



## La clasificación como “producto sanitario” en un Estado Miembro no es óbice para su reclasificación como “medicamento”

*Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), de 3 de Octubre de 2013, en el asunto C-109/12*

### Antecedentes

En 2008, la autoridad sanitaria de Finlandia adoptó una decisión por la que acordó reclasificar “Gynocaps” (cápsula vaginal que contiene bacterias lácticas vivas y que se emplea para restablecer el equilibrio de la flora bacteriana en la vagina) como “medicamento”. Hasta entonces, dicho producto había sido comercializado en dicho país como “producto sanitario” provisto de un marcado CE. La autoridad finlandesa basó su decisión de reclasificación en que un producto análogo estaba siendo comercializado como “medicamento” en Finlandia. También tuvo en cuenta que la EMA ha considerado que un tampón ginecológico que contiene bacterias lácticas vivas, cumple los requisitos para ser clasificado como “medicamento” debido a su objetivo y efectos.

Posteriormente, la decisión de reclasificación se notificó a la Comisión Europea por entender que hasta entonces se había colocado indebidamente el marcado CE. El fabricante de Gynocaps, recurrió dicha decisión alegando que la acción ejercida por Gynocaps no tiene un efecto farmacológico por lo que no debería clasificarse como “medicamento”, a tenor de la definición establecida en la Directiva 2001/83.

### Posición del TJUE

El Tribunal Supremo administrativo de Finlandia, conecor del mencionado recurso, decidió suspender el procedimiento y plantear al TJUE tres cuestiones prejudiciales.

En su sentencia el TJUE decidió lo siguiente:

1. La clasificación como “producto sanitario” en un Estado Miembro (EM) no impide a las autoridades nacionales de otro EM clasificar ese mismo producto como “medicamento”, debido a sus funciones farmacológicas, inmunológicas o metabólicas. La clasificación de un producto como “medicamento” es competencia de las autoridades nacionales, tras un análisis caso por caso.
2. Las autoridades nacionales que pretendan reclasificar como “medicamento” un producto que esté siendo comercializado como “producto sanitario”, deberán previamente aplicar el procedimiento de “Marcado CE indebidamente colocado” y, en caso de comprometer la salud y/o la seguridad de las personas, aplicar también el procedimiento de la “Cláusula de salvaguardia”, ambos establecidos en la Directiva 93/42.
3. Finalmente, el TJUE recuerda que en caso de duda sobre si clasificar un producto como “medicamento” o como “producto sanitario”, opera la *vis atractiva* de la clasificación como “medicamento” establecida en el artículo 2.2 de la Directiva 2001/83. Asimismo, el TJUE declara que dentro de un mismo EM no se puede, en principio, comercializar como “producto sanitario” un producto cuando exista otro que esté clasificado como “medicamento” si ambos tienen en común un mismo componente y ejercen el mismo modo de acción, aunque no sean estrictamente idénticos.