



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)

de 15 de diciembre de 2016 *

«Procedimiento prejudicial — Nomenclatura Combinada — Clasificación de las mercancías — Complementos alimenticios incluidos en la partida arancelaria 2106 — Principio activo que constituye un componente esencial — Posible clasificación en el capítulo 30 de la Nomenclatura Combinada — Presentación y comercialización de los productos como medicamentos»

En el asunto C-700/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Vrhovno sodišče (Tribunal Supremo, Eslovenia), mediante resolución de 10 de diciembre de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 31 de diciembre de 2015, en el procedimiento entre

LEK farmacevtska družba d.d.

y

Republika Slovenija,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por el Sr. E. Regan, Presidente de Sala, y los Sres. J.-C. Bonichot y S. Rodin (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de LEK farmacevtska družba d.d., por el Sr. P. Pensa, odvetnik, y la Sra. J. Zaplotnik, odvetnica;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Caeiros y M. Žebre, 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

* Lengua de procedimiento: esloveno.

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de la Nomenclatura Combinada del Arancel Aduanero Común (en lo sucesivo, «NC») que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO 1987, L 256, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1006/2011 de la Comisión, de 27 de septiembre de 2011 (DO 2011, L 282, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 2658/87»).
- 2 Esta petición se ha presentado en el marco de un litigio entre LEK farmacevtska družba d.d. (en lo sucesivo, «Lek») y la Republika Slovenija (República de Eslovenia), en relación con las resoluciones de clasificación arancelaria de tres productos, denominados «Linex», «Linex Forte» y «Linex Baby Granulat».

Marco jurídico

SA

- 3 El Consejo de Cooperación Aduanera, convertido en la Organización Mundial de Aduanas (OMA), fue instituido por el Convenio por el que se creó dicho organismo, celebrado en Bruselas el 15 de diciembre de 1950. El Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (en lo sucesivo, «SA») fue elaborado por la OMA e instituido por el Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (en lo sucesivo, «Convenio del SA»), celebrado en Bruselas el 14 de junio de 1983 y aprobado, junto con su Protocolo de enmienda de 24 de junio de 1986, en nombre de la Comunidad Económica Europea, mediante la Decisión 87/369/CEE del Consejo, de 7 de abril de 1987 (DO 1987, L 198, p. 1).
- 4 Con arreglo al artículo 3, apartado 1, del Convenio del SA, las partes contratantes se comprometen a que sus nomenclaturas arancelaria y estadística se ajusten al SA, a utilizar todas las partidas y subpartidas del SA sin adición ni modificación, así como los códigos correspondientes, y a seguir el orden de enumeración de este sistema. Las partes contratantes se comprometen también a aplicar las reglas generales para la interpretación del SA, así como todas las notas de las secciones, capítulos y subpartidas del SA, y a no modificar su alcance.
- 5 La OMA aprueba, en las condiciones establecidas en el artículo 8 del Convenio del SA, las Notas Explicativas y los criterios de clasificación adoptados por el Comité del SA.
- 6 La Nota Explicativa relativa a la partida 21.06 del SA tiene el siguiente tenor:

«Con la condición de no estar clasificadas en otras partidas de la Nomenclatura, esta partida comprende:

[...]

- B) Las preparaciones total o parcialmente compuestas por sustancias alimenticias que se utilizan en la preparación de bebidas o alimentos para el consumo humano. Se clasifican aquí, entre otras, las que consistan en mezclas de productos químicos (ácidos orgánicos, sales de calcio, etc.) con sustancias alimenticias (por ejemplo, harina, azúcar, leche en polvo, etc.) destinadas a su incorporación en preparaciones alimenticias [...]

[...]

Están comprendidos en esta partida, entre otros:

[...]

16) Las preparaciones frecuentemente conocidas con el nombre de complementos alimenticios a base de extractos de plantas, concentrados de frutas u otros frutos, miel, fructosa, etc., con adición de vitaminas y, a veces, cantidades muy pequeñas de compuestos de hierro. Estas preparaciones suelen presentarse en envases indicando que se destinan a mantener el organismo en buen estado de salud. Se excluyen de esta partida las preparaciones análogas destinadas a prevenir o tratar enfermedades o afecciones (partida 30.03 o 30.04).»

