

# La clasificación como medicamento para uso humano de un producto comercializado en otro estado miembro de la unión europea como producto sanitario

Ángel García Vidal

Profesor titular de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

---

*En el presente Documento Análisis GA&P se estudian las implicaciones en la delimitación entre medicamentos y productos sanitarios, de la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 3 de octubre de 2013, en el asunto C-109/12, Laboratoires Lyocentre y Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.*

## 1. LA DELIMITACIÓN ENTRE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

### 1.1. El concepto de medicamento

- a) En el Derecho de la Unión Europea se ha venido utilizando un doble criterio a la hora de determinar qué se entiende por medicamento, de modo que pueden existir medicamentos por su presentación o por su función. Así, en la redacción actualmente vigente de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, se define al medicamento como "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 d Este doble criterio de delimitación aparecía ya en la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas.

Y también aparece en la redacción originaria de la Directiva 2001/83/CE, antes de ser modificada por la Directiva 2004/27/CE para introducir la actual redacción, en la que se tiene presente la existencia de nuevas terapias y el creciente número de productos "frontera", a la vez que se especifica el tipo de acción –farmacológica, inmunológica o metabólica– que debe ejercer un medicamento para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre.

Por otra parte, en la actualidad la Directiva 2001/83/CE preceptúa en su artículo 2.2, [introducido por la Directiva 2004/27/CE recogiendo expresamente lo que ya venía siendo doctrina del Tribunal de Justicia, en sentencias como la de la Sala Quinta de 21 de marzo de 1991, asunto C-60/89, *Jean Monteil, Daniel Samanni*, apartado 17 (Rec. 1991, págs. I-1565 y ss)] que "(e)n 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 Directiva 2001/83/CE.

- b) Así pues, de conformidad con el Derecho de la Unión Europea, el primer criterio de delimitación de los medicamentos es el de la presentación. De este modo, se entiende por medicamento “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos”.

La consideración como medicamento de los productos que se presentan como tal, con independencia de que tenga o no efectos terapéuticos, tiene por finalidad proteger a los consumidores. Por ese motivo el TJUE sostiene que debe hacerse una interpretación amplia de este criterio, Entre otras, en la Sentencia del TJUE (Sala Quinta) de 21 de marzo de 1991, asunto C-60/89, *Jean Monteil, Daniel Samanni*, apartado 23 [Rec 1991, págs. I-1561 y ss (I-1566 y I-1567)], en la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89, *The Upjohn Company y NV Upjohn contra Farzoo Inc. y JAWMJ Kortmann*, apartado 16 [Rec. 1991, págs. I- 1736 y ss (I-1741)]; o en la Sentencia de 20 de marzo de 1986, asunto 35/85, *Procureur de la République contra Gérard Tissier*, apartado 26 [Rec. 1986, págs. 1210 y ss (1216)]. En consecuencia, todos los productos que se presentan como medicamentos quedan sujetos a los estrictos controles y requisitos de los medicamentos (incluyendo a los medicamentos nocivos o tóxicos como tales, y a los productos que no son suficientemente eficaces o que no producen el efecto que los consumidores podrían esperar teniendo en cuenta su presentación). En este sentido, por ejemplo, la Sentencia del TJUE de 30 de noviembre de 1983, asunto 227/82, *Leeendertwan van Bennekom*, apartado 17 [Rec. 1983, págs. 1030 y ss (1036)] o Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89, *The Upjohn Company y NV Upjohn contra Farzoo Inc. y JAWMJ Kortmann*, apartado 16 [Rec. 1991, págs. I- 1736 y ss (pág. I-1741)].

- c) El segundo criterio para considerar que un producto es un medicamento es el de la función del producto. Según el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en el concepto de medicamento por su función se engloban “todos los productos destinados a restablecer, corregir o modificar las funciones del organismo y que, por ello, pueden tener consecuencias sobre la salud en general” [Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 16 de abril de 1991, asunto C-112/89, *Upjohn Company y Upjohn NV contra Farzoo Inc. y J. Kortmann*, apartado 17, Rec. 1991, págs. I-1736 y ss (I-1741)], ya se trate de productos con propiedades curativas o preventivas de enfermedades, o de productos que alteran las funciones orgánicas sin que exista enfermedad (por ejemplo, las sustancias anticonceptivas) [Sentencia del TJUE de 30 de noviembre de 1983, asunto C- 227/82, *Leeendertwan van Bennekom*, apartados 21 a 23, Rec. págs 1030 y ss (1037)].

Si la sustancia posee estas propiedades, es indiferente que no se presente como tal medicamento, pues aunque el producto no responde al concepto de medicamento por la presentación sería un medicamento por la función. Además, y como ya se ha destacado, existiendo tales efectos, también es irrelevante que la sustancia o el producto encaje también en la definición normativa de otro tipo de productos, como los cosméticos o los productos alimenticios.

