



## La interpretación del principio de reconocimiento mutuo en la comercialización de complementos alimenticios

*A propósito de la Sentencia de la Sala Contenciosa de la Audiencia Nacional de 22 de noviembre de 2021*

### Antecedentes

El pasado 26 de enero se publicó esta importante Sentencia, la cual resuelve un recurso interpuesto contra una resolución de la AEMPS que declaró, en junio de 2019, que un producto que estaba siendo comercializado como complemento alimenticio en España debía calificarse como medicamento. La recurrente invocó el principio de reconocimiento mutuo, puesto que el producto estaba siendo legalmente comercializado en Portugal como complemento alimenticio, lo que habría de permitirle la comercialización en España.

### Sobre la aplicación del principio de reconocimiento mutuo

Esta Sentencia valida la decisión de la AEMPS relativa a la prohibición la comercialización del complemento alimenticio. Si bien los motivos de fondo por los que se prohíbe la comercialización del producto son varios, es sorprendente el razonamiento de la Sentencia sobre la aplicación del principio de reconocimiento mutuo. Es importante recordar que, en base a este principio, un Estado miembro no puede prohibir la venta, en su territorio, de productos legalmente comercializados en otro Estado miembro, incluso si éstos han sido producidos con arreglo a normas técnicas diferentes. Los Estados deben justificar claramente los motivos de restricción o denegación de acceso al mercado, basándolos en "razones imperiosas de interés público". Solo cuando existan diferencias legítimas entre las

normas técnicas de los Estados, dichas razones de interés público pueden justificar que se limite el acceso al mercado.

Pues bien, esta Sentencia rechaza la aplicación del principio de reconocimiento mutuo al entender que, en base al artículo 2.2 del Reglamento 764/2008 (que cita incorrectamente, al haber sido derogado por el Reglamento 2019/515), un Estado puede prohibir la comercialización en su territorio de un producto legalmente comercializado en otro Estado miembro en base a una norma técnica "que prohíba la comercialización de un producto en el territorio español". La sentencia califica como norma técnica el artículo 9.1 del RDL 1/2015, que exige que todos los medicamentos cuenten con autorización de comercialización.

Esta interpretación, según la cual el RDL 1/2015 es una "norma técnica" a los efectos de la aplicación del Reglamento 2019/515 es extraordinariamente extensiva y permite esquivar artificialmente el principio de reconocimiento mutuo. De hecho, el propio Reglamento 2019/515 establece que un procedimiento de autorización no es, por sí mismo, una norma técnica y recuerda que las normas técnicas son aquellas que se refieren a aspectos que no hayan sido armonizados a nivel comunitario. Está claro que no es el caso de la exigencia de autorización de comercialización de los medicamentos, que viene recogida en la Directiva 2001/83/CE.