

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)
de 12 de mayo de 2005 *

En el asunto C-444/03,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial, con arreglo al artículo 234 CE, planteada por el Verwaltungsgericht Berlín (Alemania), mediante resolución de 28 de agosto de 2003, recibida en el Tribunal de Justicia el 21 de octubre 2003, en el procedimiento entre

Meta Fackler KG

y

Bundesrepublik Deutschland,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans, Presidente de Sala, y la Sra. R. Silva de Lapuerta y los Sres. C. Gulmann (Ponente), P. Küris y J. Klučka, Jueces;

* Lengua de procedimiento: alemán.

Abogado General: Sr. P. Léger;
Secretaria: Sra. K. Sztranc, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 11 de de noviembre de 2004;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre de Meta Fackler KG, por el Sr. T. Fritz, Rechtsanwalt;
- en nombre de la Bundesrepublik Deutschland, por el Sr. H.G. Schweim y la Sra. G. Akbarian, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. B. Schima y B. Stromsky, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 27 de de enero de 2005;

dicta la siguiente

Sentencia

- ¹ La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 14 y 15 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).

- 2 Dicha petición fue presentada en el marco de un litigio entre Meta Fackler KG (en lo sucesivo, «sociedad Meta Fackler») y la Bundesrepublik Deutschland, relativo a la denegación de la solicitud de registro de un medicamento homeopático presentada por esta sociedad.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

- 3 El considerando vigésimo primero de la Directiva 2001/83 indica que «dadas las especiales características de los medicamentos homeopáticos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente».
- 4 El artículo 1 de dicha Directiva establece:

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

[...]

5) Medicamento homeopático:

todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la *Farmacopea europea* o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros;

un medicamento homeopático podrá igualmente contener varios principios;

[...]»

5 El artículo 14 de la Directiva 2001/83 es del tenor siguiente:

«1. Sólo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

— vía de administración oral o externa;

— ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento;

- grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellas sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

Los Estados miembros llevarán a cabo la clasificación relativa a la dispensación del medicamento en el momento del registro.

2. Los criterios y las normas de procedimiento previstos en el apartado 4 del artículo 4, en el apartado 1 del artículo 17 y en los artículos 22 a 26, 112, 116 y 125 serán aplicables por analogía al procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos, con excepción de la prueba del efecto terapéutico.

3. La prueba del efecto terapéutico no será necesaria para los medicamentos homeopáticos registrados con arreglo al apartado 1 del presente artículo, o, en su caso, admitidos según el apartado 2 del artículo 13.»

6 El artículo 15 de la misma Directiva dispone:

«La solicitud de registro simplificada especial podrá abarcar toda una serie de medicamentos obtenidos a partir de la(s) misma(s) cepa(s) homeopática(s). A dicha solicitud se adjuntarán los documentos siguientes, a fin de demostrar, principal-

mente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos:

- denominación científica u otra denominación que figure en una farmacopea, de la(s) cepa(s) homeopática(s), con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;
- informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;
- informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéuticas, acompañado de una descripción de los métodos de dilución y de dinamización;
- autorización para fabricar los medicamentos en cuestión;
- copia de los registros o autorizaciones eventualmente obtenidos para esos mismos medicamentos en otros Estados miembros;
- una o varias muestras o maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos que vayan a registrarse;
- información sobre la estabilidad del medicamento.»

- 7 Con arreglo al considerando décimo de la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos (DO L 297, p. 8), derogada y sustituida por la Directiva 2001/83, «parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente».

Normativa nacional

- 8 El artículo 39, apartado 2, número 7a, de la Ley alemana del medicamento (Arzneimittelgesetz; en lo sucesivo, «AMG») excluye el registro de un medicamento constituido por diversos componentes homeopáticos basados en una bibliografía cuando su utilización como medicamento homeopático no es conocida con carácter general.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 9 En diciembre de 1993, la sociedad Meta Fackler presentó ante el Bundesgesundheitsamt (Oficina federal de sanidad), entonces competente, una solicitud de registro

de un medicamento homeopático denominado «metaipecac», con arreglo a las disposiciones de la AMG. Dicho medicamento constituye una nueva asociación de sustancias homeopáticas conocidas y descritas en diversas monografías publicadas en el Boletín federal de anuncios legales obligatorios (*Bundesanzeiger*).

