

**Asunto C-496/21****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:**

12 de agosto de 2021

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania)

**Fecha de la resolución de remisión:**

20 de mayo de 2021

**Parte recurrente en casación:**

H. Ltd.

**Parte recurrida en casación:**

Bundesrepublik Deutschland

**Objeto del procedimiento principal**

Derecho farmacéutico — Directiva 93/42 — Artículo 1, apartado 2, letra a) — Directiva 2001/83 — Artículo 1, punto 2, letra a), y artículo 2, apartado 2 — Diferenciación entre productos sanitarios similares a los medicamentos y medicamentos

**Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial**

Interpretación del Derecho de la Unión, artículo 267 TFUE

**Cuestiones prejudiciales**

- 1) ¿Puede ser también farmacológica la acción principal que se desea obtener de una sustancia a efectos del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE cuando no se basa en una acción propiciada por receptores y la sustancia tampoco es absorbida por el organismo humano, sino que

- permanece en la superficie, por ejemplo, de las mucosas y allí reacciona?  
¿Conforme a qué criterios debe diferenciarse en un caso así entre los medios farmacológicos y los no farmacológicos, en particular los fisicoquímicos?
- 2) ¿Puede considerarse producto sanitario similar a los medicamentos en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE un producto cuando, de acuerdo con el estado de la ciencia, sus efectos no son concluyentes y, por ende, no es posible determinar con seguridad si la acción principal que se desea obtener con él se alcanza de forma farmacológica o fisicoquímica?
  - 3) ¿Debe considerarse, en un caso así, que la calificación de un producto como medicamento o como producto sanitario ha de basarse en una apreciación global de las demás propiedades de este y de todas las demás circunstancias, o debe entenderse que, cuando se presenta para la prevención, el tratamiento o el alivio de enfermedades en seres humanos, se trata de un medicamento por su presentación en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83/CE, con independencia de si se invoca un efecto terapéutico concreto o no?
  - 4) ¿Tiene preferencia también en un caso así el régimen de los medicamentos, con arreglo al artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE?

### **Disposiciones del Derecho de la Unión invocadas**

Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1), modificada por última vez mediante la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO 2007, L 247, p. 21); artículo 1, apartados 2, letra a), y 5, letra c), y artículo 11, apartado 5, y anexo I, punto 13.3, letras j) y k)

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO 2017, L 117, p. 1); considerando 7 y artículo 1, apartado 6, letra b)

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1); artículo 1, punto 2, letras a) y b), artículo 2, apartado 2, y artículo 59, apartado 1, letra c), inciso ii)

### **Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal**

- 1 La demandante, una empresa farmacéutica, comercializa en Alemania y en otros Estados miembros de la Unión Europea el spray nasal «N.» como producto sanitario. Este producto contiene un extracto vegetal liofilizado. Según la información que consta en el envase, está destinado «a la limpieza y drenaje de la mucosidad y secreciones alojadas en las fosas nasales», y alivia los síntomas de la congestión nasal. En el prospecto, entre las precauciones, se indica lo siguiente: «En las dos primeras horas desde su administración, se recomienda no conducir ni manejar maquinaria.» En la información del producto en inglés se añade que la administración produce una intensa secreción de fluidos que puede durar hasta dos horas, por lo que durante este período se recomienda no conducir vehículos ni manejar maquinaria.
- 2 Mediante decisión de 20 de junio de 2013, la autoridad competente declaró que el producto era un medicamento sujeto a autorización. El recurso interpuesto contra esta decisión fue desestimado por la misma autoridad mediante decisión de 22 de agosto de 2014. En su opinión, «N.» constituye un medicamento por su función desde el momento en que la acción principal que se desea obtener se alcanza esencialmente mediante la interacción entre la saponina triserpénica y componentes de las membranas, por lo que ha de entenderse que se trata de un efecto farmacológico. La acción irritante de la saponina en las mucosas provoca una hiperreflexia reflejante. La demandante no ha demostrado que se trate de un efecto meramente fisiológico. Por otro lado, en concentraciones mayores, «N.» puede causar lesiones en las membranas celulares. Dado que el fabricante promociona este preparado para una finalidad terapéutica, a saber, el alivio de los síntomas propios de una rinosinusitis, constituye también un medicamento por su presentación.
- 3 Tanto el recurso contencioso-administrativo como el recurso de apelación no prosperaron. Con su recurso de casación, la demandante se reitera en sus pretensiones.

### **Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial**

- 4 El éxito del recurso depende de cómo se delimiten los respectivos ámbitos de aplicación del régimen normativo de los medicamentos y de los productos sanitarios. Es preciso aclarar el concepto de «medios farmacológicos» en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 (primera cuestión prejudicial); cómo debe calificarse un producto con respecto al cual no existe certeza de si la acción principal que se desea obtener se alcanza por medios farmacológicos o fisicoquímicos (segunda cuestión prejudicial); en qué condiciones debe considerarse como medicamento por su presentación en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83 un producto cuyo fabricante lo comercializa como producto sanitario de la clase I (tercera cuestión prejudicial), y si la preferencia por la normativa sobre los medicamentos con

arreglo al artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 es aplicable también a los medicamentos por su presentación (cuarta cuestión prejudicial).

