

Asunto C-616/20

Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia

Fecha de presentación:

19 de noviembre de 2020

Órgano jurisdiccional remitente:

Verwaltungsgericht Köln (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Colonia, Alemania)

Fecha de la resolución de remisión:

27 de octubre de 2020

Parte demandante:

M2Beauté Cosmetics GmbH

Parte demandada:

Bundesrepublik Deutschland (República Federal de Alemania)

Objeto del procedimiento principal

Clasificación de un producto cosmético que favorece el crecimiento de las pestañas como medicamento por su función en el sentido del artículo 2, apartado 1, punto 2, letra a), de la Ley de medicamentos alemana, por la cual se transpuso el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83

Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial

Interpretación del Derecho de la Unión, artículo 267 TFUE

Cuestiones prejudiciales

1) ¿Está facultada una autoridad nacional, al clasificar un producto cosmético como medicamento por su función en el sentido del artículo 1,

punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, lo que incluye un examen de todas las características del producto, a basar la necesaria comprobación científica de las propiedades farmacológicas del producto y de sus riesgos en una «analogía estructural», cuando la sustancia activa utilizada haya sido recientemente desarrollada y su estructura sea comparable a la de otras sustancias activas farmacológicas ya conocidas y estudiadas, aunque el fabricante no haya presentado estudios completos farmacológicos, toxicológicos o clínicos de la nueva sustancia sobre sus efectos y dosificación, que solo se exigen en caso de que sea de aplicación la Directiva 2001/83/CE?

2) ¿Debe interpretarse el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, en el sentido de que un producto que ha sido comercializado como cosmético y que, mediante una acción farmacológica, influye significativamente en las funciones fisiológicas solo debe considerarse medicamento por su función si tiene un efecto positivo concreto, beneficioso para la salud? ¿Es suficiente, a este respecto, que el producto tenga principalmente un efecto estético positivo, que indirectamente repercute en la salud al mejorar la autoestima o el bienestar?

3) ¿O bien debe considerarse que el producto constituye asimismo un medicamento por su función cuando su efecto positivo se limita a una mejora del aspecto físico, sin un beneficio mediato ni inmediato para la salud, pero sin tener únicamente propiedades nocivas para la salud y, por tanto, sin que se pueda equiparar a un estupefaciente?

Disposiciones del Derecho de la Unión invocadas

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 particular sus artículos 1, punto 2, letra b), y 2, apartado 2

Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, en particular su considerando 7 y su artículo 2, apartado 1, letra a)

Disposiciones de Derecho nacional invocadas

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Ley sobre la circulación de medicamentos), en particular su artículo 2

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Código alimentario, de productos básicos y de alimentos para animales), en particular su artículo 2

Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (Ley de nuevas sustancias psicoactivas), en particular sus artículos 2, punto 1; 3 y 4

Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal

- 1 La demandante ha desarrollado el producto «M2 Eyelash Activating Serum» y lo comercializa como cosmético. El producto consiste en un líquido en forma de gel que, entre otros componentes, contiene la sustancia activa denominada «Metilamido Dihidro Noralfaprostal» (MDN) en una concentración del 0,02 %. Se trata de una nueva sustancia sintética, estructuralmente emparentada con la hormona tisular humana prostaglandina, por lo que se designa como derivado o análogo de la prostaglandina.
- 2 Las prostaglandinas constituyen un grupo de sustancias que se generan cuando es necesario en distintos órganos del cuerpo, mediante biosíntesis a partir de ácidos grasos, y que controlan numerosos procesos fisiológicos al unirse a receptores específicos. Intervienen, en particular, en la regulación de la reproducción (por ejemplo, inducción de contracciones de parto), del sistema cardiovascular, de la respiración, del dolor y del sistema ocular y sensorial. En la investigación farmacológica se han desarrollado algunos análogos sintéticos de la prostaglandina, estructuralmente emparentadas con la prostaglandina humana y cuyos efectos se aprovechan terapéuticamente.
- 3 Los derivados de la prostaglandina del tipo PGF2alfa se utilizan, por ejemplo, en oftalmología, como componentes de colirios para el tratamiento del glaucoma. Reducen la presión intraocular favoreciendo el drenaje del humor acuoso. Un conocido efecto secundario que se ha observado en estudios clínicos es el estímulo del crecimiento de las pestañas. Por ejemplo, un derivado de la prostaglandina, el «bimatoprost» (BMP), está autorizado como sustancia activa en colirios para el tratamiento del glaucoma en Alemania como medicamento («Lumigan»). En los Estados Unidos, esta sustancia está autorizada como medicamento para favorecer el crecimiento de las pestañas en casos de «hipotricosis de pestañas» («Latisse»). Estos productos contienen BMP en una solución al 0,03 %.
- 4 Conforme al actual estado de los conocimientos científicos, el bimatoprost actúa prolongando la fase de crecimiento de las pestañas y retrasando la posterior fase transitoria. De este modo se obtiene un incremento de los tallos pilosos, formándose pestañas más densas y largas. No se generan nuevos folículos pilosos.
- 5 La sustancia MDN utilizada en el producto controvertido presenta una estructura molecular que, en gran medida, es idéntica a la de la sustancia