- 10 El 30 de diciembre de 1994, el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Especialidades Farmacéuticas; en lo sucesivo, «Bundesinstitut»), a partir de entonces competente, adoptó una resolución por la que denegó la solicitud de registro de dicho medicamento por no haberse acreditado la notoriedad general de éste en su uso como medicamento homeopático. Así, el Bundesinstitut consideró que la notoriedad general de las distintas sustancias que componían el medicamento no bastaba para satisfacer los requisitos legales de reconocimiento de la nueva asociación de medicamentos.
- 11 La sociedad Meta Fackler impugnó dicha resolución alegando, fundamentalmente, que el Derecho nacional y el Derecho comunitario autorizaban el registro de nuevas asociaciones de medicamentos compuestas por sustancias conocidas. Mediante resolución de 17 de abril de 1996, el Bundesinstitut desestimó la impugnación por los mismos motivos que los aducidos en la resolución de 30 de diciembre de 1994, añadiendo, en particular, que la notoriedad general de un medicamento homeopático supone necesariamente que haya sido objeto de experiencias terapéuticas. Según el Bundesinstitut, no cabe por tanto inferir la notoriedad de la asociación de medicamentos de la de sus distintos componentes. En efecto, como ocurre con todas las asociaciones de medicamentos, en el caso de los preparados homeopáticos podría haber interacciones entre los distintos componentes utilizados. Confirma tal enfoque el décimo considerando de la Directiva 92/73, conforme al cual el procedimiento de registro simplificado tiene por objeto únicamente los medicamentos homeopáticos «tradicionales», es decir, conocidos con carácter general.

- 12 La sociedad Meta Fackler interpuso un recurso contra esta última resolución ante el Verwaltungsgericht Berlin.
- 13 Dicho órgano jurisdiccional señaló que los artículos 14 y 15 de la Directiva 2001/83 no mencionan el criterio de notoriedad general entre los requisitos de registro de un medicamento. En realidad, estas disposiciones sólo prevén que, en principio, puede registrarse cualquier medicamento homeopático obtenido a partir de cepas homeopáticas cuyo uso se sustente bibliográficamente. Según dicho órgano jurisdiccional, el Bundesinstitut confundió, además, el carácter homeopático del medicamento con la eficacia terapéutica, cuando la prueba de esta última no se exige en absoluto en el procedimiento de registro simplificado de un medicamento homeopático.
- 14 No obstante, habida cuenta del décimo considerando de la Directiva 92/73, el Verwaltungsgericht Berlin estima necesario pedir ciertas aclaraciones sobre la interpretación de los artículos 14 y 15 de la Directiva 2001/83. Considera que, aunque el término «tradicionales» ya no figure en el considerando vigésimo primero de la Directiva 2001/83, el primer considerando de ésta establece que su objetivo es la codificación y no la modificación del contenido de las Directivas existentes anteriormente en la materia. Por otra parte, indica que el artículo 128 de la Directiva 2001/83 no prevé un plazo de transposición sino que mantiene el de cada directiva codificada. Por último, la ausencia de dicha modificación en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311, p. 1), lleva a pensar que el hecho de que el término «tradicionales» no aparezca en el considerando vigésimo primero de la Directiva 2001/83 se debe a un mero error de redacción. Sin embargo, esta ausencia también podría significar que el legislador comunitario nunca concibió esta característica del medicamento como un requisito para su registro con arreglo al procedimiento simplificado, añadido a los requisitos enumerados en los artículos 7 y siguientes de la Directiva 92/73. El Verwaltungsgericht Berlin, precisando previamente que, mediante la interposición de su demanda, la sociedad Meta Fackler trataba de hacer prosperar su solicitud de registro, decidió

suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes.

«La disposición contenida en el artículo 39, apartado 2, número 7a, de la AMG (Ley alemana del medicamento), ¿es compatible con la Directiva 2001/83 [...], en la medida en que deniega el registro de un medicamento compuesto por componentes homeopáticos apoyados por una bibliografía científica, si su “utilización como medicamento homeopático [...] no goza de notoriedad general”?

En particular:

- 1) ¿El procedimiento de registro simplificado especial previsto en los artículos 14 y siguientes de la Directiva 2001/83 [...] es aplicable únicamente a los medicamentos homeopáticos “tradicionales”?
- 2) En caso de respuesta afirmativa a esta cuestión, ¿puede considerarse también “tradicional” el medicamento fabricado a partir de cepas homeopáticas apoyadas por una bibliografía científica pero que, antes del registro solicitado, no ha sido utilizado efectivamente en homeopatía en la forma de esta asociación de medicamentos,

o bien

permite el artículo 15, [...] segundo guión, de la Directiva 2001/83 [...] que, para el registro de un medicamento homeopático constituido por varias cepas

homeopáticas, un Estado miembro exija la presentación de una bibliografía que verse sobre la asociación de medicamentos como tal?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

