

# **PRODUCTOS FRONTERA, PRODUCTOS MILAGRO Y LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA**

*Nuria Amarilla Mateu*

*Socia Directora de European Pharmaceutical Law Group  
(EUPHARLAW)*

*Mario Lozano Arjona*

*Abogado, Máster en Derecho de la Salud y Doctorando en Derecho Civil*

**SUMARIO:** I. Introducción. II. El concepto de “producto frontera” en la legislación europea. III. El reconocimiento mutuo en la UE y su relación con la existencia de productos frontera. IV. Los productos frontera en las resoluciones del Tribunal de Justicia comunitario. V. Riesgos para la salud pública de los “productos milagro”. VI. Conclusiones. VII. Bibliografía. VIII. Legislación consultada. IX. Jurisprudencia analizada.

## **RESUMEN**

Los medicamentos son productos fuertemente sujetos a regulación y cuya comercialización está controlada, por motivos de seguridad y salud pública. Pese a ello, existen productos que no son fáciles de categorizar y que en ocasiones pueden confundirse con los mismos, conocidos como «productos frontera», y su correcta clasificación es esencial para garantizar su seguridad y una información veraz a la población.

## **PALABRAS CLAVE**

Productos Frontera, medicamentos, productos sanitarios, alimentos, cosméticos, reconocimiento mutuo, libre circulación de mercancías.

## **ABSTRACT**

Medicines are strongly subject to regulation, and whose marketing actions are controlled for safety and public health. Nevertheless, there are products that are not easy to categorize and can be confused sometimes with medicines, are known as «borderline products» and their correct classification is essential to ensure their safety and truthful information to the population.

## **KEYWORDS**

Borderline products, medicines, medical devices, food, cosmetics, mutual recognition, free movement of goods

## I. INTRODUCCIÓN

En ocasiones, la categorización de los productos relativos a la salud no es tan sencilla como podría parecer. Si pensamos en un alimento, o en un cosmético, o en un medicamento, la imagen que nos viene a la mente de estos productos nos permite diferenciarlos sin dudas, pues nuestra imagen mental siempre será de un producto paradigmático y máximo exponente de cada una de las referidas categorías.

Es ciertamente difícil confundir una manzana o un lápiz de labios con un medicamento, pero la cosa se complica cuando en vez de comparar con una manzana, tenemos que comparar los medicamentos con otros productos como cremas o lociones corporales, o con los complementos alimenticios u otros productos destinados a una alimentación especial, cuya presentación difiere de los alimentos de consumo corriente, y que se acompañan de folletos con información relativa a la salud.

La comercialización de medicamentos está muy controlada, no solo en Europa sino en otros muchos países del mundo, por múltiples motivos, de entre los que destaca que el público al que van destinados, los enfermos, merecen una especial protección, pero también porque son productos que no son inocuos sino que conllevan unos riesgos de los que es necesario alertar y proteger al consumidor. Además son productos que no se pueden comercializar libremente y que suelen requerir de consejo profesional, incluso los medicamentos destinados al *autocuidado*<sup>1</sup>.

La comercialización de cosméticos, de alimentos, de los productos de higiene personal, e incluso la de algunos productos sanitarios, está menos intervenida por las autoridades. Es más sencilla y económica, motivo por el que -además de por la propia dificultad existente en ocasiones para distinguirlos-, comercializar otras categorías de productos similares puede resultar menos costoso para las empresas. Para poder comercializar un medicamento, el mismo debe estar expresamente autorizado como tal y debe haber superado muchos controles y ensayos de seguridad y eficacia, además de múltiples trámites administrativos, que en ocasiones duran años y que no se exigen o no son tan complejos en las demás categorías de productos referidas, pues están sometidas a requisitos distintos.

<sup>1</sup> Los conocidos en el ámbito de la industria farmacéutica como OTC, siglas en inglés de la expresión “*over the counter*” (sobre el mostrador) por ser los que no requieren de receta médica.

