 En tales circunstancias, según reiterada jurisprudencia, la formulación utilizada en una de las versiones lingüísticas de una disposición del Derecho de la Unión no puede constituir la única base para la interpretación de dicha disposición ni se le puede reconocer carácter prioritario frente a otras versiones lingüísticas. Las disposiciones del Derecho de la Unión deben, en efecto, interpretarse y aplicarse de manera uniforme, a la luz de las versiones establecidas en todas las lenguas de la Unión (sentencia *Ivansson y otros*, C-307/13, EU:C:2014:2058, apartado 40, y jurisprudencia citada).
- 49 En caso de disparidad entre las diferentes versiones lingüísticas de un texto del Derecho de la Unión, la disposición en cuestión debe interpretarse teniendo en cuenta su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (véase, en este sentido, la sentencia *Kirin Amgen*, C-66/09, EU:C:2010:484, apartado 41 y jurisprudencia citada).
- 50 La remisión expresa que hace el legislador de la Unión, en los respectivos artículos 2, letra a), de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005, al concepto de «medicamento» según se define en la Directiva 2001/83 reviste, a este respecto, una importancia significativa en la interpretación de estas disposiciones.
- 51 Para ello, deberá tomarse en consideración el hecho de que este concepto constituye, en relación con los demás conceptos que utiliza esta disposición, a saber, los de «preparados farmacéuticos», de «mezclas», de «productos naturales» y otros «preparados», el único que es objeto de una definición precisa en otro texto legislativo de la Unión, en este caso la Directiva 2001/83, que tiene por objeto la regulación de la producción, la distribución y la utilización de los medicamentos a los que se refiere.

- 52 Al mismo tiempo, debe señalarse que, a través de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005, el legislador de la Unión define de manera detallada el régimen aplicable a los precursores de drogas.
- 53 En estas circunstancias y teniendo debidamente en cuenta la finalidad de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005, adoptados para luchar eficazmente contra el desvío de sustancias que se utilizan con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas poniendo en práctica un sistema de vigilancia del comercio de estas sustancias que prevé sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, la interpretación del concepto de «sustancia catalogada» no puede efectuarse sin tomar en consideración el sistema jurídico aplicable a los medicamentos, según se definen en la Directiva 2001/83, incluyendo la finalidad y el ámbito de aplicación de ésta.
- 54 A este respecto, en cuanto al régimen jurídico aplicable a los medicamentos dentro del mercado interior, es preciso señalar que el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece, en particular, que no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la Directiva o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con el procedimiento centralizado establecido por el Reglamento n° 726/2004 para los medicamentos incluidos en el anexo del mismo (sentencia Comisión/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, apartado 26).
- 55 Este dispositivo de autorización previa se completa, por otro lado, con un sistema completo de normas aplicables a la fabricación, a la importación y a la distribución al por mayor de medicamentos, dado que el ejercicio de estas actividades, según se desprende, en particular, de los artículos 40 y 77 de la Directiva 2001/83, está supeditado a la posesión de una autorización, similar a la licencia requerida para poseer y poner en el mercado sustancias catalogadas, en aplicación del artículo 3, apartado 2, del Reglamento n° 273/2004.
- 56 En cuanto a la distribución al por mayor de medicamentos, el artículo 80, letras b) y c), de la Directiva 2001/83 exige, en particular, que el titular de la autorización obtenga sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización de distribución o que estén dispensadas de dicha autorización y también que proporcione medicamentos sólo a personas que posean la autorización de distribución o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público. Tal sistema es comparable al establecido en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento n° 273/2004.
- 57 Además, y en lo que se refiere más específicamente a los medicamentos que contienen una sustancia incluida en el anexo I del Reglamento n° 273/2004 que puede ser utilizada fácilmente o extraída con medios de fácil aplicación o económicamente viables y según señalan acertadamente el Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, el Gobierno portugués y la Comisión, el artículo 71, apartado 1, segundo guion, de la Directiva 2001/83 establece que deben estar sujetos a receta médica los medicamentos que «se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud», posibilitando así un control aún más estricto de tales medicamentos.
- 58 De este modo, los sistemas de autorización y de control, establecidos por el legislador de la Unión, aplicables a las sustancias catalogadas y a los medicamentos con arreglo, respectivamente, al Reglamento n° 273/2004 y a la Directiva 2001/83 son esencialmente similares.
- 59 Ahora bien, no se desprende de ninguna disposición del Reglamento n° 273/2004, en su versión aplicable en la fecha en que se produjeron los hechos que originaron el litigio principal, que éste tuviera la intención de someter los medicamentos que contienen una sustancia incluida en su anexo I que puede ser utilizada fácilmente o extraída con medios de fácil aplicación o económicamente viables a un régimen adicional de autorización y de control distinto del aplicable a los medicamentos en virtud de la Directiva 2001/83.