NC

7 La NC, implantada por el Reglamento n.º 2658/87, se basa en el SA, del que toma las partidas y las subpartidas de seis cifras, de modo que únicamente las cifras séptima y octava forman las subdivisiones que le son propias.

8 El octavo considerando del Reglamento n.º 2658/87 (noveno considerando en la versión eslovena del Reglamento) dispone:

«Considerando que es indispensable que la [NC] y cualquier otra nomenclatura que la incluya total o parcialmente o añadiéndole subdivisiones, sean aplicadas de manera uniforme por todos los Estados miembros; que deben poder adoptarse disposiciones a tal fin en el ámbito comunitario; por otra parte, las disposiciones comunitarias con el fin de asegurar la aplicación uniforme de la [NC] son aplicables a los productos a que se refiere el Tratado CECA con arreglo a la Decisión 86/98/CECA [...]»

9 La partida 2106 de la NC comprende las «preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otras partidas».

10 El capítulo 30 de la NC se refiere a los productos farmacéuticos. La nota 1, letra a), del citado capítulo es del siguiente tenor:

«Este capítulo no comprende:

a) los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral (sección IV), excepto las preparaciones nutritivas para administración por vía intravenosa».

11 La partida 3004 de la NC tiene el siguiente tenor:

«Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor».

12 La nota complementaria 1 del capítulo 30 de la NC tiene el siguiente tenor:

«La partida 3004 incluye preparaciones fitofarmacéuticas y preparaciones a base de las siguientes sustancias activas: vitaminas, minerales, aminoácidos esenciales o ácidos grasos, acondicionados para la venta al por menor. Estas preparaciones se clasifican en la partida 3004 si incorporan en la etiqueta, en el envase o en los prospectos destinados al usuario las siguientes observaciones:

a) las enfermedades o afecciones específicas, o sus síntomas, para los que se debe utilizar el producto;

- b) la concentración de la sustancia o sustancias activas contenidas en el producto;
- c) la dosificación, y
- d) el modo de aplicación.

Esta partida incluye preparados medicinales homeopáticos cuando cumplen las condiciones citadas en los apartados a), c) y d).

En el caso de las preparaciones a base de vitaminas, minerales, aminoácidos esenciales, ácidos grasos y extractos proteínicos, el nivel de una de estas sustancias por dosis diaria recomendada que se indique en la etiqueta debería ser perceptiblemente más alto que la ingesta diaria recomendada para mantener la salud y el bienestar generales.»

Reglamento (CE) n.º 1264/98 y Reglamento de Ejecución (UE) n.º 727/2012

- 13 El punto 5 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1264/98 de la Comisión, de 17 de junio de 1998, relativo a la clasificación de ciertas mercancías en la nomenclatura combinada (DO 1998, L 175, p. 4), clasifica en la partida 2106 de la NC los complementos alimenticios en cápsulas que contienen maltodextrina (70 %), estearato de magnesio (3 %) y ácido ascórbico (0,5 %) con fermentos lácticos (*Bifidobacterium breve* y *B. longum*, *Lactobacillus acidophilus*, y *L. rhamnosus*, aproximadamente mil millones por gramo).
- 14 El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 727/2012 de la Comisión, de 6 de agosto de 2012, relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada (DO 2012, L 213, p. 5), clasifica en la partida 2106 de la NC los cultivos de microorganismos presentados en cápsulas de gelatina y envasados para su venta al por menor. El contenido de cada cápsula (porcentaje en peso) debe tener la siguiente composición: *L. rhamnosus* (3,36), *L. acidophilus* (3,36), *L. plantarum* (0,84), *B. lactis* (0,84), maltodextrina (50,6), celulosa microcristalina (10), almidón de maíz (30) y estearato de magnesio (1). Dichos productos deberán presentarse como complementos alimenticios para consumo humano, lo cual constará en sus etiquetas.