Este es el motivo que convierte una cuestión que podría entenderse como meramente administrativa, como es la categorización de productos dentro de la Unión Europea y de los Estados miembros, en una materia prioritaria respecto de la salud pública. En un mundo globalizado, vigilar los canales de comercialización y la información (o la falta de ella) relativa a los productos que se comercializan, para así garantizar la salud de la población es algo realmente complejo y debe ser una prioridad. A la que se une también la lucha contra los medicamentos adulterados, falsificados o ilegales, o la venta fuera de los canales autorizados, así como frente al uso de productos con finalidad distinta a la que le es propia, y otras prácticas o conductas que generan riesgos para la salud pública.

El comercio global, la libre circulación de mercancías y el principio de reconocimiento mutuo de productos comercializados legalmente en otro Estado Miembro de la Unión Europea, hacen que en ocasiones se acabe de distorsionar la situación en nuestros mercados, como veremos a continuación.

## II. EL CONCEPTO DE “PRODUCTO FRONTERA” EN LA LEGISLACIÓN EUROPEA

La expresión “producto frontera” no refiere a una categoría especial y concreta, sino, más bien, a aquel producto que, por diversos motivos, resulta difícil de clasificar jurídica y administrativamente, por compartir características de varias categorías simultáneamente.

Los productos frontera no son una categoría de producto, motivo por el que obviamente no existe una definición legal de los mismos, como sí existen definiciones legales de alimento, cosmético, producto sanitario y medicamento, entre las que a veces costará clasificar los productos “fronterizos”.

Los alimentos fueron objeto de definición comunitaria en el año 2002, mediante el Reglamento (CE) 178/2002<sup>2</sup>, que en su artículo segundo define al alimento como “*cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no*”.

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Publicado en el DOUE n° 31, de 1 de febrero de 2002.

Por su parte, los cosméticos se definen en el Reglamento (CE) 1223/2009<sup>3</sup>, como “*toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales*”.

La categoría de los productos sanitarios engloba un enorme abanico de productos<sup>4</sup>, y pese a que existe un reglamento comunitario del año 2012 que regula parte de ellos, la definición de la categoría *producto sanitario*, en general, se encuentra en la Directiva 93/42/CEE<sup>5</sup>, en su artículo primero, apartado segundo, donde se establece que por producto sanitario debe entenderse “*a) cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos 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.*”<sup>6</sup>

3 Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos (versión refundida). DOUE n° 342, de 22 de diciembre de 2009.

4 Que va desde un apósito hasta enormes y complejos instrumentos hospitalarios como escáneres, o productos implantables como las válvulas que se implantan en algunas cardiopatías, pasando por vendajes, preservativos, lentes oculares, prótesis ortopédicas, material de quirófano, etc.

5 Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Publicada en el DO-CEE n° 169/1 de 12 de julio de 1993.

6 Subrayado del fragmento propio, para remarcar la literalidad de la norma.

Por su parte, los medicamentos están regulados por una extensísima normativa, que parte del llamado “Código europeo del medicamento”, la Directiva 2001/83/CE<sup>7</sup> que ha sido modificada en muchas ocasiones, y que en su artículo primero, apartado segundo, establece qué se debe entender por 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”*<sup>8</sup>.

Cierto es que la necesidad de clasificar los productos en las diferentes categorías legales es, en parte, una necesidad más administrativa y de seguridad jurídica que científica o sanitaria. Y en este sentido, es entre las definiciones normativas de las distintas categorías donde se entiende el concepto de productos frontera. Incluso dicha preocupación del legislador europeo se muestra en algunos textos normativos.

En el año 2004 se promulgó la Directiva 2004/27/CE<sup>9</sup>, que además de matizar la definición de medicamento, creó un segundo apartado en el artículo 2° de la Directiva 2001/83/CE, que consideramos es una clara manifestación de la difícil delimitación legal entre productos científicamente similares<sup>10</sup>, en ocasiones, como veremos a continuación.

7 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. Publicado en el DOCE n° 311, de 28 de noviembre de 2001 (consolidada).