- 60 Corrobora esta constatación el considerando 13 del Reglamento n° 273/2004, del que se desprende que es preciso limitar los obstáculos comerciales innecesarios que afecten a las sustancias comercializadas legalmente en grandes cantidades pero que sin embargo sean identificadas como precursores para la fabricación ilícita de drogas sintéticas y de sustancias psicotrópicas.
- 61 En cuanto al Reglamento n° 111/2005, es preciso ciertamente constatar que éste prevé, por su parte, un conjunto de normas concretas que no encuentran correlación en la Directiva 2001/83 relativa a los medicamentos. En particular, la sección 5 del capítulo II de este Reglamento define un régimen específico de autorización y de control de las exportaciones de sustancias catalogadas.
- 62 No obstante, no se puede deducir de este único hecho que el legislador de la Unión quisiera someter los medicamentos que contienen una sustancia incluida en el anexo del Reglamento n° 111/2005 que puede ser utilizada fácilmente o extraída con medios de fácil aplicación o económicamente viables no sólo a la Directiva 2001/83, sino también a este Reglamento.
- 63 También conduce a esta conclusión el análisis sistemático del régimen de los precursores de drogas. En efecto, de los respectivos artículos 2, letra a), de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005 se desprende que la definición del concepto de «sustancia catalogada» es idéntica, excluyendo así que medicamentos no sometidos al Reglamento n° 273/2004 dentro del mercado interior lo estén al Reglamento n° 111/2005 en cuanto a su exportación a terceros países.
- 64 Igualmente, de los considerandos 2, 3 y 7 del Reglamento n° 1259/2013, que modifica el Reglamento n° 111/2005, se desprende, por una parte, que el legislador de la Unión considera que el comercio de medicamentos, hasta la entrada en vigor de este Reglamento, no estaba controlado en el marco del sistema de control de los precursores de drogas de la Unión, dado que los medicamentos, con arreglo a la anterior legislación, estaban excluidos de la definición del concepto de «sustancia catalogada».
- 65 Por otra parte, también por esta razón el legislador de la Unión, en el marco del Reglamento n° 1259/2013, decidió someter exclusivamente los medicamentos que contienen dos sustancias catalogadas, en este caso la efedrina y la pseudoefedrina, junto con sus sales, al régimen de control del comercio de precursores de drogas entre la Unión y terceros países.
- 66 Por lo tanto, un producto como aquellos de los que trata el litigio principal, que concuerda con la definición del concepto de «medicamento» en el sentido de la Directiva 2001/83, no puede calificarse de «sustancia catalogada» en el sentido de los respectivos artículos 2, letra a), de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005.
- 67 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede responder a la cuestión planteada que los respectivos artículos 2, letra a), de los Reglamentos n° 273/2004 y n° 111/2005 deben interpretarse en el sentido de que un medicamento, según se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, no puede, en cuanto tal, calificarse de «sustancia catalogada», y ello aun suponiendo que contuviera una sustancia incluida en el anexo I del Reglamento n° 273/2004 y en el anexo del Reglamento n° 111/2005 que pueda ser utilizada fácilmente o extraída con medios de fácil aplicación o económicamente viables.

Costas

- 68 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados al presentar observaciones ante el Tribunal de Justicia, distintos de aquellos en que hayan incurrido dichas partes, no pueden ser objeto de reembolso.

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

Los respectivos artículos 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas, y del Reglamento (CE) n° 111/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países, deben interpretarse en el sentido de que un medicamento, según se define en el artículo 1, punto 2, 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 el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, no puede, en cuanto tal, calificarse de «sustancia catalogada», y ello aun suponiendo que contuviera una sustancia incluida en el anexo I del Reglamento n° 273/2004 y en el anexo del Reglamento n° 111/2005 que pueda ser utilizada fácilmente o extraída con medios de fácil aplicación o económicamente viables.

Firmas