Directiva 2001/83/CE

- 15 Los considerandos 2 a 5 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 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 (DO 2011, L 174, p. 74) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83») tienen la siguiente redacción:
 - «(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.
 - (3) No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.
 - (4) Las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales y, en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, con exclusión de las sustancias o combinaciones de sustancias que sean alimentos, alimentos destinados a los animales o productos de higiene, obstaculizan los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y por esta razón, repercuten directamente en el funcionamiento del mercado interior.

(5) Es importante, en consecuencia, suprimir estos obstáculos, y para alcanzar este objetivo es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones correspondientes.»

16 El artículo 1, punto 2, de dicha Directiva dispone:

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

[...]

2) Medicamento:

- a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas, 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».

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 17 Lek es una sociedad eslovena fabricante de productos farmacéuticos. El 4 de septiembre de 2012, la Generalni carinski urad Carinske uprave Republike Slovenije (Dirección General de Aduanas de la Administración Aduanera de la República de Eslovenia) emitió tres informaciones arancelarias vinculantes para los productos con las denominaciones comerciales «Linex», «Linex Forte» y «Linex Baby Granulat». Los productos en cuestión pueden describirse como sigue:
- 18 Comenzando con el producto denominado «Linex», éste se presenta en cápsulas de gelatina sólida que contienen bacterias probióticas específicas y un componente auxiliar, a saber, un excipiente, para su uso en caso de trastornos digestivos. Cada cápsula contiene, al menos, $1,2 \times 10^7$ unidades de lactobacilos vivos liofilizados de tipo *Lactobacillus acidophilus*, de las especies *Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium infantis* y *Enterococcus faecium*, más un excipiente compuesto de una mezcla de estearato de magnesio, lactosa, dextrina y fécula de patata. Cada cápsula contiene más del 5 % en peso de glucosa o de almidón. El producto está acondicionado para la venta al por menor en un blíster de papel de aluminio de dieciséis cápsulas que, a su vez, va embalado en una caja de cartón.
- 19 En cuanto al segundo producto, el denominado «Linex Forte», se presenta también en cápsulas, cada una de las cuales contiene colonias de, al menos, dos mil millones de lactobacilos vivos liofilizados de los tipos *Lactobacillus acidophilus* y *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, en una proporción de 1:1, más un excipiente compuesto de una mezcla de glucosa, celulosa microcristalina, fécula de patata, inulina, oligofructosa y estearato de magnesio. Cada cápsula contiene más del 5 % en peso de glucosa o de almidón. El producto está acondicionado para la venta al por menor en un blíster de papel de aluminio de dieciséis cápsulas que, a su vez, va embalado en una caja de cartón.
- 20 Finalmente, el producto denominado «Linex Baby Granulat» se presenta en forma de granulado, envasado en sobres de 1,5 g. Cada sobre contiene colonias de al menos mil millones de bacterias probióticas vivas liofilizadas del tipo *Bifidobacterium*, esto es, *Lactobacillus acidophilus* y *Bifidobacterium animalis subsp. Lactis*, más un excipiente compuesto de maltodextrina. Cada sobre contiene más del 5 % en peso de glucosa o de almidón. El producto está acondicionado para la venta al por menor en cajas de cartón de diez sobres.