8 Subrayado del fragmento propio, para remarcar la literalidad de la norma.

9 Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Publicada en el DOUE de 30 de abril de 2004.

10 Como señalan MUÑOZ, GIL y MARTÍNEZ DE VICTORIA: “Hasta la fecha, el concepto de mayor aceptación para los alimentos funcionales es el definido por el International Life Sciences Institute (ILSI), en el documento de consenso de 1999: *Functional Food Science in Europe (FUFOSÉ): un alimento funcional es aquel que ha demostrado de manera satisfactoria que posee un efecto beneficioso sobre una o varias funciones específicas en el organismo, más allá de los efectos nutricionales habituales, siendo esto relevante para la mejo-*

Existen dos motivos por los que un producto puede ser considerado medicamento por las autoridades sanitarias, que se derivan de la definición que se ha transcrito:

a) *Medicamento por su presentación* (art. 1.2. a) de la Dir. 2001/83/CE), que es el producto que se presenta como poseedor de propiedades curativas o preventivas para tratar o prevenir enfermedades en seres humanos.

b) *Medicamento por su función* (art. 1.2. b) de la Dir. 2001/83/CE), que es el producto que se administra al ser humano con el fin de establecer un diagnóstico médico, o de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas [al igual que los alimentos], pero alcanzando una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

La definición vigente en la Directiva europea y traspuesta a la normativa interna de los Estados Miembros de la UE constituye pues un régimen en el que los medicamentos lo son porque se presentan como tal, pero también lo son cuando funcionan como tal, lo que hace que exista una especie de *vis atractiva*, que hace todo lo que pueda funcionar o presentarse como medicamento deba cumplir con las exigencias de la regulación de los medicamentos, entre las que destaca la sujeción a la obtención de una autorización administrativa previa para su comercialización. Aspecto que genera conflicto, como veremos.

En este sentido, además de matizar la definición de medicamento, la Directiva 2004/27/CE introdujo un apartado segundo al artículo segundo de la Directiva 2001/83/CE, que finalmente queda redactado así:

“Artículo 2.1. 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”<sup>11</sup>.

La “regla para el caso de duda”, que es como se conoce el apartado segundo del artículo segundo de la Directiva 2001/83/CE, es señal irrefutable de la preocupación del legislador europeo por esta problemática, y que pretendía evitar la comercialización bajo otra categoría de producto cuando pudieran ser medicamentos, consagrando normativamente una idea de *vis atractiva* de la categoría de producto *medicamento*, que sin embargo no funciona automáticamente, fruto de las posteriores matizaciones interpretativas del TJCE.

En el caso Español, el Real Decreto Legislativo 1/2015<sup>12</sup>, además de definir los medicamentos, de conformidad con la definición del artículo 1.2 de la directiva, en dos tipos (por la presentación y por la función), define otras categorías, concretamente los productos sanitarios, los productos cosméticos y los productos de cuidado personal, intentando remarcar que son productos que no tendrán la consideración legal de medicamento.

Además, el propio cuerpo legal español ha traspuesto literalmente la *regla para el caso de duda* que se encuentra en el artículo 8.6 del RDL 1/2015: “6. *En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma*”.

Por otro lado, pues ya no hablaríamos de ilícito administrativo sino penal además define el medicamento falsificado como “*medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:*

1º. *Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;*

2º. *Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,*

ria de la salud y el bienestar y/o la reducción del riesgo de enfermar”. Vid. MUÑOZ, S., GIL, A. y MARTÍNEZ DE VIC-TORIA, E., “4. ¿Podemos equiparar alimentación saludable y alimentación funcional?” en ARANCETA BARTRINA, Javier y AMARILLA MATEU, Nuria (dirs.), *Alimentación y Derecho. Aspectos legales y nutricionales de la alimentación*. Editorial Médica Panamericana. 2010. Madrid. Pág. 70.

11 Subrayado propio para resaltar la literalidad.

12 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE nº 177, de 25 de julio de 2015.

