

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 15 de enero de 2009 \*

En el asunto C-140/07,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Bundesverwaltungsgericht (Alemania), mediante resolución de 14 de diciembre de 2006, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de marzo de 2007, en el procedimiento entre

**Hecht-Pharma GmbH**

y

**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg,**

en el que participa:

**Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,**

\* Lengua de procedimiento: alemán.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. P. Jann, Presidente de Sala, y los Sres. M. Ilešič, A. Tizzano, A. Borg Barthet (Ponente) y J.-J. Kasel, Jueces;

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;  
Secretario: Sr. M.-A. Gaudissart, jefe de unidad;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 24 de abril de 2008;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Hecht-Pharma GmbH, por la Sra. C. Sachs, Rechtsanwältin;
  
- en nombre del Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, por el Sr. H. Laackmann, en calidad de agente;
  
- en nombre del Gobierno griego, por las Sras. N. Dafniou y O. Patsopoulou y por el Sr. M. Apeessos, en calidad de agentes;

- en nombre del Gobierno polaco, por la Sra. E. Ośniecka-Tamecka y por los Sres. T. Krawczyk y P. Dąbrowski, en calidad de agentes;
  
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. Z. Bryanston-Cross, en calidad de agente, asistida por el Sr. A. Henshaw, Barrister;
  
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas por los Sres. B. Stromsky, B. Schima y G. Wilms, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 19 de junio de 2008;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- <sup>1</sup> La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación 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 la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34; en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), y, en particular, de sus artículos 1, punto 2, y 2, apartado 2.

- 2 Dicha petición se presentó en un litigio entre Hecht-Pharma GmbH (en lo sucesivo, «Hecht-Pharma») y Staatliches Gewerbeaufsichtamt Lüneburg, en relación con la calificación de un producto denominado «Red Rice» como complemento alimenticio o como medicamento para los fines de su comercialización en el territorio alemán.

## **Marco jurídico**

### *Normativa comunitaria*

- 3 El artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, en su versión original, disponía que debía entenderse como «medicamento»:

«toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas;

se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre [...].»

4 A tenor del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/1983, en lo sucesivo debe considerarse como «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.»

5 El artículo 2, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83 establece:

«1. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

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.»

6 Los considerandos segundo a cuarto y séptimo de la Directiva 2004/27 declaran:

- «2) La legislación comunitaria adoptada hasta la fecha ha contribuido considerablemente a la realización del objetivo de la circulación libre y segura de medicamentos de uso humano y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, se ha revelado necesario adoptar nuevas medidas, con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía persisten.
  
- 3) En consecuencia, es necesario aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presenten diferencias sobre los principios esenciales, a fin de favorecer el funcionamiento del mercado interior consiguiendo al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana.
  
- 4) Toda regulación en materia de fabricación y distribución de los medicamentos de uso humano debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.

[...]

- 7) 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.»

### *Normativa nacional*

- 7 Con arreglo al artículo 69, apartado 1, de la Gesetz über den Verkehr mit Arzneimittel (Arzneimittelgesetz) (Ley alemana del medicamento), las autoridades competentes alemanas han de adoptar las medidas necesarias para poner fin a las infracciones detectadas y prevenir otras en el futuro. En especial, podrán prohibir la comercialización de medicamentos cuando no cuenten con la autorización o con el registro preceptivos.

### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

- 8 En el mes de septiembre de 2002, Hecht-Pharma, que es mayorista de productos farmacéuticos, comercializó en Alemania un producto compuesto de arroz rojo fermentado denominado «Red Rice 330 miligramos en cápsulas»