- 21 De las instrucciones de uso de los tres productos en cuestión se desprende que están destinados a una utilización con fines preventivos y como tratamiento de apoyo en casos de diarrea, hinchazones intestinales y otros trastornos gastrointestinales causados por un desequilibrio de la flora intestinal, en casos de infecciones víricas o bacterianas del sistema digestivo, de tratamiento con antibióticos de amplio espectro o de quimioterapia. De dichas instrucciones de uso también se desprende que la ingesta de probióticos o de lactobacilos reduce eficazmente la frecuencia y la intensidad de los trastornos, de leves a moderados, causados por la destrucción de la microflora intestinal normal. De modo que la Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Agencia pública de los medicamentos y dispositivos médicos de la República de Eslovenia) expidió, basándose, por otro lado, en la ley nacional de transposición de la Directiva 2001/83, una autorización para la comercialización, como medicamentos, de los tres productos en cuestión.
- 22 La autoridad aduanera nacional clasificó los referidos productos en la partida 2106 90 98 de la NC. Al estimar que los productos en cuestión debían clasificarse en la partida 3002 90 50 de la NC, Lek recurrió la clasificación efectuada por aquella autoridad.
- 23 Mediante resoluciones de 28, 29 y 30 de noviembre de 2012, el Ministerio de Finanzas desestimó los recursos formulados contra la clasificación efectuada por la citada autoridad.
- 24 Al no estar conforme con las resoluciones del Ministerio de Finanzas, Lek solicitó al órgano jurisdiccional de lo contencioso-administrativo de primera instancia que se pronunciara sobre la clasificación arancelaria de los productos controvertidos, arguyendo que éstos deben clasificarse en la partida 3004 90 00 de la NC. El 28 de enero de 2014, este órgano jurisdiccional confirmó las anteriores resoluciones.
- 25 Lek interpuso recurso de casación ante el órgano jurisdiccional remitente contra las sentencias dictadas por aquel órgano jurisdiccional.
- 26 El órgano jurisdiccional remitente observa que el criterio decisivo de clasificación de una mercancía en el capítulo 30 de la NC es que presente un perfil terapéutico o profiláctico claramente definido, cuyo efecto se concentre en funciones concretas del organismo humano, o cuando menos que pueda utilizarse para la prevención o el tratamiento de una enfermedad o de una afección. Según dicho órgano jurisdiccional, los productos controvertidos en el asunto principal podrían cumplir ese criterio en la medida en que, primero, constituyen un remedio para determinados trastornos digestivos, segundo, concentran sus efectos en el buen funcionamiento del intestino y, tercero, se utilizan para la prevención o el tratamiento de una afección concreta, a saber, el desequilibrio intestinal.
- 27 Pero, por otro lado, dado que tales productos contienen principios activos, a saber, bacterias probióticas, presentes normalmente en los complementos alimenticios y utilizados generalmente como principios activos que tienen efectos positivos para la salud en general, el mismo órgano jurisdiccional no está convencido de que deban ser clasificados en el capítulo 30 de la NC.
- 28 El órgano jurisdiccional remitente considera que la cuestión que se suscita en el caso de autos es la relativa a si un producto que contiene los mismos principios activos que los complementos alimenticios del capítulo 21 de la NC puede, no obstante, ser clasificado en el capítulo 30 de la NC por el hecho de que se utilice para prevenir o tratar determinados problemas de salud y se comercialice como medicamento. Dicho órgano jurisdiccional pone especial énfasis, además, en las consecuencias de la adopción de la Directiva 2001/83. Más exactamente, considera que esta Directiva, cuyo fin es el de proporcionar mecanismos que garanticen una uniformidad en la concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos, podría alterar el principio que sentó el Tribunal de Justicia en la sentencia de 12 de marzo de 1998, Laboratoires Sarget (C-270/96, EU:C:1998:103), según el cual, la concesión de una autorización de comercialización como medicamento no implica necesariamente que un producto deba ser clasificado en el capítulo 30 de la NC.

29 En tales circunstancias, el Vrhovno sodišče (Tribunal Supremo, Eslovenia) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Pueden interpretarse las disposiciones del capítulo 30 de la NC en el sentido de que no se puede clasificar en tal capítulo un producto cuyo componente esencial es un principio activo (bacterias probióticas) contenido en los complementos alimenticios que se clasifican en la partida arancelaria 2106 90 98 de la NC?
- 2) A efectos de la clasificación en el capítulo 30 de la NC, ¿es suficiente con que el producto, que contiene el principio activo que tiene efectos beneficiosos para la salud en general y que se encuentra a menudo en los complementos alimenticios, sea presentado por el fabricante como medicamento y sea comercializado y vendido como tal?
- 3) A la luz del desarrollo del Derecho de la Unión Europea en materia de regulación del mercado de los medicamentos, ¿debe interpretarse el concepto de «perfil terapéutico o profiláctico claramente definido» —que según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea constituye un requisito para la clasificación en el capítulo 30 de la NC— en el sentido de que corresponde al concepto de medicamento resultante de las normas de la Unión en materia de medicamentos para uso humano?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la tercera cuestión prejudicial