## 1.2. Productos sanitarios

Por su parte, los productos sanitarios han sido objeto de regulación en el Derecho de la UE por la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, una Directiva que tiene por objeto armonizar las condiciones de circulación, comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios en el conjunto del mercado interior. Y junto a este Directiva son igualmente relevantes la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones

de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (que armoniza y mejora el nivel de seguridad al que deben responder los aparatos electromédicos implantables activos utilizados en medicina humana) y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Pues bien, la Directiva 93/42/CEE, tras la modificación operada por la Directiva 2007/47/CE, define producto sanitario como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación (incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento), destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: a) diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, b) diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, c) investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o d) 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 (Art. 1.2)

La Directiva 93/42/CEE es muy clara al disponer [art. 1.5 c)] que no se aplicará a los medicamentos contemplados en la Directiva 2001/83. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por esta última Directiva o por la Directiva 93/42 se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto.

Asimismo, la Directiva 93/42/CEE también preceptúa que, en caso de que un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por la Directiva 93/42/CEE, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que respecta al medicamento. Pero en caso de que un producto de esta índole se

comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto único se registrará por lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE.

Por lo demás, cuando un producto sanitario incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83 y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con la Directiva 93/42.

## 2. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (SALA CUARTA) DE 3 DE OCTUBRE DE 2013

La Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 3 de octubre de 2013, en el asunto C-109/12, *Laboratoires Lyocentre y Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto*, se ha ocupado de resolver algunas dudas interpretativas en relación con la delimitación entre los conceptos legales de medicamento y de producto sanitario.

En efecto, en este asunto se le preguntaba al Tribunal si el hecho de que un Estado miembro haya clasificado un producto como producto sanitario, y en consecuencia vaya provisto de un marcado CE de conformidad con la Directiva 93/42/CEE, se opone o no a que las autoridades competentes de otro Estado miembro clasifiquen ese mismo producto, debido a su acción farmacológica, inmunológica o metabólica, como medicamento de conformidad con la Directiva 2001/83. La cuestión se suscitó al hilo de una decisión de la Agencia finlandesa de medicamentos en relación con un producto denominado Gynocaps, una cápsula vaginal que contiene bacterias lácticas vivas y que se emplea para restablecer el equilibrio de la flora bacteriana que protege normalmente la vagina. Hasta 2008, Gynocaps se comercializaba en Finlandia como producto sanitario o accesorio, pero la Agencia finlandesa consideró que, debido a su composición y a su mecanismo de acción, Gynocaps no constituía un producto sanitario, sino un preparado adecuado para su uso como medicamento. En consecuencia, pasó

a clasificar el producto como medicamento. No obstante, esta cápsula se comercializa en la actualidad como «producto sanitario o accesorio», provisto de un marcado CE, en otros Estados miembros, en particular España, Francia, Italia y Austria.

Pues bien, el TJUE destaca que un producto que responda a la definición del concepto de “medicamento” con arreglo a la Directiva 2001/83 debe ser considerado un medicamento y no puede ser calificado de producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42. Pero también pone de manifiesto el Tribunal que mientras no se haya completado la armonización de las medidas necesarias para la protección de la salud es difícil evitar que subsistan disparidades entre los Estados miembros en cuanto a la calificación de los productos en el contexto de la Directiva 2001/83. La disparidad de los datos científicos, los avances científicos y las divergencias en la evaluación de los riesgos para la salud humana y del nivel deseado de protección, son algunos hechos que pueden explicar tales diferencias en las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de dos Estados miembros en relación con la clasificación de un producto.

En todo caso, siempre que las autoridades competentes de un Estado miembro, actuando bajo el control eventual de los tribunales, deciden clasificar como medicamento un producto ya clasificado en otro Estado miembro como producto sanitario, deben considerar que el marcado CE, que dicho producto presenta a consecuencia de su clasificación como producto sanitario en ese otro Estado miembro, fue indebidamente colocado. Por ese motivo, deben aplicarse las disposiciones procedimentales previstas en la Directiva 93/42/CEE (artículos 18 y 8)

De igual modo, también declara el Tribunal de Justicia que, dentro de un mismo Estado miembro, en principio, no puede comercializarse como producto sanitario con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, un producto que si bien no es estrictamente idéntico a otro producto clasificado como medicamento, tiene en común un mismo componente y ejerce el mismo modo de acción que éste, salvo que otra característica propia de ese producto, exija su calificación y comercialización como producto sanitario, circunstancia que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

---

Para más información consulte nuestra web [www.gomezacebo-pombo.com](http://www.gomezacebo-pombo.com), o diríjase al siguiente email de contacto: [info@gomezacebo-pombo.com](mailto:info@gomezacebo-pombo.com)

Barcelona | Bilbao | Madrid | Málaga | Valencia | Vigo | Bruselas | Lisboa | Londres | Nueva York