

CON LA VENIA: *Afinando la frontera entre medicamentos y productos sanitarios*



Anna Gerbolés

Abogado de Faus & Moliner

En septiembre de 2022 la Comisión publicó una nueva versión de su Manual para la clasificación de productos sanitarios y la distinción de otros productos frontera, adaptada a los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de productos sanitarios.

El Manual da muestra de la necesidad de que los operadores cuenten con herramientas para delimitar la clasificación de estos productos: a medida que avanza el desarrollo tecnológico en el sector salud y la sofisticación de los tratamientos, la frontera entre productos resulta cada vez menos evidente. A ello hay que sumarle la complejidad regulatoria, que permite que un mismo producto pueda encajar tanto en el concepto legal de medicamento como en el de producto sanitario. De hecho, la propia Directiva 2001/83/CE establece que: "En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva." Esto es lo que se conoce como el principio de "vis atractiva" de la normativa aplicable a medicamentos.

Fruto de esta dificultad de deslindar unos productos de otros, el TJUE ha dictado recientemente una nueva sentencia, en fecha de 19 de enero de 2023. En este caso, se plantea un conflicto en relación con unas gotas nasales para los síntomas del constipado, que se comercializaban en Alemania como producto sanitario. La empresa responsable no tenía evidencia científica sobre el mecanismo de acción del producto, y las autoridades alemanas reclamaban que

el producto respondía al concepto de medicamento. Los medicamentos califican como tales según su "función" o según "su presentación". En este caso, la falta de suficiente evidencia científica impedía identificar al producto como medicamento por su "función", pues se desconocía si el efecto de las gotas nasales se alcanzaba por medio de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. Sin embargo, en aplicación del principio de "vis atractiva" del medicamento que esta sentencia del TJUE trata de reforzar, el producto debía calificar igualmente como medicamento, al responder afirmativamente al concepto de medicamento por su "presentación".

El TJUE ya recordó en el pasado que "es difícil evitar que subsistan disparidades entre los Estados miembros en cuanto a la calificación de los productos" (asunto C-109/12), recordando también que estas disparidades no se pueden dar en el mismo Estado, ya que ello supondría un trato no igualitario para los operadores de ese país. Pese los intentos del TJUE de armonizar conceptos, la realidad es que los Estados miembros siguen siendo competentes para decidir sobre la calificación final en cada caso; y puede suceder —y de hecho sucede— que un Estado califique un producto como medicamento y otro Estado califique, el mismo producto, como producto sanitario. Si de verdad queremos un entorno común en la UE, convendría una mayor coordinación entre autoridades nacionales para evitar estas disparidades entre Estados, máxime cuando el bien jurídico protegido es la salud de todos.