3º Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados”<sup>13</sup>.

Pero pese a los esfuerzos del legislador comunitario y de las normas de los Estados miembros, a día de hoy continúa existiendo una diferente clasificación de productos dirigidos a la salud entre los Estados miembros de la UE, especialmente respecto de las categorías cuya regulación no está completamente armonizada (ej. uso de sustancias distintas de vitaminas y minerales en complementos alimenticios).

### III. EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN LA UE Y SU RELACIÓN CON LA EXISTENCIA DE PRODUCTOS FRONTERA

El objetivo de las Comunidades Económicas era la creación de un mercado único interior. Para poder conseguirlo se configuraron cuatro libertades fundamentales del mercado interior y una de ellas es la libre circulación de mercancías<sup>14</sup>.

La libre circulación de mercancías aparece en el artículo 26 y en los artículos 28 a 37 de la versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y se aplica “a los productos originarios de los Estados miembros y a los productos procedentes de terceros países que se encuentren en libre práctica en los Estados miembros” (art. 28.2 TFUE), es decir, que cualquier producto, sea o no de origen europeo, que se comercialice legalmente en un Estado miembro, puede circular libremente por toda la UE.

La constitución del mercado interior y la libertad de circulación de mercancías estaba, en origen, obstaculizada por las legislaciones nacionales de cada uno de los Estados miembros, motivo por el que el *reconocimiento mutuo* fue consolidándose como uno de los principios y herramientas más favorables a la libre circulación de mercancías. En el año 1999 la Comisión de las Comunidades Europeas (actual Comisión de la UE) emitió un Comunicado al respecto de la figura del Reconocimiento Mutuo, se trata de la *Comunicación n° COM (1999)299 final*<sup>15</sup>.

13 Art. 2. o) del Real Decreto Legislativo 1/2015.

14 Así mismo se recoge en la Ficha Técnica publicada en el año 2016 por el Parlamento Europeo (vid. Bibliografía “Libre circulación de mercancías”) disponible en: [http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/es/FTU\\_3.1.2.pdf](http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/es/FTU_3.1.2.pdf)

15 Comunicación COM (1999)299 final, de 16 de junio

En la referida Comunicación, se define el Reconocimiento Mutuo como “*principio que ocupa un lugar central en el funcionamiento del mercado interior*” y que “*permite garantizar la libre circulación de las mercancías y servicios, sin que sea necesario recurrir a la armonización de las legislaciones nacionales a nivel comunitario*”. En virtud del principio de reconocimiento mutuo, un Estado miembro no puede prohibir la venta en su territorio de un producto legalmente fabricado y/o comercializado en otro Estado miembro, aunque este producto se fabricara según condiciones técnicas o cualitativas diferentes a las impuestas a sus propios productos.

Además, solo se puede dejar de aplicar el principio de reconocimiento mutuo en condiciones muy estrictas, “*aduciendo exigencias imperativas de interés general, como la salud, la protección de los consumidores o del medio ambiente*”, y respetando los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) 764/2008<sup>16</sup>, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro.

El reconocimiento mutuo se aplica en ausencia de armonización normativa a nivel europeo. Como hemos visto, existen definiciones comunitarias para las diversas categorías de productos relativos a la salud que, por lo que podría pensarse que existe armonización, y que, por ende, no cabe el reconocimiento mutuo. Sin embargo, el principio de reconocimiento mutuo se aplica en estos productos cuando no existe armonización<sup>17</sup> o ésta es incompleta<sup>18</sup>, o porque en aras de la protección de la salud pública determinados Estados miembros someten a una autorización de comercialización productos que en otros son de venta libre (lo cual es legalmente posible, siempre que se observen los requisitos del

de 1999, de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo titulada: “*El reconocimiento mutuo en el marco del seguimiento del Plan de acción para el Mercado Interior*”.

16 Reglamento (CE) n° 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n° 3052/95/CE. Publicado en el DOUE n° 218/21, de 13 de agosto de 2008.

