

## CON LA VENIA: La frontera entre medicamentos y otros productos relacionados con la salud



Anna Gerbolés

Abogado de Faus & Moliner

“La belleza está en los ojos del que mira. En el caso de autos, literalmente”. Así empiezan las conclusiones la abogada general del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en un caso en el que se examina si un producto destinado a favorecer el crecimiento de las pestañas —y comercializado como cosmético— puede ser considerado un medicamento.

La frontera entre las distintas categorías de productos relacionados con la salud ha sido muchas veces difusa. Tanto es así que la Comisión Europea ha emitido guías orientativas para ayudar a los operadores a calificar correctamente sus productos en aquellos casos en los que su delimitación es complicada. Para el caso de los cosméticos, se dispone del *“Manual of the working group on cosmetic products –subgroup on borderline products–”*, que ayuda a diferenciarlos de productos como juguetes, biocidas, medicamentos y productos sanitarios. Además de las guías, la práctica general para su correcta calificación es acudir a la definición jurídica de cada producto. En el caso de los medicamentos, éstos se definen, según la Directiva 2001/83/CE, según sean medicamentos por su presentación o por su función.

Parecería lógico pensar que un producto destinado a favorecer el crecimiento de las pestañas y presentado como cosmético no debiera entrar en la definición de medicamento, ni por su presentación, ni por su función. Sin embargo, en un caso reciente la agencia alemana de medicamentos calificó como medicamento un cosmético por tener una estructura molecular similar a otro producto co-

mercializado como medicamento en ese país, y por tener una acción farmacológica en el organismo humano. Ante a la disconformidad de la empresa comercializadora con la calificación hecha por las autoridades alemanas, el asunto acabó en la mesa del TJUE.

En su sentencia del pasado 13 de octubre, el TJUE analiza la definición de medicamento según su función, y concluye que un producto que pueda modificar las funciones fisiológicas para producir un efecto beneficioso en el funcionamiento del organismo humano deberá calificarse como medicamento a la luz de la Directiva, y ello, aunque no haya sido presentado como tal.

Según el tribunal, una mejora del aspecto físico (crecimiento de las pestañas) que produce un beneficio mediato a través del incremento de la autoestima o del bienestar que genera, sería suficiente para considerar al producto como medicamento, siempre que permita el tratamiento de una patología reconocida. Con esta decisión, el TJUE deja la puerta abierta a que el producto analizado pueda calificarse como un medicamento *“si permiten el tratamiento de una patología reconocida”*, lo cual deberá ser determinado por cada Estado miembro en función del caso concreto.

Ciertamente, aunque miremos el tema con buenos ojos, no hay duda de que estamos ante una cuestión controvertida. Como muestra de ello, la abogada general se pronunció, en su escrito de conclusiones, en sentido contrario a la sentencia del TJUE, y afirmó que un producto como el analizado no tiene un beneficio significativo para la salud humana y, por ello, no debe constituir un medicamento por su función.