- 5 El momento determinante para la apreciación de los hechos y de la situación jurídica en el caso de una decisión declarativa como la aquí controvertida es el de la conclusión del procedimiento administrativo, de manera que en el presente asunto es de aplicación la Directiva 93/42.

***Sobre la primera cuestión prejudicial***

- 6 Con arreglo al artículo 1, apartado 5, letra c), de la Directiva 93/42 [y con arreglo al artículo 1, apartado 6, letra b), del posterior Reglamento 2017/745], para decidir si un producto está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 sobre medicamentos o en el de las disposiciones sobre los productos sanitarios debe tenerse en cuenta, en particular, el modo de acción principal del producto. En atención a este criterio han de delimitarse claramente los respectivos ámbitos de aplicación (véase, entre otros, el considerando 7 del Reglamento 2017/745).
- 7 Para aclarar si la acción principal de un producto se alcanza con medios farmacológicos es necesario definir el concepto de «efecto farmacológico». Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, a tal fin puede ser conveniente recurrir a las directrices emitidas por la Comisión Europea y, en particular, a la llamada «Directriz Borderline» (Comisión Europea, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, apartado A.2.1.1). De conformidad con esta Directriz, por «efecto farmacológico» debe entenderse una interacción entre las moléculas de la sustancia de que se trate y un componente celular (normalmente denominado «receptor»), que bien da lugar a una reacción directa o bien bloquea la reacción a otro agente. El Tribunal de Justicia ha declarado que una sustancia cuyas moléculas no interactúan con un componente celular humano podrá, sin embargo, restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas en el hombre a través de su interacción con otros componentes celulares presentes en el organismo del usuario, como bacterias, virus o parásitos. Habida cuenta de las anteriores consideraciones, no puede excluirse *a priori* que una sustancia cuyas moléculas no interactúan con un componente celular pueda constituir un medicamento en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 (sentencia de 6 de septiembre de 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, apartados 31 y 32). Asimismo, la reacción que viene desencadenada por una sustancia y que no se basa en una acción propiciada por receptores ni es absorbida por el organismo humano, sino que permanece en la superficie (por ejemplo, de las mucosas), de acuerdo con lo recién expuesto, tampoco puede ser calificada de antemano como efecto no farmacológico. Así pues, el incremento de la permeabilidad a los iones, que presume la demandada, como consecuencia de una interacción entre la saponina y la membrana celular, podría considerarse un medio farmacológico.

***Sobre la segunda cuestión prejudicial***

- 8 De acuerdo con las apreciaciones de los hechos en la sentencia dictada en apelación, vinculantes en casación, el estado actual de la ciencia no permite dilucidar si la acción principal que se desea obtener del producto se alcanza por medios farmacológicos o fisicoquímicos. No está claro cómo y atendiendo a qué criterios ha de procederse en un caso así para clasificar un producto en una de las categorías.
- 9 En contra de una solución que atienda a los principios de la carga de la prueba cabe aducir que el artículo 1, apartado 5, letra c), de la Directiva 93/42 no excluye considerar otros criterios. En efecto, en él se dispone que solo «fundamentalmente» se tendrá en cuenta el modo de acción principal. Por lo tanto, cuando este no pueda determinarse, no se debe descartar el recurso a otros criterios. En tal caso, puede que deban tenerse en cuenta todas las características del producto, como, por ejemplo, la relevancia del efecto para las propiedades fisiológicas humanas o los posibles riesgos para la salud del usuario. Así pues, para decidir si un producto está comprendido en el concepto de medicamento podría ser necesaria una consideración global del producto en el caso concreto. En consecuencia, sería posible calificar un producto como producto sanitario aun cuando no pudiera determinarse su acción no farmacológica.

***Sobre la tercera cuestión prejudicial***

- 10 Con arreglo al artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83, es un medicamento toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos («medicamento por su presentación»).
- 11 Dado que, con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra a), primer guion, de la Directiva 93/42, también los productos sanitarios similares a los medicamentos están destinados a ser utilizados con fines de alivio, prevención o tratamiento de una enfermedad, no existe diferencia alguna entre productos sanitarios y medicamentos en cuanto al fin terapéutico. Por lo tanto, las meras indicaciones que contengan las respectivas instrucciones de uso no pueden constituir un criterio de distinción válido. Así pues, no está claro si un producto comercializado por su fabricante como producto sanitario de la clase I de conformidad con el artículo 11, apartado 5, de la Directiva 93/42 puede considerarse como medicamento en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83 desde el momento en que, conforme a su presentación, pese a estar destinado al tratamiento o alivio de una enfermedad, no invoca ningún efecto terapéutico concreto a tal fin.
- 12 Ciertamente, la mera calificación como producto sanitario por el fabricante no excluye que se trate de un medicamento atendiendo a la impresión general de la presentación. Sin embargo, las indicaciones del fabricante, en cuanto parte de la presentación del producto, deben ser tenidas en cuenta. Puede ser «una indicación útil» para la interpretación (véase la sentencia de 21 de marzo de 1991, Delattre,

C-369/88, EU:C:1991:137, apartado 41). A este respecto podría ser relevante también el marcado «CE» colocado sobre el envase del producto. En principio, no cabe considerar que un consumidor medio informado percibirá como un medicamento un preparado que expresamente se ofrece como producto sanitario. Para ello es preciso que concurren, además, circunstancias especiales.

