

## **DERECHO DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE DE CLASIFICAR COMO MEDICAMENTO PARA USO HUMANO UN PRODUCTO COMERCIALIZADO EN OTRO ESTADO MIEMBRO COMO PRODUCTO SANITARIO PROVISTO DE UN MARCADO CE<sup>1</sup>**

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 3 de octubre de 2013<sup>2</sup>

**Lourdes García Montoro**

Centro de Estudios de Consumo  
Universidad de Castilla-La Mancha

La Sentencia del TJUE que se examina tiene por objeto decidir sobre la cuestión prejudicial presentada por Finlandia como consecuencia del litigio seguido en este país entre Laboratorios Lyocentre y el Centro de desarrollo y de seguridad del ramo farmacéutico conjuntamente con la Oficina de autorización y supervisión en materia sanitaria y social de Finlandia.

La cuestión prejudicial se interpone con la finalidad de esclarecer la interpretación 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 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006; en cuanto a la posibilidad de clasificar como medicamento, en un Estado miembro, un producto que en otro Estado miembro se comercializa como producto sanitario.

### **1. Litigio principal**

El litigio surge de la comercialización en Finlandia de un producto sanitario denominado "Gynocaps", una cápsula vaginal que contiene bacterias lácticas

---

<sup>1</sup> Trabajo realizado dentro del Proyecto de Investigación "Impacto regional de la reciente regulación sobre Derecho de Consumo: el régimen del arbitraje y mediación de consumo, el TR de la LGDCU y la Directiva 29/2005, de prácticas comerciales abusivas", de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

<sup>2</sup> Texto completo en:

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=142615&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=736124>

vivas y que se emplea para reestablecer el equilibrio de la flora bacteriana que protege normalmente la vagina.

Esta cápsula se comercializa en la actualidad como "producto sanitario o accesorio" provisto de un marcado CE, tal y como ocurría hasta 2008 en Finlandia, en otros Estados miembros como España, Francia, Austria o Italia.

La Agencia de Medicamentos finlandesa (Lääkelaitos) consideró que, debido a su composición y a su mecanismo de acción, Gynocaps no constituía un producto sanitario sino un preparado adecuado para su uso como medicamento. El efecto principal de una cápsula vaginal que contiene bacterias lácticas vivas influye en determinadas funciones fisiológicas, las corrige o las restaura. De ahí que la Agencia de Medicamentos finlandesa adoptase de oficio la decisión de clasificar Gynocaps como medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83 que, por lo tanto, necesitaba de una autorización de comercialización como medicamento para su venta.

La sociedad francesa Laboratoires Lyocentre, fabricante de Gynocaps, recurrió esta decisión ante el Tribunal de lo Contencioso Administrativo de Helsinki, que desestimó el recurso por considerar que, según la jurisprudencia del TJUE, la clasificación de un producto en un Estado miembro como, por ejemplo, producto alimenticio, no impide su clasificación en otro Estado miembro como medicamento, y la Agencia de Medicamentos finlandesa podría clasificar Gynocaps como medicamento aunque en otros Estados miembros de la Unión el preparado se comercialice como producto sanitario.

Laboratoires Lyocentre interpuso recurso ante el Tribunal Supremo administrativo de Finlandia, pues considera que la acción ejercida por Gynocaps no es resultado de un efecto farmacológico o de otro tipo inmediato en el cuerpo humano y que no debería ser clasificado como medicamento.

El Tribunal Supremo administrativo de Finlandia decidió suspender el procedimiento y plantear al TJUE las cuestiones prejudiciales que seguidamente se examinan.

**2. Primera cuestión: ¿Se opone la clasificación de un preparado efectuada en un Estado miembro, con arreglo a la Directiva 93/42, como producto sanitario dotado con el marcado CE en el sentido de dicha Directiva, a que la autoridad nacional competente de otro Estado miembro clasifique ese preparado como medicamento en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83, sobre la base de sus funciones farmacológicas, inmunológicas o metabólicas?**

En cuanto al concepto de medicamento, el artículo 1.2 b) de la Directiva 2001/83 considera como tal *"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."*

Por lo que respecta a la definición de producto sanitario, de conformidad con el artículo 1.2 a) de la Directiva 93/42, se trata de cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, usado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, de una lesión o de una deficiencia 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.

La Directiva 93/42 no se aplicará a los medicamentos contemplados en la Directiva 2001/83. En caso de duda, se aplicará esta última cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder al mismo tiempo a la definición de medicamento y a la de producto contemplada por otras normas de la Unión. Por tanto, un producto que responde a la definición de medicamento con arreglo a la Directiva 2001/83 debe ser considerado medicamento y no puede calificarse como producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42.

Basándose en su propia jurisprudencia (sentencias de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Rec. p. I-41, apartado 39, y de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Rec. p. I-3785, apartado 18), el TJUE considera que 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 puedan determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos. En este examen caso por caso debe valorarse si el producto en cuestión puede administrarse al hombre con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas.

De la definición recogida en el artículo 1.2 a) de la Directiva 93/42 se desprende que sólo podrá calificarse como producto sanitario aquel 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.

Sin embargo, la disparidad de los avances científicos y las divergencias en la evaluación de los riesgos para la salud humana y el nivel deseado de protección, pueden generar diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la calificación de los productos.