bimatoprost utilizada en medicamentos. Una y otra solo se diferencian en un grupo de moléculas.

- 6 La demandante anuncia el producto como un innovador producto de belleza que favorece el crecimiento natural y la densidad de las pestañas hasta una media del 50 %. El suero se envasa en botellitas alargadas con un pincel integrado, similares a los envases de rímel o de delineador de ojos. El gel se debe aplicar una vez al día con el pincel en la raíz de las pestañas superiores, como un delineador de ojos.
- 7 Mediante decisión de 29 de abril de 2014, el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios) declaró que el producto no era un cosmético, sino un medicamento sujeto a autorización. En su opinión, el producto presenta las características de un medicamento por su función.
- 8 Tras concluir el procedimiento administrativo de recurso, el 9 de noviembre de 2017 la demandante interpuso recurso contencioso-administrativo ante el órgano jurisdiccional remitente, con el que solicita la anulación de la decisión.

Alegaciones esenciales de las partes en el procedimiento principal

- 9 En opinión del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, el producto controvertido es un medicamento por su función, ya que los efectos del MDN son similares a los del BMP, que se utiliza como medicamento oftalmológico. La estructura molecular de ambas sustancias es comparable en sus componentes característicos. Por lo tanto, debido a la conocida relación existente entre la estructura y los efectos, se puede presumir que también sus efectos son comparables. Lo confirma, además, el hecho de que la demandante haya comprobado en sus propios estudios que el efecto de favorecer el crecimiento de las pestañas, conocido en el BMP, se logra también administrando la sustancia MDN. Esta ejerce una acción farmacológica, ya que (al igual que el BMP) induce una interacción con el receptor de prostamida. Además, el alargamiento y densificación de las pestañas constituye una modificación significativa de las funciones fisiológicas. Por otro lado, entiende dicha institución que, a favor de la clasificación como medicamento por su función, cabe aducir que no se pueden descartar los riesgos para la salud asociados al uso del producto. Debido a la similitud estructural, también son previsibles efectos secundarios como en el caso del «Latisse».
- 10 La demandante considera que en su producto y en la sustancia MDN está excluida toda acción farmacológica. En las pruebas comparativas *in vitro* realizadas por el fabricante de la sustancia activa se ha comprobado que el MDN y el BMP, pese a su similitud estructural, no poseen propiedades biológicas y químicas comparables. Aparentemente, el MDN tiene efectos

similares al grupo de sustancias de las ceramidas, que tampoco son de carácter farmacológico. Además, el hecho de favorecer el crecimiento de las pestañas no constituye una modificación significativa de las funciones fisiológicas. En opinión de la demandante, los riesgos para la salud que presume el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios se deducen de la experiencia en la administración de medicamentos y no han sido acreditados en relación con el producto controvertido. Por último, afirma que la clasificación como medicamento por su función es contraria a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea relativa a los productos que no se consumen con fines terapéuticos, sino solo de esparcimiento o embriaguez, resultando nocivas para la salud humana (Tribunal de Justicia, sentencia de 10 de julio de 2014, C-358/13 y otros, sobre los «*legal highs*»).

Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial

- 11 La decisión relativa a la legalidad de la apreciación del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios según la cual el producto de crecimiento de pestañas controvertido es un medicamento por su función depende de cómo se interprete el concepto europeo de medicamento y, por tanto, de la respuesta a las cuestiones prejudiciales. En efecto, la definición nacional de medicamento por su función que contiene el artículo 2, apartado 1, punto 2, letra a), de la Ley sobre la circulación de medicamentos se corresponde casi textualmente con la del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83.
- 12 La comprobación de una acción farmacológica, necesaria para la clasificación de un producto como medicamento por su función, solo es posible si es cierta la analogía estructural apreciada por el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios entre la sustancia activa utilizada MDN y el BMP. En efecto, actualmente no existen estudios farmacológicos significativos sobre las acciones farmacológicas del MDN en una determinada dosis.
- 13 La cualidad de producir efectos beneficiosos para la salud, mediatos o inmediatos, también necesaria para clasificar un producto como medicamento por su función, depende de cómo se interprete este requisito no escrito (desarrollado por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia) del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83. En particular, se plantea si un cosmético también ha de presentar un efecto positivo adicional para la salud para ser considerado un medicamento.
- 14 Dado que el producto controvertido se comercializa como «producto cosmético» y no pretende servir como medio para el tratamiento, alivio o prevención de enfermedades en seres humanos, no es un «medicamento

por su presentación» en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83/CE.

- 15 No obstante, el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios considera que, debido al contenido de la sustancia MDN, se trata de un «medicamento por su función» en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83. Sin embargo, esto es cuestionable. Por un lado, no está claro el alcance de la obligación de las autoridades y de los tribunales nacionales de comprobar las acciones farmacológicas y los riesgos del producto cuando no se dispone de suficientes conocimientos científicos sobre la sustancia activa utilizada en la dosificación y aplicación concreta sobre el párpado (véase, a continuación, la sección I).
- 16 Por otro lado, cabe cuestionarse si los cosméticos que modifican el aspecto físico mediante una sustancia que ejerce una acción farmacológica producen efectos beneficiosos para la salud, de forma mediata o inmediata, como un medicamento por su función (véase, más adelante, la sección II).
- 17 Conforme a reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la autoridad nacional competente debe decidir caso por caso si un producto responde a la definición de medicamento por su función, 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.
- 18 A este respecto, no basta con que el producto contenga una sustancia que posea efectos fisiológicos. Lo determinante son las propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas del producto, en virtud de las cuales se ha de apreciar, teniendo en cuenta las propiedades potenciales de dicho producto, si puede administrarse al hombre con el fin de restablecer, mejorar o modificar sus funciones fisiológicas.
- 19 Sin embargo, no deben clasificarse 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.
- 20 Tampoco basta con que la utilización de un producto implique un riesgo para la salud. Este constituye un factor autónomo en el marco de la calificación de un producto como medicamento por su función. Los riesgos para la salud no son un elemento que permita señalar la necesaria eficacia farmacológica (véase Tribunal de Justicia, sentencia de 30 de abril de 2009, C-27/08, apartados 18 y siguientes).

- 21 Por último, el concepto de «medicamento por su función» excluye las sustancias cuyos efectos se limitan a una mera modificación de las funciones fisiológicas, sin ser aptas para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana. En particular, no son medicamentos las sustancias que se consumen únicamente con el fin de generar un estado de embriaguez, resultando nocivas para la salud humana (véase Tribunal de Justicia, sentencia de 10 de julio de 2014, C-358/13 y otros, apartados 38 y 50).

I. Acción farmacológica del ingrediente MDN

- 22 Partiendo de estas premisas, no está claro si el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios ha justificado con el suficiente fundamento científico que el ingrediente MDN, en la dosificación, forma farmacéutica y vía de administración (aplicación en el contorno del párpado) aquí utilizadas, ejerce una acción farmacológica.
- 23 A tenor de la definición que contiene la llamada «Borderline-Guideline», MEDDEV 2.1/3, rev. 3, existe una acción farmacológica cuando se produce una interacción entre las moléculas de la sustancia y un componente celular, habitualmente designado como receptor.
- 24 La sustancia aquí utilizada es de reciente desarrollo y no se dispone para ella de suficientes estudios científicos relativos a sus efectos farmacológicos. La demandante ha presentado un estudio *in vitro* para acreditar la afinidad del MDN con los receptores de prostaglandinas conocidos, en los cuales solo se pudo apreciar una débil unión a dichos receptores y, por tanto, ninguna acción farmacológica relevante. Sin embargo, a raíz de un dictamen del Bundesinstitut für Risikobewertung (Instituto Federal de Evaluación de Riesgos) de julio de 2018, no está claro si este método de estudio tiene relevancia fisiológica, es decir, si se puede trasladar a la situación del párpado humano. En cualquier caso, la demandante no ha podido demostrar científicamente su afirmación en el sentido de que la acción se basa en la similitud con otro grupo de sustancias (las ceramidas) y es de naturaleza no farmacológica.
- 25 No obstante, la tesis que sostiene el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, según la cual el MDN ejerce una acción farmacológica al inducir una interacción con un receptor de prostamidas aún no identificado, tampoco cuenta con ningún estudio que la confirme. Por este motivo, el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios recurre a una «analogía estructural» con análogos de prostaglandinas ya conocidos, en particular con el BMP. A partir del hecho de que ambas sustancias, MDN y BMP, poseen estructuras moleculares en gran medida idénticas y actúan de igual manera sobre el crecimiento de las pestañas, dicha institución deduce que ambas ejercen