- 9 Las cápsulas se comercializaban en frascos de plástico cuyo etiquetado contenía, entre otros, los siguientes datos: «Red Rice, 330 miligramos, complemento alimenticio con arroz fermentado, una cápsula equivale a 1,33 miligramos de monacolina K». En las recomendaciones de uso se indicaba: «ingiérase como complemento alimenticio 1 cápsula, de 1 a 3 veces al día».
- 10 Mediante resolución de 19 de diciembre de 2002, la Bezirksregierung Lüneburg (Gobierno de distrito de Lüneburg) prohibió a Hecht-Pharma la comercialización del producto objeto de litigio en el mercado alemán, con el argumento de que se trataba de un medicamento sujeto a autorización, pero no autorizado.
- 11 Hecht-Pharma interpuso recurso administrativo contra dicha resolución ante la Bezirksregierung Lüneburg. Una vez desestimado su recurso mediante resolución de 11 de junio de 2003, Hecht-Pharma interpuso recurso judicial contra esta última resolución ante el Verwaltungsgericht (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo) que lo desestimó mediante sentencia de 28 de abril de 2005.
- 12 Según el Niedersächsische Oberverwaltungsgericht (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo de Baja Sajonia), que mediante sentencia de 23 de marzo de 2006 desestimó el recurso de apelación de Hecht-Pharma contra la sentencia del Verwaltungsgericht, la prohibición de comercialización impugnada está justificada por el hecho de que el producto litigioso es un medicamento.
- 13 El Niedersächsische Oberverwaltungsgericht estimó que la legislación del medicamento era aplicable porque el producto en cuestión puede estar incluido en el ámbito de la definición de medicamento «por su función», puesto que contiene una proporción significativa de monacolina K. Este principio activo es idéntico a la lovastatina, un inhibidor de la síntesis del colesterol que está presente como principio farmacológico activo en distintos medicamentos que sólo se adquieren con receta médica.



- 14 De ello deduce el Niedersächsische Oberverwaltungsgericht que el producto litigioso en el procedimiento principal se caracteriza por reducir una tasa excesivamente elevada de colesterol, por lo que contribuye a cumplir un objetivo terapéutico. Añade que los inhibidores de la síntesis del colesterol, además, pueden tener graves efectos secundarios en los músculos y en los riñones.
- 15 El Niedersächsische Oberverwaltungsgericht consideró que Hecht-Pharma no podía alegar válidamente que, teniendo en cuenta la dosis recomendada, el producto objeto de litigio no tuviera efectos farmacológicos. En este sentido, el tribunal de apelación estimó que no puede deducirse que dicho producto carezca de efectos farmacológicos del hecho de que la dosis recomendada suponga una dosis diaria de 1,33 a 4 miligramos de monacolina K, una cantidad baja si se compara con la dosis diaria, de 10 a 80 miligramos, recomendada para la lovastatina.
- 16 Asimismo, el Niedersächsische Oberverwaltungsgericht consideró que, si bien la dosis diaria recomendada corresponde a una dosis reducida de monacolina K, en comparación con la de los medicamentos que requieren receta médica, debe tenerse en cuenta que los preparados comercializados como complementos alimenticios, en general, se consumen de forma incontrolada y en dosis superiores a las recomendadas.
- 17 Por otra parte, el Niedersächsische Oberverwaltungsgericht señaló que, dado que no se ha aportado la prueba concluyente de los efectos farmacológicos, es de aplicación la regla para el caso de duda del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83. Su aplicación no presupone que esté probado el cumplimiento de los criterios para que un producto sea considerado un medicamento. Basta para ello con que el producto pueda responder a la definición de medicamento.

18 Hecht-Pharma interpuso posteriormente un recurso de casación contra la sentencia del Niedersächsische Oberverwaltungsgericht.

19 Al considerar que la resolución del litigio pendiente ante él requería una interpretación del Derecho comunitario, el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Federal de lo Contencioso-Administrativo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Significa la regla para el caso de duda establecida en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 [...] que la Directiva 2001/83 [...] es aplicable a los productos que tal vez deban calificarse de medicamentos pero cuya naturaleza de medicamento no haya sido determinada de forma concluyente? ¿Qué grado de probabilidad y, en consecuencia, qué grado de instrucción del asunto es necesario, en su caso, para justificar la aplicación de la Directiva 2001/83 [...]?
  
- 2) ¿Puede un producto que no sea un medicamento por su presentación ser considerado como un medicamento por su función, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 [...], por la presencia de un componente que, en cierta dosis, pueda causar cambios fisiológicos pero cuya dosificación en el producto de que se trata, en condiciones normales de empleo, es inferior a la dosis necesaria para producir tales efectos? ¿Debe atenderse para responder a esta cuestión a la característica “acción farmacológica” o a la característica “modificación de las funciones fisiológicas”?
  
- 3) Tras la nueva definición de medicamento realizada por la Directiva 2004/27 [...], ¿siguen siendo relevantes para la consideración de un producto como medicamento, además de las propiedades farmacológicas, las características declaradas relevantes en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, a saber, “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 9 de junio de 2005, [HLH Warentrieb y Ortica] C-211/03, [C-299/03 y C-316/03 a C-318/03], Rec. p. I-5141, apartado 51)?»