Por todo ello, el Tribunal ha decidido responder a la primera cuestión prejudicial del siguiente modo: *“la clasificación de un producto, en un Estado miembro, como producto sanitario provisto de un mercado CE, con arreglo a la Directiva 93/42, no se opone a que las autoridades competentes de otro Estado miembro clasifiquen ese mismo producto, debido a su acción farmacológica, inmunológica*

*o metabólica, como medicamento de conformidad con el artículo 1, número 2, letra b), de la Directiva 2001/83.”*

**3. Segunda cuestión: ¿Puede esa autoridad nacional competente clasificar el preparado como medicamento siguiendo únicamente el procedimiento previsto en la Directiva 2001/83 o, antes de iniciar el procedimiento para la clasificación como medicamento con arreglo a dicha Directiva, es preciso seguir el procedimiento establecido en la cláusula de salvaguardia contenida en el artículo 8 de la Directiva 93/42 o atenerse a las disposiciones sobre la aplicación indebida del marcado CE contenidas en el artículo 18 de esta Directiva?**

En este punto se hace necesario, en primer lugar, determinar si el marcado CE que figura en un producto ya clasificado en un Estado miembro como producto sanitario, que las autoridades competentes de otro Estado miembro pretenden clasificar como medicamento, fue colocado indebidamente en el sentido del artículo 18.2 de la Directiva 93/42.

Si, tal y como se desprende de la respuesta a la primera cuestión, las autoridades competentes de un Estado miembro, bajo el control eventual de los tribunales, deciden clasificar como medicamento un producto clasificado en otro Estado miembro como producto sanitario, deberán considerar que el marcado CE de dicho producto fue colocado indebidamente. De ahí que deban seguirse las disposiciones procedimentales previstas en el artículo 18 de la Directiva 93/42 y, en su caso, incluso las previstas en el artículo 8 de la misma Directiva.

De ahí que el Tribunal responda a la segunda cuestión prejudicial estableciendo que *"las autoridades competentes de un Estado miembro, para clasificar como medicamento, con arreglo a la Directiva 2001/83, un producto ya clasificado en otro Estado miembro como producto sanitario provisto de un marcado CE, con arreglo a la Directiva 93/42, deben, previamente a la aplicación del procedimiento de clasificación previsto en la Directiva 2001/83, aplicar el procedimiento previsto en el artículo 18 de la Directiva 93/42 y, en su caso, el previsto en el artículo 8 de esta última Directiva."*

**4. Tercera cuestión: ¿Se oponen la Directiva 2001/83, la Directiva 93/42 o la normativa de la Unión en general (entre otras materias, sobre la protección de la vida y de la salud de las personas y la protección de los consumidores) a que los preparados que contienen los mismos componentes y que realizan las mismas funciones se comercialicen a la vez en el territorio de un solo y mismo Estado miembro, por una parte como medicamento, en el sentido de la Directiva 2001/83, que exige una autorización de comercialización, y, por otra, como producto sanitario, en el sentido de la Directiva 93/42?**

La decisión de la Agencia de Medicamentos finlandesa que da origen a esta cuestión se fundamenta en la similitud de Gynocaps con otro producto comercializado como medicamento en Finlandia que, si bien no es idéntico a

Gynocaps, tiene en común un mismo componente y ejerce el mismo modo de acción que éste.

Cuando un producto presenta el mismo componente y ejerce el mismo modo de acción que otro producto clasificado como medicamento, debería, en principio, ser clasificado también como medicamento. Sin embargo, el órgano jurisdiccional deberá comprobar caso por caso que otra característica propia de ese producto no coincide con alguna de las previstas en el artículo 1.2 a) de la Directiva 93/42, que impida su calificación como medicamento y su comercialización como tal.

Por otro lado, el artículo 2.2 de la Directiva 2001/83 establece que, en caso de duda, cuando un producto pueda responder al mismo tiempo a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas de la Unión, debe ser calificado de medicamento.

*La respuesta a la tercera cuestión contempla que "dentro de un mismo Estado miembro, en principio, no puede comercializarse como producto sanitario con arreglo a la Directiva 93/42 un producto que, si bien no es estrictamente idéntico a otro producto clasificado como medicamento, tiene en común un mismo componente y ejerce el mismo modo de acción que éste, salvo que otra característica propia de ese producto, pertinente con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42, exija su calificación y comercialización como producto sanitario, circunstancia que corresponde comprobar al órgano judicial remitente."*

## **5. Reflexión final: ¿protección igualitaria de la salud del consumidor europeo?**

La necesidad de mejorar el funcionamiento del Derecho de la Unión Europea sobre la farmacovigilancia llevó a la Comisión Europea a modificar la Directiva 2001/83/CE, para lo cual se adoptaron la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012. Estas modificaciones, aunque se refieren a la farmacovigilancia y no son de aplicación al caso concreto del que se ocupa la sentencia, tienen como finalidad armonizar la protección de la salud del consumidor dentro de la Unión Europea, con independencia de su país de residencia.

Los Estados miembros están haciendo un gran esfuerzo para adecuar su derecho nacional a las disposiciones europeas y otorgar una protección uniforme a todos los ciudadanos europeos.

Sin embargo, la sentencia examinada en este documento permite la existencia de diferencias entre Estados miembros en cuanto a la clasificación de los medicamentos, puesto que el mismo preparado que en España se comercializa como producto sanitario puede ser clasificado como medicamento en Finlandia y, por ello, ser objeto de controles más estrictos (necesidad de contar con

autorización de comercialización, etc.). ¿No se merece el consumidor español la misma protección que el finlandés?

El TJUE exige que los órganos jurisdiccionales nacionales realicen un examen caso por caso para determinar cuándo un preparado puede considerarse producto sanitario y cuándo medicamento, lo cual puede propiciar el aumento de divergencias en la clasificación de los productos en los distintos Estados miembros.