también una acción farmacológica y efectos secundarios comparables. Hasta ahora no se dispone de pruebas fehacientes que respalden esta tesis. Sin embargo, los estudios comparativos entre MDN y BMP presentados por la demandante en relación con su comportamiento hidrolítico y de unión no consiguen refutar la tesis de la analogía estructural, pues, de acuerdo con la apreciación del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, no reflejan propiedades idénticas, sino simplemente similares. Esta postura es compartida por el órgano jurisdiccional remitente.

- 26 Si bien la acción exacta del BMP aún es desconocida y científicamente discutida, existe consenso en cuanto a que el BMP ejerce una acción farmacológica, ya que se trata de un análogo de la prostaglandina y, al igual que este tipo de sustancia, controla funciones fisiológicas por medio de determinados receptores, aunque estos aún no hayan sido identificados de forma concreta.
- 27 Por lo tanto, solo es posible apreciar la acción farmacológica del MDN en el producto controvertido si, en virtud de su analogía estructural con el BMP y otros análogos de la prostaglandina, se afirma que tienen efectos comparables entre ellos.
- 28 El órgano jurisdiccional remitente desea saber si también es posible comprobar científicamente las propiedades farmacológicas de una sustancia nueva y desconocida atendiendo a una analogía estructural, es decir, a la pertenencia a un determinado grupo de sustancias conocido, o si, en defecto de estudios específicos significativos sobre la sustancia, debe negarse la acción farmacológica.
- 29 Si se rechaza el reconocimiento de propiedades farmacológicas de una nueva sustancia, ligeramente modificada, en virtud de la analogía estructural, la consecuencia sería que podrían comercializarse productos con posible acción farmacológica sin una autorización como medicamento, al no haberse podido determinar tal acción por la ausencia de estudios científicos al respecto. Por lo tanto, el órgano jurisdiccional remitente tiende a reconocer la prueba necesaria de una acción farmacológica a partir de la analogía estructural si el fabricante no puede rebatirla de manera fehaciente mediante estudios inequívocos. En efecto, el fabricante es quien decide la composición del producto y sus propiedades, de modo que es el responsable de su comercialización conforme a la ley. Si utiliza una sustancia cuya estructura molecular permite presumir una determinada acción farmacológica, debe desvirtuar esta presunción si no quiere comercializar el producto como un medicamento. En el presente caso, no parece que lo haya conseguido, pues la limitada afinidad con los receptores de prostaglandinas conocidos no permite excluir que esta sea suficiente para el comprobado efecto de

favorecer el crecimiento de las pestañas *in vivo*, o que tenga lugar una unión con otro receptor, aún no identificado.

- 30 Si se considera que existe una acción farmacológica, el órgano jurisdiccional remitente, partiendo de las anteriores reflexiones, entiende que el producto tiene efectos significativos en el metabolismo en sus condiciones normales de uso (Tribunal de Justicia, sentencia de 15 de noviembre de 2007, C-319/05, apartado 68).
- 31 En comparación con los productos contra la alopecia y la caspa, que, a pesar de tener efectos en el metabolismo, no son percibidos por el mercado como medicamentos, el producto controvertido se aplica en los párpados, es decir, en el entorno de los ojos, muy cerca de estos sensibles e importantes órganos. Dado que su eficacia exige una utilización prolongada y que la sustancia activa empleada, debido a su condición de hormona tisular, probablemente presente un amplio espectro de efectos, parece legítimo apreciar aquí una modificación significativa de las funciones fisiológicas del organismo.

