



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima)

de 19 de enero de 2023 *

«Procedimiento prejudicial — Productos sanitarios — Directiva 93/42/CEE — Artículo 1, apartado 2, letra a) — Definición — Artículo 1, apartado 5, letra c) — Ámbito de aplicación — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 1, punto 2 — Definición del concepto de “medicamento” — Artículo 2, apartado 2 — Marco jurídico aplicable — Clasificación como “producto sanitario” o como “medicamento”»

En los asuntos acumulados C-495/21 y C-496/21,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania), mediante resoluciones de 20 de mayo de 2021, recibidas en el Tribunal de Justicia el 12 de agosto de 2021, en los procedimientos entre

L. GmbH (asunto C-495/21),

H. Ltd (asunto C-496/21)

y

Bundesrepublik Deutschland,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima),

integrado por la Sra. M. L. Arastey Sahún, Presidenta de Sala, y los Sres. N. Wahl (Ponente) y J. Passer, Jueces;

Abogado General: Sr. A. M. Collins;

Secretario: Secretario: Sr. D. Dittert, jefe de unidad;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 13 de julio de 2022;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de L. GmbH, por la Sra. E. Rudl-Truxa, Rechtsanwältin;
- en nombre de H. Ltd, por el Sr. P. von Czettritz, Rechtsanwalt;

* Lengua de procedimiento: alemán.

- en nombre de la Bundesrepublik Deutschland, por el Sr. P. Kothe y la Sra. K. Moritz Feilke, Rechtsanwälte;
- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. A. Dimitrakopoulou y V. Karra, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por el Sr. E. Feola, avvocato dello Stato;
- en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. A. C. Becker, L. Haasbeek, E. Sanfrutos Cano y el Sr. A. Sipos, 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 tienen por objeto la interpretación del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO 2007, L 247, p. 21) (en lo sucesivo, «Directiva 93/42»), y de los artículos 1, punto 2, letra a), y 2, apartado 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 (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).
- 2 Estas peticiones se han presentado en el contexto de sendos litigios entre, por una parte, respectivamente, L. GmbH y H. Ltd., empresas alemanas, y, por otra parte, la Bundesrepublik Deutschland (República Federal de Alemania), representada por el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Alemania; en lo sucesivo, «BfArM»), en relación con la determinación del ámbito de aplicación de las normas del Derecho de la Unión relativas a los productos sanitarios y a los medicamentos para uso humano.

Marco jurídico

- 3 El artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 dispone lo siguiente:
 - «2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
 - a) “producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
 - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
 - regulación de la concepción,
- y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios».

4 El artículo 1, apartado 5, letra c), de dicha Directiva establece:

«La presente Directiva no se aplicará:

[...]

c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente Directiva se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto».

5 A tenor del artículo 3 de la Directiva 93/42, cuyo epígrafe es «Requisitos esenciales»:

«Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.

Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas en el sentido del artículo 2, letra a), de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas [y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO 2006, L 157, p. 24),] deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el Anexo I de dicha Directiva, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el Anexo 1 de la presente Directiva.»

6 El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 93/42 dispone:

«Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17, que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11.»

7 El artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 es del siguiente tenor:

«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 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».

8 El artículo 2, apartado 2, de dicha Directiva señala:

«En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, este pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva.»

9 A tenor del considerando 7 de la Directiva 2004/27:

«Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados “frontera” entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento, pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. Esta definición debe especificar el tipo de acción que el medicamento puede ejercer en funciones fisiológicas. Esta enumeración de acciones hará posible además abarcar medicamentos tales como la terapia de gen, los productos radiofarmacéuticos así como ciertos medicamentos de uso tópico. Asimismo, vistas las características de la legislación farmacéutica, conviene prever la aplicación de la misma en estos casos. Con idéntico ánimo clarificador, cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento, pero pudiera también ajustarse a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de duda y para proporcionar seguridad jurídica, declarar explícitamente qué disposiciones han de cumplirse. Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta Directiva no será de aplicación. Procede, igualmente, mejorar la coherencia de la terminología relativa a la legislación farmacéutica.»

