



Las “guidelines” pueden tener valor interpretativo, pero prevalece siempre el criterio jurisprudencial

Sentencia del TJCE de 6 de Septiembre de 2012, Asunto C-308/11, Kreussler, sobre el concepto de medicamento

El 6 de septiembre, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictó una sentencia más sobre el concepto de medicamento, sobre cuándo un producto debe considerarse como tal y sólo comercializarse tras haber recibido la oportuna autorización.

El encaje de ciertos productos en la normativa europea sobre medicamentos es complejo, y los jueces europeos han trabajado en la cuestión en muchas sentencias en los últimos años. La sentencia que comentamos, sin embargo, destaca porque en ella el Tribunal, además de pronunciarse sobre el concepto de acción farmacológica; nos ofrece una lección de derecho que vale la pena recordar.

El asunto se originó en Alemania cuando dos competidores que comercializan colutorios bucales que contienen clorhexidina se enzarzaron en una disputa acerca de si estos productos deben considerarse medicamentos o si pueden comercializarse como cosméticos. Un tribunal de Frankfurt decidió que el producto podía considerarse cosmético al no ejercer una acción farmacológica, y señaló que su decisión se basaba en los criterios expuestos en un Documento de orientación adoptado por la Comisión Europea, un documento de los que se conocen como Guidelines. Según este documento, existe acción farmacológica sólo si se produce interacción entre las moléculas de una sustancia y un componente celular propio del cuerpo humano.

En el derecho farmacéutico europeo y español existen muchos documentos de este tipo, a los

cuales a veces nos referimos como "soft legislation". Son documentos que pueden tener validez interpretativa, que expresan el criterio de la administración en un determinado momento, y que, como tales, son oponibles a ella misma.

Ahora bien, el valor de estos documentos debe limitarse a esto. El Tribunal de Justicia recuerda en su sentencia que un documento de orientación como este no es un acto jurídico vinculante, ni es un acto jurídico que se pueda oponer a los administrados con fuerza de ley. En el entorno europeo, dice la sentencia, estos documentos pueden ser útiles para la interpretación de las normas y para contribuir a garantizar una aplicación uniforme de las mismas, pero ello no obsta para afirmar que sólo el Tribunal de Justicia es competente para dar una interpretación vinculante del derecho comunitario.

En definitiva, desde Luxemburgo ordenan a los tribunales alemanes que cuando dicten sentencia sobre el concepto de acción farmacológica se ajusten a los criterios establecidos por la jurisprudencia europea. Por cierto, que el Tribunal concluye que para poder considerar que una sustancia ejerce una «acción farmacológica» puede ser suficiente que produzca una interacción entre las moléculas que la componen y un componente celular cualquiera presente en el cuerpo humano. Además, la sentencia recuerda que antes de calificar un producto como medicamento deben tenerse en cuenta múltiples factores, lo que siempre obliga a un análisis caso por caso.