



## La normativa aplicable a los productos sanitarios se impone cuando el producto tiene finalidad médica

*Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 22 de noviembre de 2012, Asunto C-219/11, Brain Products*

### Antecedentes

El TJUE, en esta sentencia, se ha pronunciado sobre la interpretación de la definición de "producto sanitario" en una cuestión prejudicial planteada por un Tribunal de Alemania, en el marco de un litigio entre las empresas Brain Products y BioSemi.

La discrepancia entre estas empresas se produjo en relación con la comercialización por BioSemi de un sistema denominado "ActiveTwo" que según esta compañía permite registrar la actividad cerebral humana. Brain Products consideró que la comercialización de este producto debería estar sujeta a las normas reguladoras de los productos sanitarios, y que "Active Two" sólo podría comercializarse si cumplierse los requisitos para ostentar el marcado CE.

Frente a ello, BioSemi alegó que "ActiveTwo" no está destinado a una finalidad médica, y que por ello no puede ser calificado como producto sanitario. Además, BioSemi alegó también que el hecho de que el sistema "Active Two" pudiese ser transformado en aparato de diagnóstico no suponía que debiese ser clasificado como producto sanitario.

BioSemi concluía su posición alegando que la exigencia del marcado CE atentaría contra el principio de libre circulación de mercancías.

### La posición del TJUE

El Tribunal analiza la cuestión recordando que la Directiva 93/42/CEE, considera "productos sanitarios" aquellos productos destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos con ciertos fines. Entre estos se encuentran el diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; así como los fines de investigación.

En cuanto a los programas informáticos, la Directiva 2007/47/CE los incluyó en la definición de productos sanitarios siempre que se destinen a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia. La interpretación de esta norma que hace el TJUE, basada en su Exposición de Motivos, es que los programas informáticos sólo deben considerarse productos sanitarios si su finalidad, definida por su fabricante, es específicamente médica.

De ello se deriva, señala el Tribunal, que cuando un producto no está concebido por su fabricante para ser utilizado con una finalidad médica, no puede exigirse la certificación de éste como producto sanitario, y ello aunque el producto permita investigar un proceso fisiológico y medir, al margen de cualquier uso médico, el funcionamiento de determinados órganos del cuerpo humano. Si tales artículos debieran ser calificados como productos sanitarios, señala el TJUE, quedarían sujetos a un procedimiento de certificación sin que esa exigencia esté justificada.