## Sobre las cuestiones prejudiciales

### *Primera cuestión*

- 20 Mediante su primera cuestión, 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 ésta debe aplicarse a un producto respecto al cual no se ha establecido su naturaleza de medicamento, aunque ello no pueda descartarse. Igualmente pregunta qué grado de probabilidad y, en consecuencia, qué grado de instrucción del asunto es necesario, en su caso, para justificar la aplicación de la Directiva 2001/83.
- 21 En primer lugar, procede constatar que tanto el artículo 2 de la Directiva 2001/83, en su versión inicial, como el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establecen, en esencia, que esta Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y fabricados industrialmente.
- 22 El ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 se circunscribe, por tanto, a los productos que son medicamentos fabricados industrialmente, con excepción de los productos que no responden a alguna de las dos definiciones de medicamento contempladas en el artículo 1, punto 2, letras a) y b), de dicha Directiva.

- 23 Esta constatación no queda desvirtuada por el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83.
- 24 Efectivamente, del séptimo considerando de la Directiva 2004/27 se desprende que la citada disposición se introdujo en la Directiva 2001/83 para precisar que, cuando un producto responde a la vez a la definición de medicamento y a la de otros productos regulados, debe someterse a las disposiciones de la Directiva 2001/83. De este modo, el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 parte del principio de que el producto en cuestión cumple los requisitos para ser un medicamento (véase, en este sentido, la sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, apartados 43 y 44).
- 25 A este respecto, debe recordarse que, a diferencia del concepto de medicamento por la presentación, cuya interpretación amplia tiene por finalidad proteger a los consumidores de los productos que no tienen la eficacia que de ellos cabría esperar, la de medicamento por la función tiene por objeto englobar los productos cuyas propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente y que están destinados realmente a establecer un diagnóstico médico o a restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas (sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania, C-319/05, Rec. p. I-9811, apartado 61).
- 26 En consecuencia, la Directiva 2001/83 no se aplicará a un producto cuya naturaleza de medicamento en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de esta Directiva, no haya sido determinada. Es decir, no se aplicará a un producto cuya idoneidad para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o para establecer un diagnóstico médico, no haya sido probada científicamente.
- 27 Esta interpretación ha sido confirmada por la jurisprudencia según la cual la interpretación de las disposiciones de la Directiva 2001/83 —que pretende garantizar, además de la protección de la salud humana, la libre circulación de mercancías en la Comunidad— no debe conllevar obstáculos a la libre circulación de mercancías que

sean desproporcionados con respecto al fin perseguido de protección de la salud (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartados 62 y 71).

28 Por otra parte, procede añadir que esta interpretación no cuestiona la jurisprudencia según la cual, en el estado actual del Derecho comunitario, es posible que subsistan diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la calificación de los productos como medicamentos o como productos alimenticios. De este modo, no cabe excluir que un Estado miembro considere que respecto a un producto está determinada la naturaleza de medicamento por su función, mientras que otro Estado miembro estima que, en el estado actual de los conocimientos científicos, no se ha presentado la prueba de que se trata de un medicamento por su función (véanse, en este sentido, la sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, apartado 56).

29 En consecuencia, procede responder a la primera parte de la primera cuestión que el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que esta Directiva no es aplicable a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se ha demostrado científicamente, aunque ello no pueda descartarse.

30 Habida cuenta de esta respuesta, no procede responder a la segunda parte de la primera cuestión.

### *Sobre la tercera cuestión*

31 Mediante su tercera cuestión, que procede examinar antes que la segunda, el órgano jurisdiccional remitente pide que se dilucide si, tras la modificación de la definición de medicamento por la Directiva 2004/27, el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que los criterios definidos por el Tribunal de Justicia respecto al modo de empleo de un producto, la amplitud de su difusión, el

conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso, siguen siendo pertinentes para determinar si ese producto responde a la definición de medicamento por su función.

- <sup>32</sup> En su jurisprudencia anterior a la modificación de la Directiva 2001/83 por la Directiva 2004/27, el Tribunal de Justicia indicó que, para determinar si un producto debe calificarse de medicamento por su función, 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 —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 (sentencias, antes citadas, HLH Warenvertrieb y Orthica, apartado 51, y Comisión/Alemania, apartado 55).
- <sup>33</sup> Como se desprende de su séptimo considerando, las modificaciones introducidas por la Directiva 2004/27 en la definición de medicamento tienen por objeto tener en cuenta la aparición de nuevas terapias y el creciente número de productos «frontera». Asimismo, con el fin de evitar dudas sobre la legislación aplicable, se precisó la definición, que especifica desde entonces el tipo de acción —farmacológica, inmunológica o metabólica— que debe ejercer un medicamento para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre.
- <sup>34</sup> El legislador comunitario consideró necesaria tal precisión en la medida en que el efecto fisiológico no es específico de los medicamentos, y forma parte también de los criterios para definir los complementos alimenticios (sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartado 63).