- 30 Mediante su tercera cuestión prejudicial, que debe ser examinada en primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si la partida 3004 de la NC ha de interpretarse en el sentido de que debe clasificarse en ella automáticamente todo producto que corresponda al concepto de «medicamento» en el sentido de la Directiva 2001/83.
- 31 A este respecto, para empezar, de los considerandos 2 a 5 de la Directiva 2001/83 se desprende, que la razón de ser de ésta es la aproximación de las legislaciones nacionales en materia de medicamentos, así como el cumplimiento del objetivo esencial de la salvaguardia de la salud pública (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur, C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481, apartado 76).
- 32 A continuación, debe señalarse que la clasificación de un producto, en un Estado miembro, como medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83 no exige que ese mismo producto sea clasificado por otro Estado miembro como medicamento con arreglo a otros instrumentos de Derecho de la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de octubre de 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, apartado 48).
- 33 Asimismo, del octavo considerando del Reglamento n.º 2658/87 se desprende que las disposiciones de la NC deben interpretarse de idéntico modo en todos los Estados miembros (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de marzo de 1998, Laboratoires Sarget, C-270/96, EU:C:1998:103, apartado 24).
- 34 Por último, a tenor del artículo 1 de la Directiva 2001/83, un medicamento comprende, a efectos de dicha Directiva, por un lado, toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos y, por otro, toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en seres humanos, o administrarse a éstos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

- 35 Así pues, la definición anterior no exige que los productos a los que se refiere cumplan imperativamente los criterios de clasificación en el capítulo 30 de la NC, a saber, que presenten un perfil terapéutico o profiláctico claramente definido, cuyo efecto se concentre en funciones concretas del organismo humano, o que puedan utilizarse para la prevención o el tratamiento de una enfermedad o de una afección.
- 36 En efecto, la Directiva 2001/83 persigue objetivos diferentes de los propios de la NC. Pues bien, para preservar la coherencia entre la interpretación de la NC y la del SA, establecido en virtud de un convenio internacional del que la Unión es parte contratante, la circunstancia de que un producto sea objeto de una autorización de comercialización como medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83 no puede ser determinante para apreciar si tal producto está comprendido dentro de la categoría de los «medicamentos» en el sentido de la partida 3004 de la NC (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de marzo de 1998, *Laboratoires Sarget*, C-270/96, EU:C:1998:103, apartado 25, y de 4 de marzo de 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, apartado 53).
- 37 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, procede responder a la tercera cuestión prejudicial que la partida 3004 de la NC ha de interpretarse en el sentido de que no debe clasificarse en ella automáticamente todo producto que corresponda al concepto de «medicamento» en el sentido de la Directiva 2001/83.

Sobre las cuestiones prejudiciales primera y segunda

- 38 Mediante sus cuestiones prejudiciales primera y segunda, que es preciso examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente desea que se dilucide, en esencia, si la NC debe interpretarse en el sentido de que los productos de las características de los controvertidos en el asunto principal, que tienen efectos beneficiosos para la salud en general y cuyo componente esencial es un principio activo que se encuentra en los complementos alimenticios clasificados en la partida arancelaria 2106 de la NC, aunque sean presentados por el fabricante como medicamentos y sean comercializados y vendidos como tales, pueden ser clasificados en la partida 3004 de la NC, o si, por el contrario, deben incluirse en la partida 2106 de dicha NC.
- 39 Con carácter preliminar, debe señalarse que una reiterada jurisprudencia ha establecido que, en aras de la seguridad jurídica y la facilidad de los controles, el criterio decisivo para la clasificación arancelaria de las mercancías debe buscarse, por lo general, en sus características y propiedades objetivas, tal como están definidas en el texto de las partidas de la NC y de las notas de las secciones o capítulos (véase la sentencia de 17 de febrero de 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, apartado 29 y jurisprudencia citada).
- 40 De este modo, las notas de los capítulos de la NC constituyen medios importantes para garantizar una aplicación uniforme del arancel aduanero común y proporcionan, en cuanto tales, elementos válidos para su interpretación. El tenor de dichas notas debe ser, por tanto, conforme con las disposiciones de la NC y no puede modificar su alcance (véase la sentencia de 17 de febrero de 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, apartado 30 y jurisprudencia citada).
- 41 Además, las Notas Explicativas elaboradas, por lo que atañe a la NC, por la Comisión Europea, y en lo que respecta al SA, por la OMA, contribuyen de manera importante a la interpretación del alcance de las diferentes partidas arancelarias, sin ser, no obstante, jurídicamente vinculantes (véase la sentencia de 17 de febrero de 2016, *Salutas Pharma*, C-124/15, EU:C:2016:87, apartado 31 y jurisprudencia citada).