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

Asunto C-495/21

- 10 L. produce diferentes sustancias farmacéuticas y, en particular, gotas nasales. Desde el año 2011, a raíz de la negativa de las autoridades alemanas competentes a autorizarlas como «medicamento» por no haberse demostrado suficientemente su eficacia terapéutica, distribuye dichas gotas como «productos sanitarios».
- 11 Por otra parte, L. también comercializa como «producto sanitario» las gotas nasales que son objeto del litigio principal, que contienen la misma sustancia activa que las gotas nasales mencionadas en el apartado anterior de la presente sentencia. Según el prospecto de estas gotas nasales, «el preparado está indicado para las irritaciones de la mucosa nasal provocadas por la rinitis viral» y «contribuye a la sanación de la mucosa nasal irritada y favorece su regeneración durante el resfriado». Esta preparación se presenta como «tratamiento de apoyo en caso de resfriado» y «tratamiento del resfriado».
- 12 La documentación técnica de enero de 2011, presentada para justificar la clasificación del producto como «producto sanitario de clase I», expone que dicho preparado produce una acción fisicoquímica sobre la mucosa nasal y da lugar a una impermeabilización de la capa celular

superior del epitelio nasal y a una reducción de la secreción nasal. Según el órgano jurisdiccional remitente, el producto en cuestión tiene un segundo efecto fisicoquímico, al quedar depositado a modo de película elástica sobre la mucosa nasal, lo que evita que esta se reseque y, de ese modo, favorece su regeneración.

- 13 Mediante resolución de 16 de enero de 2014, el BfArM declaró que el producto en cuestión debía someterse a una autorización previa como «medicamento». Consideró que respondía tanto a la definición del concepto de «medicamento por su función», puesto que la acción principal pretendida se obtenía a través de un mecanismo de acción farmacológica, como a la definición del concepto de «medicamento por su presentación». Mediante resolución de 14 de octubre de 2014, desestimó la reclamación presentada contra la citada resolución.

Asunto C-496/21

- 14 H. es una empresa farmacéutica que, en Alemania y en el territorio de otros Estados miembros de la Unión Europea, comercializa como «producto sanitario» un spray nasal denominado «N.». Este contiene 50 miligramos (mg) de un extracto vegetal liofilizado. Según las indicaciones que constan en el envase de este spray nasal, el producto en cuestión se emplea para la «limpieza y drenaje de las mucosidades y secreciones que llenan las fosas nasales» y permite aliviar los síntomas en caso de congestión nasal. En el prospecto del citado spray nasal se indica, bajo el epígrafe «Precauciones», que no deben conducirse vehículos ni utilizarse máquinas en las dos horas posteriores a su administración. En la versión en lengua inglesa de la información sobre este producto, se indica que su utilización provoca un importante flujo de secreciones que puede durar hasta dos horas, razón por la cual, durante ese período, se desaconseja la conducción de vehículos y la utilización de máquinas.
- 15 Mediante resolución de 20 de junio de 2013, el BfArM declaró que este producto debía someterse a una autorización previa como «medicamento». Según el BfArM, se trata de un «medicamento por su función», puesto que el efecto pretendido se consigue mediante la interacción de la saponina triterpenoide con los componentes membranosos y, por tanto, mediante una acción farmacológica. La acción irritante de la saponina sobre las mucosas desencadena, según señala, una hiperreflexia refleja. Además, afirma que H. no aportó pruebas de que ejerciera una acción meramente física. En concentraciones más elevadas, el producto N. puede provocar daños a las membranas celulares. Dado que el fabricante del referido producto subraya la finalidad médica del preparado en cuestión —a saber, el alivio de los síntomas asociados a la rinosinusitis—, constituye también un «medicamento por su presentación». Mediante resolución de 22 de agosto de 2014, el BfArM desestimó la reclamación presentada contra la resolución mencionada.