- 35 Nada indica, en cambio, en las modificaciones introducidas en la definición de medicamento por la Directiva 2004/27, la intención de modificar los criterios definidos por la jurisprudencia, salvo la necesidad de tener en cuenta en lo sucesivo, además de las propiedades farmacológicas de un producto, sus propiedades inmunológicas y metabólicas.
- 36 El artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, incorporado por la Directiva 2004/27, confirma por el contrario el enfoque adoptado por la jurisprudencia, recordando que, para determinar si un producto responde a la definición de medicamento, hay que considerar «todas las características» del mismo.
- 37 Procede, pues, responder a la tercera cuestión que el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que los criterios sobre el modo de empleo de un producto, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso siguen siendo pertinentes para determinar si ese producto responde a la definición de medicamento por su función.

### *Sobre la segunda cuestión*

- 38 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta esencialmente si el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que un producto puede calificarse de medicamento por su función cuando, teniendo en cuenta su composición —incluyendo su dosificación de sustancias activas— y en condiciones normales de empleo, no es capaz de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas. También pregunta al Tribunal de Justicia si la dosificación de sustancias activas de un producto debe tenerse en cuenta al apreciar la

idoneidad de ese producto para ejercer una «acción farmacológica» o su idoneidad para «modificar las condiciones fisiológicas del hombre».

39 Procede recordar con carácter preliminar que, como se desprende de los apartados 32 y 33 de la presente sentencia, para determinar si un producto responde a la definición de 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.

40 De lo antedicho se deduce que no puede calificarse sistemáticamente como medicamento por su función cualquier producto en cuya composición esté presente una sustancia que tenga un efecto fisiológico sin que la Administración competente, con la diligencia exigible, realice un examen caso por caso de cada producto, teniendo en cuenta en particular las propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas que le sean propias, hasta donde puedan determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos.

41 A este respecto, procede recordar que el criterio de idoneidad para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas no debe conducir a calificar como medicamentos por su función aquellos productos que, si bien tienen cierta influencia en el cuerpo humano, carecen de efecto fisiológico significativo y, por tanto, no modifican en sentido estricto sus condiciones de funcionamiento (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartado 60).



- 42 De ello se deduce que, salvo en el caso de las sustancias o compuestos destinados a establecer un diagnóstico médico, un producto no puede considerarse como medicamento por su función cuando, habida cuenta de su composición —incluyendo su dosificación de sustancias activas— y en las condiciones normales de empleo, no es idóneo para restablecer, corregir o modificar de manera significativa las funciones fisiológicas del hombre.
- 43 Respecto a la segunda parte de la segunda cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente, cabe recordar que se entiende por medicamento por su función, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, un producto utilizado en el hombre o que se le puede administrar, en particular, «con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica».
- 44 Por tanto, la distinción que realiza el órgano jurisdiccional remitente entre la idoneidad para ejercer una acción farmacológica y la idoneidad para modificar las funciones fisiológicas carece de relevancia para calificar un producto como medicamento por su función.
- 45 En consecuencia, procede responder a la segunda cuestión que el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que, salvo en el caso de las sustancias o compuestos destinados a establecer un diagnóstico médico, un producto no puede considerarse como medicamento en el sentido de esta disposición cuando, habida cuenta de su composición —incluyendo su dosificación de sustancias activas— y en las condiciones normales de empleo, no es idóneo para restablecer, corregir o modificar de forma significativa las funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

## Costas

- <sup>46</sup> 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 Primera) 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 la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que la Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/27, no es aplicable a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se ha demostrado científicamente, aunque ello no pueda descartarse.**
  
- 2) **El artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que los criterios sobre el modo de empleo de un producto, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso siguen siendo pertinentes para determinar si ese producto responde a la definición de medicamento por su función.**

- 3) El artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que, salvo en el caso de las sustancias o compuestos destinados a establecer un diagnóstico médico, un producto no puede considerarse como un medicamento en el sentido de esta disposición cuando, habida cuenta de su composición —incluyendo su dosificación de sustancias activas—, y en las condiciones normales de empleo, no es idóneo para restablecer, corregir o modificar de forma significativa las funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

Firmas