- 42 Para clasificar productos en el capítulo 30 de la NC, procede verificar si éstos presentan un perfil terapéutico o profiláctico claramente definido, cuyo efecto se concentra en funciones concretas del organismo humano, o si pueden utilizarse para la prevención o el tratamiento de una enfermedad o de una afección (véase, en este sentido, la sentencia de 30 de abril de 2014, Nutricia, C-267/13, EU:C:2014:277, apartado 20 y jurisprudencia citada).
- 43 Por otro lado, con respecto a la partida 3004 de la NC, de la redacción de la nota complementaria 1 relativa a esta partida se deduce que están incluidos en ella los productos fitofarmacéuticos o preparaciones a base de unas sustancias activas que se enumeran de forma exhaustiva, a saber, vitaminas, minerales, aminoácidos esenciales y ácidos grasos, siempre que cumplan, además, otros criterios de clasificación en la antedicha partida, a saber, que se indique en la etiqueta, en el envase o en los prospectos destinados al usuario las enfermedades o afecciones específicas, o sus síntomas, para los que se debe utilizar el producto, la concentración de la sustancia o sustancias activas contenidas en el producto, la dosificación y el modo de aplicación, así como que en el caso de productos a base de vitaminas, minerales, aminoácidos esenciales y ácidos grasos, la dosis recomendada sea perceptiblemente más alta que la ingesta diaria recomendada.
- 44 Pues bien, los productos controvertidos en el asunto principal, al ser preparaciones a base de cultivos de microorganismos, no están comprendidos en la partida 3004 de la NC, con independencia de si cumplen o no los otros requisitos de clasificación que figuran en la nota complementaria 1 relativa a esta partida.
- 45 A este respecto, el hecho de que los productos de que se trata sean presentados y comercializados como medicamentos no desvirtúa lo declarado en el apartado anterior. En efecto, ha quedado acreditado que ni el texto de la partida 3004 de la NC ni las notas que figuran en el encabezamiento del capítulo 30 de la NC hacen referencia a la presentación del producto, por lo que este elemento no es un factor determinante para su clasificación en la NC (véase el auto de 9 de enero de 2007, Juers Pharma, C-40/06, EU:C:2007:2, apartado 29 y jurisprudencia citada).
- 46 En tales circunstancias, procede declarar, de conformidad con la jurisprudencia recordada en los apartados 39 a 41 de la presente sentencia, que la nota complementaria 1 relativa a la partida 3004 de la NC excluye de la clasificación en ésta a los productos que posean las características de los controvertidos en el asunto principal.
- 47 Asimismo, habida cuenta de que la nota 1, letra a), del capítulo 30 de la NC excluye de éste a los complementos alimenticios comprendidos en la partida 2106 de la NC, es preciso verificar si los productos controvertidos en el asunto principal están comprendidos en esta última partida.
- 48 A este respecto, hay que señalar que la partida 2106 de la NC incluye las «preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte», y que comprende, también, las preparaciones frecuentemente conocidas con el nombre de «complementos alimenticios», que se presentan en envases en los que se indica que están destinadas a mantener el organismo en estado saludable (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de diciembre de 2009, Swiss Caps, C-410/08 a C-412/08, EU:C:2009:794, apartado 31).
- 49 Además, una reiterada jurisprudencia ha sentado el principio de que un reglamento de clasificación arancelaria tiene un alcance general en la medida en que se aplica no a un operador particular, sino a la generalidad de los productos idénticos al analizado por el Comité del Código Aduanero. Para determinar, en el marco de la interpretación de un reglamento de clasificación arancelaria, el ámbito de aplicación de éste, debe tenerse en cuenta, en particular, su motivación (véase la sentencia de 4 de marzo de 2015, Oliver Medical, C-547/13, EU:C:2015:139, apartado 55 y jurisprudencia citada).