II. Aptitud del producto para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana

- 32 En consecuencia, si el producto controvertido es un medicamento por su función dependerá de su aptitud para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud (Tribunal de Justicia, sentencia de 10 de julio de 2014, C-358/13, apartados 38 y 46).
- 33 La condición de medicamento no depende de si el producto es objetivamente adecuado para su uso con fines terapéuticos. La apreciación de una aptitud objetiva para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana equivale a la prueba de efectos terapéuticos. Sin embargo, estos no entran en la definición de medicamento por su función, sino que forman parte del posterior examen de una relación positiva riesgo-beneficios en el procedimiento de la autorización de medicamentos. Así lo confirmó el Tribunal de Justicia en su sentencia de 15 de diciembre de 2016, C-700/15, apartado 35.
- 34 Por lo tanto, no es necesario que el producto se utilice para el tratamiento de una enfermedad. No obstante, habría de reconocerse necesariamente una acción farmacológica significativa si se demostrase un efecto terapéutico (Tribunal de Justicia, sentencia de 30 de noviembre de 1983, C-227/82).
- 35 Pero no sucede así con el producto controvertido. En la Unión Europea no existe ninguna autorización de medicamentos para la sustancia activa MDN, ni tampoco estudios clínicos de eficacia.

- 36 Aun admitiendo la existencia de una analogía estructural, no es posible encontrar estudios de eficacia del BMP que pudiesen trasladarse al producto controvertido. Si bien la sustancia activa BMP está autorizada en los Estados Unidos para la indicación «hipotricosis de las pestañas», no está claro que esta constituya el cuadro de una enfermedad. Los estudios para la autorización (al menos, los que se presentaron) se llevaron a cabo en sujetos sanos. Incluso en el estudio presentado de 2014 con sujetos japoneses solo se examinaron como indicaciones la pérdida de las pestañas tras la quimioterapia y la «hipotricosis idiopática», es decir, una deficiencia en el crecimiento de las pestañas sin una causa determinada. Normalmente, tras la quimioterapia, el cabello y las pestañas vuelven a crecer de forma espontánea. No se comprobó si el producto era efectivo también cuando el crecimiento natural ya no se produce. Por lo tanto, el estudio se centró en el refuerzo del crecimiento natural de las pestañas, es decir, en un beneficio estético.
- 37 Cuando la hipotricosis tiene una causa patológica, como la alopecia, carencias nutricionales o enfermedades autoinmunes, no está claro que el producto controvertido surta un efecto terapéutico, aun reconociendo la analogía estructural, mientras no se combata dicha causa. No existen estudios clínicos sobre la caída de las pestañas con origen patológico.
- 38 Es dudoso, y no se ha acreditado, que el producto controvertido pueda utilizarse (como el «Lumigan») para reducir la presión intraocular y combatir así el glaucoma. Presenta una concentración menor; no se aplica en la bolsa conjuntiva, sino sobre el párpado, y no es líquido, sino en forma de gel, por lo que ofrece una biodisponibilidad mucho menor para el ojo.
- 39 Por último, la demandada no ha presentado prueba alguna de que, en caso de crecimiento escaso de las pestañas, las consecuencias psicológicas sean tan severas que deban calificarse como patológicas y puedan ser tratadas con un producto para el crecimiento de las pestañas.
- 40 Así pues, si no es posible acreditar ningún efecto terapéutico comprobable, lo determinante en el presente caso es si el hecho de favorecer el crecimiento de las pestañas constituye un efecto beneficioso, mediato o inmediato, sobre la salud (Tribunal de Justicia, sentencia de 10 de julio de 2014, C-358/13, apartado 38).
- 41 El resultado de tal examen depende de cómo se interprete este requisito no escrito. Si se tratase de un beneficio concreto y comprobable de la salud, en el sentido de una mejora o restablecimiento de esta, el producto controvertido no sería un medicamento por su función.
- 42 El efecto positivo del producto se limita en este caso a reforzar el crecimiento de las pestañas, es decir, a un aspecto estético. La mejora del

aspecto físico merced a unas pestañas más largas y densas es un efecto irrelevante para la salud. Se trata de un efecto típico de los productos cosméticos, no de los medicamentos.

