



## Las sustancias destinadas a usos puramente “recreativos” y que no son beneficiosas para la salud no son medicamentos

*Sentencia del TJUE de 10 de Julio de 2014 en los asuntos acumulados C-358/13 y C-181/14 sobre el concepto de “medicamento”*

### Antecedentes

La sentencia tiene su origen en un proceso penal seguido en Alemania contra dos personas acusadas de comercializar bolsitas que contenían una mezcla de hierbas aromáticas y cannabinoides sintéticos. Algunas bolsitas incluían la indicación de que se trataba de un ambientador no apto para el consumo humano, pero, según señala la sentencia, los acusados eran conscientes de que estas sustancias habían sido estudiadas por la industria farmacéutica, mostrando nula eficacia farmacéutica pero sí acción psicoactiva. La sentencia añade, además, que los acusados sabían que sus clientes utilizaban normalmente estas bolsitas como sustitutivo de la marihuana.

En el proceso contra los acusados, las autoridades alemanas alegaron que las bolsitas podían calificarse como medicamentos y que, al comercializarlas sin autorización, los acusados habían cometido un delito sancionable penalmente. Los acusados se defendieron alegando que las bolsitas no podían considerarse medicamentos al amparo de la normativa europea, y el tribunal alemán encargado de resolver el asunto decidió plantear la cuestión prejudicial.

### El interés comunitario del caso

Los asuntos en los que el TJUE debe pronunciarse sobre si un producto responde o no a la definición de medicamento suelen presentar un interés especial. En este caso, así lo revela el hecho de que participaron en el proceso hasta 7 países (aunque no España).

El análisis del TJUE parte de que, de acuerdo con el Código comunitario se considera “medicamento” toda sustancia o combinación que puede usarse o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

Para determinar si las bolsitas en cuestión responden a esta definición o no, el TJUE debía interpretar el término “modificar” contenido en la definición. Una interpretación literal podría llevar a la conclusión de que una sustancia capaz de modificar las funciones fisiológicas debe calificarse como medicamento incluso si dicha modificación es netamente perjudicial para el consumidor. El TJUE no sigue este criterio, y, apoyándose en su jurisprudencia anterior, señala que el término “modificar” debe interpretarse atendiendo no sólo a su tenor literal, sino también a su contexto y a los fines que persigue la normativa sobre medicamentos. Así, el TJUE concluye que no basta con que una determinada sustancia ejerza una acción fisiológica cualquiera para poder considerarla un “medicamento” a efectos legales, sino que es preciso, además, que la sustancia sea apta para producir un efecto beneficioso en el funcionamiento del organismo humano y, consiguientemente, en la salud humana.

El TJUE es consciente de que su criterio puede suponer exculpar a los acusados del delito de comercializar medicamentos sin autorización; pero concluye que el objetivo de penalizar la comercialización de sustancias nocivas, no puede influir en la definición del concepto de “medicamento”.