Tribunal de Justicia de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA nº 84/14
Luxemburgo, 12 de junio de 2014

Prensa e Información

Conclusiones del Abogado General en los asuntos acumulados C-358/13 y C-181/14 D y G

Según el Abogado General, Sr. Yves Bot, los productos a base de hierbas aromáticas y de cannabinoides sintéticos comercializados exclusivamente con fines de esparcimiento no son medicamentos

Para poder ser calificada de medicamento, una sustancia o una combinación de sustancias debe estar destinada a prevenir o a curar una patología

Una Directiva de la Unión [1] define el concepto de «medicamento por su función» como «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». [2]

Los Sres. D. y G. comercializaron entre 2010 y 2012 mezclas de hierbas aromáticas que contenían distintos cannabinoides sintéticos -sustancias psicotrópicas cuyos efectos son similares a los del cannabis cuando se fuman. En la época en que tuvieron lugar los hechos, la normativa alemana sobre lucha contra los estupefacientes no permitía actuar contra la comercialización de tales sustancias. En consecuencia, las autoridades alemanas condenaron a los Sres. D. y G. a penas privativas de libertad basándose en la normativa sobre medicamentos, al considerar que habían comercializado un «medicamento dudoso».

El Bundesgerichtshof (Tribunal Federal de Justicia, Alemania), que conoce del litigio, se pregunta si, pese a los riesgos que presenta para la salud humana, la combinación de sustancias de que se trata podría ser calificada de «medicamento» porque, aunque efectivamente provoca una modificación de las funciones fisiológicas en el ser humano ejerciendo una acción farmacológica, [3] como establece la Directiva, no le aporta beneficio terapéutico alguno.

En sus conclusiones presentadas hoy, el Abogado General Sr. Yves Bot, considera que el concepto de «medicamento» recogido en la Directiva no puede incluir una combinación de sustancias como la examinada. Aunque es evidente que esa combinación de sustancias puede modificar funciones fisiológicas en el ser humano, **su administración con fines de mero esparcimiento no está destinada a prevenir ni a curar patología alguna.**

Con carácter preliminar, el Sr. Bot recuerda que no se trata de obstaculizar el uso médico de estupefacientes, que sigue siendo indispensable para aliviar el dolor, sino de limitar la comercialización de sustancias psicotrópicas consumidas por el ser humano con fines exclusivamente de esparcimiento, pues en este caso lo único que guía al consumidor es obtener los efectos psíquicos asociados al consumo de cannabis.

---

[1] Directiva 2001/83/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de 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 L136, p. 34).

[2] Artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva.

[3] Los cannabinoides sintéticos actúan sobre el sistema nervioso central del ser humano y entrañan riesgos para la salud humana en la medida en que afectan a funciones vitales de las personas, como la concentración y la atención, exacerban determinados problemas de salud mental, como la ansiedad y la depresión, y provocan brotes psiquiátricos, como alucinaciones y paranoias, así como un riesgo potencial de abuso y de dependencia. Dichos efectos psicotrópicos pueden llegar incluso a provocar pulsiones suicidas.

Para apoyar su razonamiento el Sr. Bot se basa, en primer lugar, en la definición del concepto de «medicamento por su presentación» recogida en la Directiva, que se refiere a las «propiedades [del producto] para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos». El Sr. Bot considera, a continuación, que el criterio basado en la «modificación de las funciones fisiológicas» no puede interpretarse fuera de contexto ni de la aplicación médica a la que está destinada la sustancia o la combinación de sustancias. En efecto, además del verbo «modificar», la Directiva utiliza los verbos «restaurar» y «corregir», que apuntan a una mejora de las funciones orgánicas del ser humano o al restablecimiento de sus funciones fisiológicas, lo que implica la existencia de un beneficio médico o terapéutico. El Sr. Bot recuerda, además, la jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia según la cual la administración de un medicamento debe «tener por función la prevención o la curación». [4]

Por otra parte, el Sr. Bot considera que la Directiva, basada en la salvaguardia de la salud pública y en la libre circulación de mercancías en la Unión, se opone a que se introduzcan en el mercado sustancias cuyos riesgos para la salud humana son similares a los que presentan las drogas y cuya administración se lleva a cabo al margen de toda aplicación médica.

En efecto, al regular la autorización de comercialización y la fabricación, la importación, el etiquetado e incluso la distribución de los medicamentos, el objetivo de la Directiva es permitir que se comercialice y circule libremente un producto seguro y efectivo, cuya composición haya sido analizada, cuyas indicaciones, contraindicaciones, riesgos y reacciones adversas hayan sido objeto de evaluación y cuya posología, forma farmacéutica y modo de administración hayan sido determinados. Por tanto, esa normativa no debe aplicarse a una combinación de sustancias cuando en realidad lo que se busca es retirarla del mercado, por carecer de beneficio médico alguno y entrañar riesgos para la salud humana.

Por otro lado, el Sr. Bot considera que la comercialización con fines de mero esparcimiento de nuevas sustancias psicotrópicas está claramente fuera de la esfera económica legal del mercado interior. A este respecto recuerda que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, «los estupefacientes que no se encuentran en un circuito rigurosamente controlado por las autoridades competentes con vistas a su utilización para fines médicos o científicos están comprendidos en efecto, por su propia naturaleza, en la prohibición de importación y de puesta en circulación en todos los Estados miembros». [5]

Si bien es comprensible que, ante un vacío legal, Alemania se viera tentada a aplicar la normativa sobre medicamentos para controlar y reprimir más eficazmente la comercialización de esas nuevas sustancias, el Sr. Bot concluye que este objetivo no puede justificar una interpretación extensiva, ni tampoco una distorsión, del concepto de «medicamento». En consecuencia, considera que únicamente puede responderse a la aparición de sustancias psicotrópicas en el mercado mediante medidas represivas basadas en el control de los estupefacientes. A este respecto preconiza que, en aras de la claridad, la base jurídica de los textos que actualmente están en fase de proyecto se vincule claramente al espacio de libertad, seguridad y justicia.

NOTA: Las conclusiones del Abogado General no vinculan al Tribunal de Justicia. La función del Abogado General consiste en proponer al Tribunal de Justicia, con absoluta independencia, una solución jurídica al asunto del que se ocupa. Los jueces del Tribunal de Justicia comienzan ahora sus deliberaciones sobre este asunto. La sentencia se dictará en un momento posterior.
NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

[4] Sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (asunto C-319/05).
[5] Sentencia de 16 de noviembre de 2010, Josemans (asunto C-137/09, véase igualmente el comunicado de prensa nº 121/10).

El texto íntegro de las conclusiones se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667