- 43 Tampoco puede afirmarse que unas pestañas fortalecidas ejerzan un efecto positivo significativo sobre la función protectora frente a objetos extraños, el polvo o la radiación solar. Existe un rango natural de variación en el tamaño de las pestañas de los distintos individuos, que en esencia está condicionado genéticamente. No se dispone de conocimientos en cuanto a si unas pestañas de menor densidad o longitud no cumplen debidamente su función protectora. En cualquier caso, esta protección ha de tener una importancia reducida para el sector del público al que se dirige este producto, caracterizado por una forma de vida moderna y urbana que, en gran medida, se desarrolla en espacios interiores. Incluso en cierto estudio se ha considerado que unas pestañas artificialmente largas pueden llegar a ser contraproducentes.
- 44 En cambio, si de la mejora del aspecto físico se deduce un efecto positivo sobre la autoestima, el bienestar personal o la calidad de las relaciones sociales y, por ende, un efecto indirecto positivo sobre la salud, el producto podría ser un medicamento por su función.
- 45 Si se aprecia un efecto beneficioso sobre la salud solo por el hecho de que el producto de alguna manera ejerza una acción positiva y no sea exclusivamente perjudicial para la salud, en tal caso, un cosmético que simplemente mejora el aspecto físico y, por tanto, no tiene únicamente efectos nocivos, como sucede con los estupefacientes, también podría ser un medicamento por su función.
- 46 Las resoluciones del Tribunal de Justicia relativas a la delimitación del concepto de medicamento por su función no permiten extraer una interpretación inequívoca en relación con el producto cosmético controvertido.
- 47 La sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de abril de 1991, C-112/89, apartados 19 y 21, parece abogar a favor de una interpretación amplia del concepto de medicamento por su función. En ella se declara que los cosméticos concebidos para combatir la calvicie hereditaria, sin una causa patológica, son medicamentos si modifican sustancialmente las funciones orgánicas. El Tribunal de Justicia aún no exigió en dicha sentencia que el medicamento por su función ejerciese un efecto beneficioso sobre la salud, como requisito no escrito. Por lo tanto, la sentencia podría entenderse en el sentido de que, al menos en el caso de los productos cosméticos, para apreciar su condición de medicamento basta con que el producto modifique sustancialmente las funciones orgánicas merced a sus propiedades farmacológicas, **sin que sea necesario**, además, un efecto positivo sobre la salud.

- 48 En cambio, la sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de julio de 2014, C-358/13, apartados 38 y 50, parece apuntar a favor de una interpretación más estricta del concepto. En ella se declara que los llamados «*legal highs*», es decir, estupefacientes que contienen cannabinoides, no son medicamentos porque, a pesar de modificar sustancialmente las funciones fisiológicas, no ejercen efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud, sino que su única finalidad es el esparcimiento. Esta resolución podría entenderse en el sentido de que, también en el caso de los productos cosméticos, es necesario, además, que se hayan comprobado unos efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud. En este sentido cabe entender la referencia del Tribunal de Justicia a la relación sistemática con el concepto de medicamento por su presentación, que se define en el artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83/CE, y a la finalidad de protección de la salud mencionada en el considerando 3 de la Directiva 2004/27, que modifica la Directiva 2001/83/CE. El Tribunal de Justicia no aclaró qué entendía por efecto positivo mediato sobre la salud. Este podría comprender también los efectos positivos sobre el aspecto físico, que no benefician directamente a la salud, pero sí indirectamente mediante la mejora del bienestar subjetivo o de la autoestima.
- 49 Sin embargo, la sentencia de 10 de julio de 2014 versaba sobre estupefacientes, y no sobre cosméticos. En ella se mencionaba, sin apartarse de ella, la anterior sentencia de 16 de abril de 1991, que sí trataba de cosméticos contra la calvicie. Por lo tanto, el requisito de que el producto sea beneficioso para la salud, de forma mediata o inmediata, podría servir únicamente para que los productos que tan solo tengan efectos nocivos para la salud, como los mencionados cannabinoides sintéticos, queden excluidos del concepto de medicamento, sin que suponga exigir un requisito positivo adicional consistente en un efecto beneficioso para la salud. En tal caso, la sentencia de 16 de abril de 1991 seguiría plenamente vigente, y el producto cosmético controvertido tendría la consideración de un medicamento por su función, aun sin una comprobación fehaciente de su efecto beneficioso para la salud.
- 50 Solo a título complementario procede señalar que, para la cuestión de la clasificación como medicamento por su función, no es decisiva la existencia de riesgos para la salud. Si se respondiese a las cuestiones prejudiciales en el sentido de que se puede afirmar tanto una acción farmacológica como un efecto beneficioso para la salud, el producto sería un medicamento por su función. La existencia de un riesgo para la salud en caso de aplicación prolongada solamente confirmaría esta clasificación. En el supuesto de que no se pueda afirmar bien la acción farmacológica o bien el efecto beneficioso para la salud, el producto sería un cosmético, al margen de los riesgos que lleve aparejados. En este caso, el Reglamento n.º 1223/2009, con la inclusión en su anexo II, ofrece un procedimiento para la prohibición de sustancias que presenten un peligro para la salud.