17 Como sucede, a modo de ejemplo, con los productos a base de plantas, que no han sido aún armonizados.

18 En el caso de la inclusión de otras sustancias, distintas de las vitaminas y minerales, en los complementos alimenticios regulados por la Directiva 2002/46/CE de 10 de junio de 2002.

TFUE, y de la Directiva 98/34/CE<sup>19</sup> y del mencionado Reglamento CE 764/2008).

El principio de reconocimiento mutuo es una herramienta que ha funcionado y funciona bien para la libre circulación de mercancías dentro de la UE pero, en nuestro caso de estudio, también es una herramienta que dificulta la situación en relación con los productos que generan confusión a los consumidores (y a los profesionales), porque a pesar de no cumplir con la normativa de la categoría de producto correspondiente en el Estado miembro receptor ha de permitirse su comercialización al estar legalmente fabricados y/o comercializados en el país de origen (incluso si se trata de productos importados de países de fuera de la UE). El Estado Miembro receptor solo puede oponerse a la libre circulación del producto en su territorio si tiene razones de interés público, de las previstas en el Reglamento (CE) 764/2008<sup>20</sup>, como el riesgo para la salud pública o la protección del consumidor que justifiquen suficientemente su negativa a que el producto se comercialice en su territorio en las mismas condiciones que en otros Estados miembros de la Unión Europea. Las excepciones a la libre circulación deberán estar motivadas y justificadas, y deberán ser proporcionales al riesgo que se pretende evitar.

#### IV. LOS PRODUCTOS FRONTERA EN LAS RESOLUCIONES DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA COMUNITARIO.

Por si la situación no fuera bastante peculiar y compleja, para encontrar un equilibrio entre la protección de la salud pública y la circulación de productos “en libre práctica” (no sujetos a autorización administrativa previa, como ocurre con los medicamentos) dentro de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) se ha pronunciado sobre la cuestión en distintas ocasiones, con una postura que no proporciona una solución estandarizada sino caso por caso.

#### Como ejemplo, la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Sala

19 Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998 por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas. Publicada en el DOUE n° L 204 de 21 de julio de 1998.

20 Especialmente en el artículo 7, que establece, entre otros motivos: “a) En condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, el producto o tipo de producto en cuestión plantea un riesgo grave para la seguridad y la salud de los usuarios”.

#### Primera, de 15 de noviembre de 2007. Asunto C-319/05. Comisión de las Comunidades Europeas contra la República Federal de Alemania.

En esta resolución, el TJCE resuelve un recurso que la Comisión de las Comunidades Europeas interpone solicitando que se declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la libre circulación de mercancías, al clasificar como medicamento un preparado de ajo en cápsulas -que, en opinión de la Comisión, no encaja en la definición de medicamento- impidiendo su comercialización en Alemania, al no estar convenientemente autorizado.

El conflicto se produce cuando la Comisión recibe una denuncia de una empresa frente a la negativa del Ministerio Federal de Sanidad de Alemania a su solicitud de importación y comercialización de su producto, un preparado de ajo en cápsulas. El Ministerio alemán consideraba que se trataba de un medicamento y no de un alimento. La Comisión señala al Ministerio que debe reconsiderar su posición y permitir la libre circulación del producto, pero el Ministerio alemán se niega, motivo por el que la Comisión interpone el recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

El Tribunal expone la necesidad de analizar si se puede llegar a considerar medicamento, en atención a la definición del Artículo 1.2 de la Directiva 2001/83/CE. Expone además (considerando 41 de la Sentencia) que “*la Directiva recoge dos definiciones de medicamento: una definición «por la presentación» y una definición «por la función», un producto será medicamento si le es aplicable una u otra de estas definiciones*”.

La duda en el caso concreto era si cabía en la definición de medicamento por alguna de esas dos posibles vías. En relación con la posibilidad de que fuera un medicamento por la presentación, el tribunal considera que “*ha de tenerse 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 clasificación 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” (considerando 47).