Asuntos acumulados C-495/21 y C-496/21,

- 16 Los recursos que L. y H. interpusieron contra las referidas resoluciones fueron desestimados. Los recursos de apelación que posteriormente interpusieron ante el Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo del estado federado de Renania del Norte-Westfalia, Alemania) también se desestimaron.
- 17 Este órgano jurisdiccional declaró que los productos en cuestión eran presentados como «medicamentos». A este respecto, subrayó que, aunque los prospectos de estos productos los presentaban como «productos sanitarios», también eran presentados como productos para el tratamiento de las irritaciones de la mucosa nasal —respectivamente, como tratamiento de la

rinitis viral, en el asunto C-495/21, y como tratamiento de la rinosinusitis, en el asunto C-496/21— que aliviaban sus síntomas, lo que llevaba a que un consumidor razonablemente informado y atento considerase que estos productos tienen la eficacia que generalmente se asocia a los medicamentos. Además, en el asunto C-496/21, el citado órgano jurisdiccional subrayó que el hecho de reivindicar una distribución «exclusivamente en farmacias» y el que, en la versión en lengua inglesa del sitio de Internet del fabricante en cuestión, se hablara de una eficacia clínicamente probada para el tratamiento de la rinosinusitis podían reforzar la impresión del consumidor de hallarse ante un medicamento.

- 18 Por consiguiente, ese mismo órgano jurisdiccional rechazó las alegaciones invocadas por las recurrentes en los litigios principales, conforme a las cuales, por un lado, a los productos sanitarios no se les puede aplicar el concepto de «medicamento por su presentación» y, por otro lado, únicamente ha de tenerse en cuenta el modo de acción principal del producto en cuestión para apreciar el concepto de «producto sanitario» y descartar, por tanto, la aplicación del marco jurídico que deriva de la Directiva 2001/83. A este respecto, el Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo del estado federado de Renania del Norte-Westfalia, Alemania) subrayó que, conforme al estado de la ciencia, era imposible determinar un modo de acción no farmacológico de los productos en cuestión. A su entender, no cumplían, por consiguiente, los requisitos necesarios para calificarlos como «producto sanitario».
- 19 Las recurrentes en los litigios principales interpusieron un recurso de casación ante el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania), órgano jurisdiccional remitente.
- 20 Este alberga dudas sobre los ámbitos de aplicación respectivos de la Directiva 93/42, relativa a los productos sanitarios, y de la Directiva 2001/83, sobre medicamentos para uso humano, al no existir un estudio científico que demuestre el modo de acción no farmacológico de los productos en cuestión.
- 21 De este modo, las dudas del órgano jurisdiccional remitente derivan, por un lado, de la inexistencia de un estudio científico que permita demostrar o excluir la presencia de una acción farmacológica (o inmunológica o metabólica) y, por otro lado, del hecho de que la exclusión recíproca, según la cual la definición del concepto de «medicamento por su función» descarta la de «producto sanitario» —producto para el cual ha de acreditarse que no actúa por medios farmacológicos (o inmunológicos o metabólicos)—, parece no entrañar consecuencia alguna cuando se trata de un «medicamento por su presentación».
- 22 Por consiguiente, el órgano jurisdiccional remitente considera que son varios los aspectos que deben aclararse, a saber, en primer término, el concepto de «medio farmacológico» contemplado en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42; en segundo término, la manera en que debe calificarse un producto respecto del cual no es posible determinar si la acción principal pretendida se obtiene por medios farmacológicos; en tercer término, los requisitos que permiten considerar que un producto comercializado como «producto sanitario» puede calificarse de «medicamento por su presentación» en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83, y, en cuarto lugar, si la regla que figura en artículo 2, apartado 2, de esa misma Directiva de la aplicación prioritaria de la Directiva 2001/83 a productos que respondan al mismo tiempo a la definición del concepto de «medicamento» y a la de producto contemplada por otras normas de la Unión se aplica también a los «medicamentos por presentación».