- 50 Es cierto que ni el Reglamento n.º 1264/98 ni el Reglamento de Ejecución n.º 727/2012 resultan directamente aplicables a los productos sobre los que versa el litigio principal. En efecto, estos productos no son idénticos a aquellos a los que se refieren esos Reglamentos, ya que difieren entre sí por sus excipientes y por la diferente concentración de microorganismos.
- 51 No obstante, la aplicación analógica de un reglamento de clasificación arancelaria como el Reglamento n.º 1264/98 y como el Reglamento de Ejecución n.º 727/2012 a productos análogos a los contemplados en estos reglamentos posibilita una interpretación coherente de la NC, y la igualdad de trato entre operadores (véase, en este sentido, la sentencia de 4 de marzo de 2015, *Oliver Medical*, C-547/13, EU:C:2015:139, apartado 57 y jurisprudencia citada).
- 52 Del texto del punto 5 del anexo del Reglamento n.º 1264/98, por una parte, y del texto del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 727/2012, por otra, resulta que los productos compuestos de diferentes cultivos de bacterias y de excipientes deben clasificarse en la partida 2106 de la NC, en virtud tanto de las reglas generales de interpretación de la NC como de lo dispuesto en la nota 1, letra a), del capítulo 30, y con arreglo a las partidas 2106, 2106 90 y 2106 90 98 de la NC. Debe señalarse, así pues, que los productos controvertidos en el asunto principal tienen el mismo principio activo que los clasificados por el Reglamento n.º 1264/98 y el Reglamento de Ejecución n.º 727/2012, y que la única diferencia entre ambos radica en la concentración de microorganismos y en los excipientes utilizados.
- 53 De ello se deduce que los productos, como los controvertidos en el asunto principal, cuyo componente esencial es un principio activo que se encuentra en los complementos alimenticios clasificados en la partida arancelaria 2106 de la NC y que poseen efectos beneficiosos para la salud en general deben incluirse en la partida 2106 de la NC.
- 54 Por cuanto ha quedado expuesto, procede responder a las cuestiones prejudiciales primera y segunda que la NC debe interpretarse en el sentido de que los productos de las características de los controvertidos en el asunto principal, que tienen efectos beneficiosos para la salud en general y cuyo componente esencial es un principio activo que se encuentra en los complementos alimenticios clasificados en la partida arancelaria 2106 de la NC, aunque sean presentados por el fabricante como medicamentos y sean comercializados y vendidos como tales, deben incluirse en dicha partida.

Costas

- 55 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 Sexta) declara:

- 1) **La partida 3004 de la Nomenclatura Combinada del Arancel Aduanero Común que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1006/2011 de la Comisión, de 27 de septiembre de 2011, debe interpretarse en el sentido de que no debe clasificarse en ella automáticamente todo producto que corresponda al concepto de «medicamento» en el sentido 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 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011.**

- 2) **La Nomenclatura Combinada del Arancel Aduanero Común que figura en el anexo I del Reglamento n.º 2658/87, en su versión modificada por el Reglamento n.º 1006/2011, debe interpretarse en el sentido de que los productos de las características de los controvertidos en el asunto principal, que tienen efectos beneficiosos para la salud en general y cuyo componente esencial es un principio activo que se encuentra en los complementos alimenticios clasificados en la partida arancelaria 2106 de la referida nomenclatura, aunque sean presentados por el fabricante como medicamentos y sean comercializados y vendidos como tales, deben incluirse en dicha partida.**

Firmas