Alemania no aportó más motivos, aparte de la presentación en cápsulas, para defender que se considerara el producto como medicamento por su presentación, por lo que el Tribunal (considerandos 53 y 54) consideró que no era suficiente su presentación en cápsulas, pues está permitida por la normativa de complementos alimenticios.

Sobre la posibilidad de que las cápsulas de ajo fueran *medicamento por su función* también se posicionó en contra el TJCE, fundamentalmente porque las cápsulas de ajo “*no producen más efectos que los que se derivan del consumo de ajo en estado natural*” (considerando 67), y por ello “*habida cuenta de todas sus características, el producto controvertido no puede ser calificado como medicamento por su función*” (considerando 77). Por ello, se constató que se había infringido por parte de Alemania la libertad de circulación y fue condenada a abonar las costas del proceso.

Lo destacable de esta Sentencia es que matiza la “regla para el caso de duda”, del artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE, limitando lo que parecía ser una *vis atractiva* de la normativa de medicamentos y considerando que no cabe aplicación automática de la regla, sino que se aplicará la normativa de medicamentos a aquellos productos en los que exista cierta base probatoria para entender que encajan en la definición de medicamento. Así, el TJCE considera que se requieren no solo meras dudas sino pruebas, que considera que Alemania no había aportado, para poder excluir el producto de la libre circulación. Es decir, en cierto modo se matiza la previsión legal de “*en caso de duda*” a “*en caso de duda con cierta fundamentación o base probatoria*”.

En segundo lugar, analizamos la **Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Sala Primera, de 15 de enero de 2009. Asunto C-140/07. Hecht-Pharma GmbH y Staatliches Gewerbeaufsichtsamt beim Bundesverwaltungsgericht (Red Rice)**.

En este caso, un juzgado alemán realizó una petición de decisión prejudicial al TJCE para resolver un procedimiento entre Hecht-Pharma GmbH y Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg.

En la cuestión prejudicial se solicita la interpretación del TJCE sobre el artículo 1.2 y el artículo 2.2

de la Directiva 2001/83/CE, tras ser modificada por la Directiva 2004/27/CE, es decir, se solicita la interpretación de la definición dual de medicamento (por su presentación o por su función) y de la *regla para el caso de duda*.

El conflicto que lleva a esta cuestión prejudicial se debe a la solicitud de Hecht-Pharma de comercializar un producto denominado *Red Rice* —a base de arroz rojo fermentado que se comercializa en cápsulas de 330mg- como complemento alimenticio, que el Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg (Gobierno de distrito de Lüneburg) deniega por entender que debía ser comercializado como medicamento en el territorio alemán.

Consideraba que el producto podría llegar a ser un medicamento sujeto a autorización pero no autorizado, por contener una cantidad significativa de una sustancia o principio activo idéntico al de algunos medicamentos. La discusión se centra en observar si el *Red Rice* es susceptible o no de llegar a producir efectos farmacológicos, caso en que sería considerado medicamento por su función, conforme a la definición de la Directiva 2001/83/CE modificada por la Directiva 2004/27/CE.

Sin embargo, el TJCE insiste en señalar que la definición de medicamento no se aplicará a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función (art. 1.2.b)) no haya sido determinada, es decir, que no se haya demostrado que es idóneo “*para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o para establecer un diagnóstico médico*” (considerando 26), “*aunque ello [la función] no pueda descartarse*”.

En definitiva, estas resoluciones del TJCE vienen a limitar y matizar mucho la supuesta *vis atractiva* de la categoría de medicamento del apartado segundo del artículo 2 de la Directiva 2001/83/CE introducido por la Directiva 2004/27/CE, dando lugar a una interpretación *ad casum* por las autoridades de los diferentes Estados miembros, que genera inseguridad jurídica en numerosas ocasiones.