- 23 Por lo que se refiere específicamente a la cuestión de si la regla de la aplicación prioritaria de la Directiva 2001/83 también es aplicable a los «medicamentos por su presentación», el órgano jurisdiccional remitente indica que únicamente los «medicamentos por su función» presentan características que permiten fundamentar su condición de «medicamento». A su juicio, a los «medicamentos por su presentación», para los cuales esas características únicamente se aducen, cabría aplicarles normas que correspondan en mayor medida con las características propias del producto de que se trate, incluso aunque quedasen comprendidas en otro régimen jurídico. De acogerse este planteamiento, a un producto que al mismo tiempo respondiera a la definición del concepto de «medicamento por su presentación» y a la del concepto de «producto sanitario», podría aplicársele la Directiva 93/42, relativa a los productos sanitarios.
- 24 En estas circunstancias, el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales, formuladas en términos idénticos en los asuntos C-495/21 y C-496/21:
- «1) ¿Puede ser también farmacológica la acción principal que se desea obtener de una sustancia a efectos del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 cuando no se basa en una acción propiciada por receptores y la sustancia tampoco es absorbida por el organismo humano, sino que permanece en la superficie, por ejemplo, de las mucosas y allí reacciona? ¿Conforme a qué criterios debe diferenciarse en un caso así entre los medios farmacológicos y los no farmacológicos, en particular los fisicoquímicos?
- 2) ¿Puede considerarse producto sanitario similar a los medicamentos en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 un producto cuando, de acuerdo con el estado de la ciencia, sus efectos no son concluyentes y, por ende, no es posible determinar con seguridad si la acción principal que se desea obtener con él se alcanza de forma farmacológica o fisicoquímica?
- 3) ¿Debe considerarse, en un caso así, que la calificación de un producto como medicamento o como producto sanitario ha de basarse en una apreciación global de las demás propiedades de este y de todas las demás circunstancias o debe entenderse que, cuando se presenta para la prevención, el tratamiento o el alivio de enfermedades en seres humanos, se trata de un medicamento por su presentación en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83/CE, con independencia de si se invoca un efecto terapéutico concreto o no?
- 4) ¿Tiene preferencia también en un caso así el régimen de los medicamentos, con arreglo al artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Cuarta cuestión prejudicial

- 25 Mediante su cuarta cuestión prejudicial, que es preciso examinar en primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que se aplica no solo a los «medicamentos por su función», contemplados en el artículo 1, punto 2, letra b), de dicha Directiva, sino también a los «medicamentos por su presentación», contemplados en el artículo 1, punto 2, letra a), de esa misma Directiva.

- 26 Con carácter preliminar, ha de subrayarse que el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 dispone, en esencia, que esa Directiva se aplica a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y que se producen industrialmente.
- 27 Así pues, el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 se limita a los productos que son medicamentos producidos industrialmente, exceptuando aquellos productos que no respondan a una u otra de las definiciones del concepto de «medicamento» que respectivamente figuran en el artículo 1, punto 2, letra a), de esa Directiva, a saber, los «medicamentos por su presentación», y en el artículo 1, punto 2, letra b), de aquella, a saber, los «medicamentos por su función» (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de marzo de 2014, Octapharma France, C-512/12, EU:C:2014:149, apartado 30).
- 28 Pues bien, en primer lugar, el tenor del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en la medida en que se refiere expresamente a los «medicamentos», no permite distinguir entre las dos definiciones del concepto de «medicamento» adoptadas, respectivamente, en la letra a) y en la letra b) del artículo 1, punto 2, de dicha Directiva, salvo que se haga caso omiso de su propia literalidad.
- 29 En segundo lugar, excluir los «medicamentos por su presentación» de la aplicación prioritaria del régimen jurídico aplicable a los medicamentos es incompatible con la intención expresada por el legislador, quien, mediante la obligación establecida en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, quiso conciliar las exigencias de seguridad jurídica de los operadores económicos con el requisito de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano.
- 30 En efecto, la Directiva 2004/27, que incluyó el anterior precepto en la Directiva 2001/83, dispone, en su séptimo considerando, que es preciso «aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la [Directiva 2001/83], a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano» y que «para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados “frontera” entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados».
- 31 A este respecto, es preciso subrayar, no obstante, que este considerando 7 precisa también que «cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta [Directiva 2004/27] no será de aplicación».
- 32 Sin embargo, tal excepción está condicionada, conforme al tenor del referido considerando 7, a la exigencia de que se cumplan con claridad los requisitos establecidos en otra definición, como adujo la Comisión Europea en la vista, para quien el legislador en absoluto quiso cuestionar la regla de la aplicación prioritaria de la Directiva 2001/83.
- 33 Pues bien, en el presente asunto, no parece darse un claro cumplimiento de los requisitos del concepto de «producto sanitario», extremo que en todo caso corresponderá comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