- 13 Para fundamentar tales indicios podría no ser suficiente una remisión a la finalidad terapéutica, al menos cuando el producto no se anuncie con efectos terapéuticos específicos. También un producto sanitario puede presentarse como destinado al tratamiento de irritaciones de las mucosas nasales causadas por una rinitis vírica. Con tales indicaciones, el fabricante no transmite la apariencia de un medicamento, sino que hace referencia a la finalidad legalmente prevista para los productos sanitarios [sobre la mención relativa a la función de los productos cosméticos, véase, entre otras, la sentencia de 17 de diciembre de 2020, A.M. (Etiquetado de productos cosméticos), C-667/19, EU:C:2020:1039].
- 14 Tampoco la alusión a «precauciones» debería llevar a la conclusión de que se trata de una presentación del producto específicamente como medicamento. Es cierto que esta indicación presenta una cierta similitud con la información obligatoria que debe constar en el prospecto de un medicamento [véase el artículo 59, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 2001/83]. Sin embargo, entre los datos que se exigen para el etiquetado de los productos sanitarios con arreglo al anexo I, punto 13.3, de la Directiva 93/42 también figuran las instrucciones especiales de utilización [letra j)] y las precauciones que deban adoptarse [letra k)].
- 15 Por último, la distribución en farmacias tampoco ha de constituir ninguna circunstancia especial indicativa de que la demandante presenta el producto como medicamento y no como producto sanitario. En efecto, el Derecho alemán no reserva la distribución exclusivamente en farmacias a los medicamentos, sino que también la contempla para determinados productos sanitarios.
- 16 No está claro que la información en lengua inglesa disponible en la página web de la demandante relativa al producto pueda servir para valorar la presentación de los productos comercializados en Alemania. Si bien los consumidores alemanes también pueden encontrar esta información con una búsqueda en Internet y gran parte del público pertinente estaría capacitado para entender las indicaciones en inglés, no se trata de una información con la cual se promoció el producto controvertido en Alemania. Por último, al margen de todo ello, la alusión a estudios clínicos o a una probada eficacia y seguridad del producto tampoco deberían llevar necesariamente a excluir su condición de producto sanitario.

#### ***Sobre la cuarta cuestión prejudicial***

- 17 Con arreglo al artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, se aplicará dicha Directiva en caso de duda, cuando, considerando todas las características de un

producto, este pueda responder a la definición de «medicamento» y a la definición de un producto contemplado por otras normas de la Unión.

- 18 La preferencia que de este modo se establece para el régimen de los medicamentos es aplicable a los «medicamentos» y, de acuerdo con su tenor, también comprende los medicamentos por su presentación en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83. No obstante, tal vez solo un medicamento por su función en el sentido de la letra b) de la misma disposición presente las «características» que se deben considerar con arreglo al artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83. Las propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas de un producto son el criterio en virtud del cual debe apreciarse su idoneidad para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas (sentencia de 3 de octubre de 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, apartado 43). En cambio, el concepto de «medicamento por su presentación» está definido de manera amplia y hace referencia también a las «propiedades» proclamadas, aunque en realidad el producto no las posea (sentencia de 15 de enero de 2009, *Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, apartado 25). Por lo tanto, se podría plantear también que el régimen preferente se limitase a los medicamentos por su función en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83.
- 19 A favor de esta propuesta cabría aducir, asimismo, que en los casos en que el efecto farmacológico de la sustancia no esté acreditado podría no haber motivos para la aplicación preferente de la normativa sobre los medicamentos. Si bien es preciso proteger a los consumidores frente a los productos que carezcan de la eficacia que, atendiendo a su presentación, se esperaría de ellos, cuando un producto obedece a la definición de otra categoría de productos [por ejemplo, la de los productos sanitarios en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42] esta protección pueden proporcionarla también las disposiciones aplicables a esa categoría (véase la sentencia de 3 de octubre de 2013, *Laboratoires Lyocentre*, C-109/12, EU:C:2013:626, apartado 53). En efecto, habida cuenta de las propiedades reales del producto, esta normativa puede ser más adecuada que la que rige los medicamentos. En consecuencia, la aplicación de la normativa sobre los medicamentos podría constituir una restricción desproporcionada de la libre circulación de mercancías.