## V. RIESGOS PARA LA SALUD PÚBLICA DE LOS “PRODUCTOS MILAGRO”.

Cuando los productos frontera traspasan deliberadamente los límites, entran en el ámbito de lo que se conoce coloquialmente como “productos milagro”

expresión que refiere a productos que, en el mejor de los casos, aunque engañan al consumidor son inocuos, pero que incluso, en otros, pueden entrañar serios riesgos para la salud, por su composición ilegal y/o porque la falsedad de sus pretendidos efectos haga al paciente no acudir o abandonar el tratamiento adecuado.

Son productos cuya promoción y publicidad se controla en España por el Real Decreto 1907/1996, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria<sup>21</sup>.

Generalmente, se presentan como dotados de propiedades para prevenir, tratar, curar o diagnosticar enfermedades, sin que haya relación alguna, científicamente demostrada, entre su contenido y los pretendidos efectos.

Como decíamos, en el mejor de los casos son inocuos y no producen efecto alguno, como sucedía con las conocidísimas pulseras magnéticas que alegaban proporcionar al usuario equilibrio, fuerza y flexibilidad; sin embargo, en ocasiones son productos muy peligrosos y sin control alguno, como los numerosos productos adelgazantes a base de hormonas y estimulantes que proliferan cuando se acerca la temporada estival, y que pueden llegar a ser objeto de persecución penal en los asuntos más graves.

En determinados casos comercializarlos llegará a ser delito, gracias en parte a las medidas como las de la *Medicrime Convention*, dependiente del Consejo de Europa, que tiene como objetivo perseguir los delitos relacionados con el tráfico ilegal de medicamentos, y evitar que estos productos lleguen a introducirse en los *canales legales*, como las oficinas de farmacia, por la especial confianza de los ciudadanos con estos establecimientos.

La Convención Medicrime ha promovido el endurecimiento de las legislaciones penales de los Estados miembros, con el objetivo de que la comercialización de estos productos, aún sin que hayan llegado a causar daños personales, sea considerada delito<sup>22</sup>. En España, estas medidas se han recogido en la Ley

Orgánica 1/2015<sup>23</sup> que, además de recoger los delitos contra la salud pública desde la óptica de los delitos de intencionalidad, ha ampliado las conductas que pueden ser constitutivas del tipo delictivo.

Estos *productos milagro* suelen comercializarse en canales de venta a distancia y publicitarse en los medios menos controlados por las autoridades (revistas, internet, radio, tertulias televisivas...). Hace años se vendían telefónicamente, y actualmente con internet ha aumentado el número de productos que, sin controles sobre seguridad, higiene, calidad ni eficacia, llegan a comercializarse de forma global.

Por este motivo, el control de todas las situaciones analizadas es esencial para garantizar la salud pública y prevenir futuros riesgos.

## VI. CONCLUSIONES

La protección de la salud pública y el derecho de la población a una información veraz, requiere que se preste una mayor atención a los productos frontera, para evitar desde posibles daños económicos a efectos perjudiciales para su salud.

El principio de reconocimiento mutuo es una herramienta que ha funcionado y funciona bien para la libre circulación de mercancías dentro de la UE pero, en nuestro caso de estudio, también es una herramienta que facilita la circulación productos que generan confusión al consumidor (y a los profesionales), porque a pesar de no cumplir con la normativa de la categoría de producto correspondiente en el Estado miembro receptor, ha de permitirse su comercialización al estar legalmente fabricados y/o comercializados en el Estado miembro de origen.

Sólo cabe la inaplicación por parte del Estado receptor cuando pueda probar razones de interés público, como el riesgo para la salud pública o la protección del consumidor, en las condiciones previstas en el Reglamento (CE) 764/2008, que justifiquen suficientemente su negativa a que el producto se comercialice en su territorio, respetando además las reglas de la proporcionalidad.

Sería deseable una mayor armonización científica, administrativa y jurídica respecto de diversas sustancias que se incluyen en los productos frontera,

21 Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. Publicado en el BOE nº 189, de 6 de agosto de 1996.