- 15 Mediante sus cuestiones, el órgano jurisdiccional remitente pregunta fundamentalmente si los artículos 14 y 15 de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una disposición nacional que excluye del procedimiento de registro simplificado especial un medicamento compuesto de varias sustancias homeopáticas conocidas cuando su uso como medicamento homeopático no es conocido con carácter general.
- 16 A este respecto, es preciso recordar que, en virtud del artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en relación con el artículo 1, punto 5, de ésta, un medicamento homeopático, a saber, un medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la *Farmacopea europea* o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros, sólo podrá acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial si su vía de administración es oral o externa, si no figura ninguna indicación terapéutica particular en su etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento y si, por último, el medicamento presenta un grado de dilución que garantice su inocuidad.
- 17 Por tanto, no parece que la notoriedad general del medicamento homeopático exigida por la normativa alemana figure entre los requisitos que debe cumplir dicho

medicamento para que se le aplique el procedimiento de registro simplificado especial previsto en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

18 La Bundesrepublik Deutschland sostiene que el artículo 15, segundo guión, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que el carácter homeopático de un medicamento obtenido a partir de una o varias cepas debe estar demostrado y no se puede deducir simplemente de la índole homeopática de las cepas que lo componen. A tal fin, el medicamento debe haber sido probado para determinar sus efectos, y en particular su inocuidad, con motivo de su uso en homeopatía. Según la Bundesrepublik Deutschland, de lo anterior se deduce que sólo puede acogerse al procedimiento de registro simplificado especial un medicamento conocido con carácter general, sobre el que existe una bibliografía adecuada.

19 Este punto de vista no puede acogerse.

20 En efecto, del artículo 15 de la Directiva 2001/83, que enumera los documentos que deben adjuntarse a la solicitud de registro simplificada especial de un medicamento homeopático, se desprende que sólo la cepa o cepas homeopáticas incluidas en la composición del medicamento homeopático deben gozar de notoriedad. Así, el primer guión de esta disposición prevé que se indique la denominación científica u otra denominación que figure en una farmacopea, de la cepa o cepas homeopáticas, con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse, mientras que el segundo guión de esta misma disposición exige que se presente un informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático, basándose en una bibliografía apropiada. Sin embargo, no se requiere una bibliografía que demuestre que los efectos del medicamento homeopático como tal han sido identificados.

- 21 Como ha señalado acertadamente la Comisión de las Comunidades Europeas, la inocuidad de dicho medicamento está garantizada, en principio, con arreglo al artículo 14, apartado 1, tercer guión, de la Directiva 2001/83, por su grado de dilución.
- 22 En cuanto a la prueba del efecto terapéutico, el artículo 14, apartado 3, de la misma Directiva indica expresamente que dicha prueba no es necesaria para los medicamentos homeopáticos registrados con arreglo al apartado 1 de ese artículo.
- 23 El hecho de que la notoriedad general del medicamento homeopático no tenga que probarse para poderlo registrar conforme al procedimiento de registro simplificado especial no queda desvirtuado por la circunstancia de que el décimo considerando de la Directiva 92/73 haga referencia expresa a «un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales».
- 24 A este respecto, en primer lugar, debe recordarse que aquella Directiva fue derogada y sustituida por la Directiva 2001/83, cuyo considerando vigésimo primero no reproduce la referencia al carácter tradicional de los medicamentos homeopáticos para los que parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial.

- 25 En segundo lugar, aun suponiendo que esta omisión se deba a un olvido del legislador al codificar en un texto único diversas directivas relativas a los medicamentos para uso humano, como sostiene la Bundesrepublik Deutschland, es preciso señalar que el concepto de medicamento homeopático tradicional, y por tanto, conocido con carácter general, no concuerda con los artículos 14 y 15 de la Directiva 2001/83, como se desprende de lo dicho anteriormente. Pues bien, la exposición de motivos de un acto comunitario no puede ser invocada para establecer excepciones a las propias disposiciones del acto de que se trata (véase la sentencia de 19 de noviembre de 1998, Nilsson y otros, C-162/97, Rec. p. I-7477, apartado 54).
- 26 En consecuencia, procede responder a las cuestiones planteadas que los artículos 14 y 15 de la Directiva deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una disposición nacional que excluye del procedimiento de registro simplificado especial un medicamento compuesto de varias sustancias homeopáticas conocidas cuando su uso como medicamento homeopático no es conocido con carácter general.

Costas

- 27 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 Segunda) declara:

Los artículos 14 y 15 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, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una disposición nacional que excluye del procedimiento de registro simplificado especial un medicamento compuesto de varias sustancias homeopáticas conocidas cuando su uso como medicamento homeopático no es conocido con carácter general.

Firmas