

Ratificación del principio de vis atractiva del medicamento

A propósito de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión, de 19 de enero de 2023, en los asuntos C-495/21 y C-496/21

Antecedentes

El pasado 19 de enero de 2023, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictó una nueva sentencia que da respuesta a algunas cuestiones en relación con las definiciones de medicamento y producto sanitario, en este caso a petición del Tribunal Supremo de lo Contencioso Administrativo de Alemania

El caso planteado se refería a dos productos (gotas nasales y spray nasal) comercializados en Alemania como productos sanitarios. En ambos casos las Autoridades Sanitarias alemanas declararon que debían tener la consideración regulatoria de medicamento, y por tanto obtener una autorización administrativa para su comercialización.

Mas concretamente, declararon que ambos productos respondían tanto a la definición de medicamento "por su función" (en ambos casos los efectos frente a los síntomas del constipado se lograban a través de una acción farmacológica propia de los medicamentos), como "por su presentación" (los productos se presentaban de forma que un consumidor "razonablemente informado y atento" podía confundirlos con un medicamento).

Las compañías comercializadoras recurrieron las decisiones administrativas. Sus alegaciones fueron inicialmente rechazadas, y en el contexto de estos procedimientos se plantearon at TJUE cuatro cuestiones prejudiciales. Estas cuestiones ponen de manifiesto sus dudas sobre el ámbito de aplicación de las normas comunitarias relativas a productos sani-

tarios, y a medicamentos de uso humano, concretamente en cuanto a:

- Definición de medicamento (medicamento por función/ medicamento por presentación);
- Aplicación prioritaria de la condición de medicamento (vis atractiva) para aquellos productos que encajen a la vez en la definición de medicamento y en la definición de otros productos.

Definición de medicamento: vis atractiva también en medicamentos "por su presentación"

De acuerdo con la Directiva 2001/83/CE, un producto se calificará como medicamento si alcanza su efecto deseado por medio de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica (medicamento por su función) o si se presenta como poseedor de propiedades terapéuticas propias de los medicamentos (medicamento por su presentación).

Ahora bien, aún cuando considerar un medicamento "por su función" puede parecer más sólido que hacerlo "por su presentación", el TJUE sostiene que la vis attractiva del régimen aplicable a los medicamentos se aplica también de forma íntegra a los medicamentos "por su presentación" dado que la intención del legislador es conciliar las exigencias de seguridad jurídica de los operadores económicos con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de estos productos.



Ratificación del principio de vis atractiva del medicamento

Pg. 2/2

A este respecto establece el Tribunal que cuando el modo de acción principal de un producto no se ha podido comprobar científicamente (es decir, no se ha podido determinar si la acción principal del producto se ejerce por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos), no puede responder a la definición de producto sanitario ni a la de medicamento por su función, pero corresponderá caso por caso apreciar si se cumplen los requisitos para ser considerado medicamento por su presentación.

La calificación como medicamento "por su presentación" se dará cuando el producto se presente como poseedor de propiedades curativas o preventivas de forma que un consumidor medianamente informado pudiera atribuirle dicha condición. Este aspecto formal no solo se refiere a la forma exterior del producto en si. Dice el Tribunal que se deberá atender también al formato del envase, a posibles referencias a interacciones con medicamentos y a efectos secundarios, o incluso al hecho de que la distribución se haga exclusivamente en farmacias. Todos estos elementos, considerados en su conjunto, pueden llevar al consumidor medio a considerar el producto como un medicamento y por tanto son elementos relevantes para calificar un producto de los denominados frontera.

00000