- 34 Así pues, a un producto que responda a la definición del concepto de «medicamento» que figura en el artículo 1, punto 2, letras a) o b), de la Directiva 2001/83, debe aplicársele el régimen jurídico establecido por dicha Directiva y, en consecuencia, no puede ser calificado de «producto sanitario» en el sentido de la Directiva 93/42 (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de octubre de 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, apartado 41).
- 35 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuarta cuestión prejudicial que el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que se aplica no solo a los «medicamentos por su función», contemplados en el artículo 1, punto 2, letra b), de dicha Directiva, sino también a los «medicamentos por su presentación», contemplados en el artículo 1, punto 2, letra a), de esa misma Directiva.

Cuestiones prejudiciales segunda y tercera

- 36 Mediante sus cuestiones prejudiciales segunda y tercera, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 y el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que, cuando el modo de acción principal de un producto no se ha comprobado científicamente, dicho producto puede responder a la definición del concepto de «producto sanitario», en el sentido de la Directiva 93/42, o a la de «medicamento por su función» o de «medicamento por su presentación», en el sentido de la Directiva 2001/83.
- 37 En primer lugar, ha de señalarse que del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 se infiere que una sustancia solo puede calificarse como «producto sanitario» cuando no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos (véase, en este sentido, la sentencia de 3 de octubre de 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, apartado 44).
- 38 A este respecto, es preciso subrayar que los artículos 3 y 4 de esta Directiva obligan al fabricante que quiera comercializar un producto como «producto sanitario» a demostrar el cumplimiento de tal requisito.
- 39 Corroborra este enfoque, por otro lado, la sistemática de la Directiva 93/42, que no contempla el mismo nivel de protección del consumidor que el que establece la Directiva 2001/83. Esta divergencia se justifica por la exigencia negativa que se impone a los productos sanitarios en el sentido de no ejercer la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42. La presunción de menor peligrosidad de estos productos justifica que se comercialicen al amparo de una declaración, a diferencia del régimen jurídico aplicable a los medicamentos, por su función o por su presentación, para los que el artículo 6 de la Directiva 2001/83 exige la concesión previa de una autorización de comercialización.
- 40 En segundo lugar, el artículo 1, apartado 5, letra c), de la Directiva 93/42 obliga específicamente a las autoridades competentes a tener en cuenta «fundamentalmente» el modo de acción principal del producto de que se trate. Ahora bien, tal formulación no puede interpretarse en el sentido de permitir que las autoridades nacionales tengan en cuenta otros criterios, puesto que del artículo 1, apartado 2, letra a), de esta Directiva se infiere que el modo de acción de todo «producto sanitario» debe ser necesariamente distinto del farmacológico, inmunológico o metabólico.