22 Así cualquier actividad relacionada con los medicamentos ilegales o falsificados ha pasado a ser *delito de riesgo*, por lo que no es necesario que se reputen daños a la conducta lesiva.

23 Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Publicada en el BOE nº 77, de 31 de marzo de 2015.

pero, mientras tanto, el objetivo debe ser controlar los canales legales de venta de productos, así como luchar contra la proliferación de canales ilegales de comercialización, a la vez que se refuerza la información a los consumidores al respecto de los riesgos que puede entrañar adquirir productos en puntos de venta poco fiables, y sobre cómo distinguirlos en la medida de lo posible.

Un paso más allá, se han endurecido las sanciones penales por la comercialización, distribución, suministro e, incluso, por el almacenamiento de medicamentos ilegales, falsificados o adulterados, gracias a políticas como la Convención Medicrime, pero consideramos que la UE debería, al mismo tiempo, seguir trabajando por el derecho a la información de los ciudadanos respecto de su salud, que sólo se garantiza si esta es correcta, adecuada y veraz.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- AMARILLA GUNDÍN, Manuel y SEMPERE NAVARRO, Antonio, (coord.), *Derecho Farmacéutico Actual*. Ed. Thomson Reuters - Aranzadi. 2009. Cizur Menor.
- AMARILLA MATEU, Nuria, «La publicidad y la promoción de hábitos alimentarios saludables en la ley de seguridad alimentaria y nutrición» en *Actualidad Administrativa*. Ed. La Ley - Wolters Kluwer, nº 5 - Mayo. 2013.
- ARANCETA BARTRINA, Javier y AMARILLA MATEU, Nuria (dirs.), *Alimentación y Derecho. Aspectos legales y nutricionales de la alimentación*. Editorial Médica Panamericana. 2010. Madrid.
- AMARILLA MATEU, Nuria (coord.), *El derecho a la información en salud alimentaria*. Eupharlaw. 2006. Vizcaya.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS - Comunicación COM (1999)299 final -, «El reconocimiento mutuo en el marco del seguimiento del Plan de acción para el Mercado Interior». 16 de junio de 1999.
- MACIEJEWSKI, Mariusz, «Libre Circulación de Mercancías» en *Fichas Técnicas sobre la Unión Europea*. Ed. Parlamento Europeo. 2016. LINK: [http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/es/FTU\\_3.1.2.pdf](http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/es/FTU_3.1.2.pdf) (consultado 12 mayo 2016).

## VIII. LEGISLACIÓN CONSULTADA

- Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Publicado en el DOUE nº 31, de 1 de febrero de 2002.
- Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos (versión refundida). DOUE nº 342, de 22 de diciembre de 2009.
- Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Publicada en el DOCEE nº 169/1 de 12 de julio de 1993.
- 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. Publicado en el DOCE nº 311, de 28 de noviembre de 2001 (consolidada).
- Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Publicada en el DOUE de 30 de abril de 2004.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicado en el BOE nº 177, de 25 de julio de 2015.
- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea - Versión Consolidada de Octubre de 2012. Publicado en el DOUE nº 326/47 de 26 de octubre de 2012.
- Reglamento (CE) nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimiento relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión nº 3052/95/CE. Publicado en el DOUE nº 218/21, de 13 de agosto de 2008.

- Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios. Publicada en el DOUE nº 183/51 de 12 de julio de 2002.
- Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998 por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas. Publicada en el DOUE nº L 204 de 21 de julio de 1998.
- Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. Publicado en el BOE nº 189, de 6 de agosto de 1996.
- Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Publicada en el BOE nº 77, de 31 de marzo de 2015.

## **IX. JURISPRUDENCIA ANALIZADA**

- Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Sala Primera, de 15 de noviembre de 2007. Asunto C-319/05. Comisión de las Comunidades Europeas contra la República Federal de Alemania.
- Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Sala Primera, de 15 de enero de 2009. Asunto C-140/07. Hecht-Pharma GmbH y Staatliches Gewerbeaufsichtsamt beim Bundesverwaltungsgericht (Red Rice).