- 41 Por consiguiente, a falta de conocimientos científicos que permitan determinar que la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo no se ejerce por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 no permite calificar un producto como «producto sanitario».
- 42 En tercer lugar, por lo que respecta a la calificación de «medicamento por su función» en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, es preciso señalar que, según reiterada jurisprudencia, a diferencia del concepto de «medicamento por su presentación» en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de esta Directiva, cuya interpretación amplia tiene por finalidad proteger a los consumidores de los productos que no tienen la eficacia que de ellos cabría esperar, el de «medicamento por su función» tiene por objeto englobar los productos cuyas propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente (véase, en este sentido, la sentencia de 6 de septiembre de 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, apartado 30 y jurisprudencia citada).
- 43 Además, a efectos de determinar que un producto es un «medicamento por su función» en el sentido de la Directiva 2001/83, las autoridades nacionales, bajo el control de los tribunales, deben decidir caso por caso teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas —en la medida en que pueden 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 (sentencia de 15 de enero de 2009, *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, apartado 39).
- 44 Sin embargo, a falta de conocimientos científicos disponibles, un producto no puede responder a la definición del concepto de «medicamento por su función», que exige, con arreglo al artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.
- 45 En cuarto lugar, por lo que respecta a la calificación de «medicamento por su presentación» en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83, es preciso recordar que un producto «se [presenta] como [poseedor] de propiedades para el tratamiento o prevención» en el sentido de la Directiva 2001/83, cuando se «describe» o «recomienda» expresamente como tal, ya sea por medio de etiquetas, prospectos o de una presentación verbal.
- 46 Un producto también «se [presenta] como [poseedor] de propiedades curativas o preventivas» cuando, aunque sea de manera implícita, pero segura, a un consumidor medianamente informado pueda parecerle que, por su presentación, dicho producto debería tener las propiedades referidas (sentencia de 15 de noviembre de 2007, *Comisión/Alemania*, C-319/05, EU:C:2007:678, apartado 46 y jurisprudencia citada).
- 47 A este respecto, es preciso tener en cuenta la actitud de un consumidor medianamente informado a quien la forma que adopta un producto pudiera inspirarle una especial confianza, semejante a la que le inspiran habitualmente los medicamentos habida cuenta de las garantías que ofrecen su fabricación y su comercialización. Si bien la forma exterior que adopta dicho producto puede constituir un indicio sólido en favor de su calificación como medicamento por su presentación, dicha forma no debe entenderse solamente referida al propio producto, sino también a su envase, con el que puede pretenderse, por razones de política comercial, asemejar el producto a un medicamento (véase, en este sentido, la sentencia de 15 de noviembre de 2007, *Comisión/Alemania*, C-319/05, EU:C:2007:678, apartados 44, 46 y 47 y jurisprudencia citada).

- 48 Así pues, los elementos mencionados por el órgano jurisdiccional remitente, como la presentación del producto en cuestión como poseedor de propiedades curativas o que pueden aliviar una enfermedad, las referencias a las interacciones entre medicamentos y a los efectos secundarios, así como la distribución exclusiva en farmacias, son elementos que, considerados en su conjunto, puede que a un consumidor medianamente informado le hagan pensar que tal producto tiene las propiedades de un medicamento, extremo que corresponderá comprobar, no obstante, al citado órgano jurisdiccional.
- 49 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, es preciso responder a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera que el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 y el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que, cuando el modo de acción principal de un producto no se ha comprobado científicamente, dicho producto no puede responder a la definición del concepto de «producto sanitario», en el sentido de la Directiva 93/42, ni a la de «medicamento por su función», en el sentido de la Directiva 2001/83. Corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales apreciar, caso por caso, si se cumplen los requisitos relativos a la definición del concepto de «medicamento por su presentación» en el sentido de la Directiva mencionada en último lugar.

Primera cuestión

- 50 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 debe interpretarse en el sentido de que puede ser farmacológica la acción principal que se desea obtener de una sustancia, quedando de ese modo fuera del ámbito de aplicación de la referida Directiva, en el supuesto de que dicho modo de acción no se base en una acción propiciada por receptores y la sustancia tampoco sea absorbida por el organismo humano, sino que permanece en la superficie, por ejemplo, de las mucosas.
- 51 Habida cuenta de las respuestas dadas a las cuestiones prejudiciales segunda a cuarta, no procede responder a la primera cuestión prejudicial.

Costas

- 52 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este 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 Séptima) declara:

- 1) El artículo 2, apartado 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 Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004,**

debe interpretarse en el sentido de que

se aplica no solo a los «medicamentos por su función», contemplados en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, sino también a los

«medicamentos por su presentación», contemplados en el artículo 1, punto 2, letra a), de esa misma Directiva.

- 2) El artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, y el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27,**

deben interpretarse en el sentido de que,

cuando el modo de acción principal de un producto no se ha comprobado científicamente, dicho producto no puede responder a la definición del concepto de «producto sanitario», en el sentido de la Directiva 93/42, en su versión modificada por la Directiva 2007/47, ni a la de «medicamento por su función», en el sentido de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27. Corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales apreciar, caso por caso, si se cumplen los requisitos relativos a la definición del concepto de «medicamento por su presentación» en el sentido de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27.

Firmas