



Capsulas

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 las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo de lo Contencioso Administrativo de Alemania en relación con las definiciones de medicamento y producto sanitario.

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

Más concretamente, declararon que ambos productos respondían tanto a la definición de medicamento “por su función” (los efectos frente a los síntomas del constipado de ambos productos 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 confundirlas con un medicamento).

Las compañías comercializadoras recurrieron las decisiones administrativas. Sus alegacio-

nes fueron inicialmente rechazadas, y en el contexto de estos procedimientos llegaron al TSJE cuatro cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo alemán. Tales cuestiones ponen de manifiesto sus dudas sobre el ámbito de aplicación de las Directivas Comunitarias relativas a productos sanitarios, y a medicamentos para 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 normativa europea (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, en otro caso, si se presenta como poseedor de propiedades terapéuticas propias de los medicamentos (medicamento por su presentación).





Ratificación del principio de *vis atractiva* del medicamento

Pg. 2/2

En el caso de estos dos productos, las autoridades sanitarias y los órganos judiciales alemanes consideraron que se cumplían ambos supuestos.

El TJUE reitera, en respuesta a las cuestiones prejudiciales planteadas, que la Directiva sobre medicamentos de uso humano debe aplicar no solo a medicamentos “por su función”, sino también a medicamentos “por su presentación”. Excluir a los medicamentos “por su presentación” de la aplicación prioritaria del régimen jurídico de los medicamentos es incompatible con la intención del legislador, que quiso conciliar las exigencias de seguridad jurídica de los operadores económicos con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano.

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. Pero este aspecto formal no solo se refiere a la forma exterior del

producto en si. Dice el Tribunal que habrá que atender también al formato del envase, posibles referencias a interacciones con medicamentos y a efectos secundarios, o el 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.

En definitiva, serán las autoridades administrativas, y en última instancia los órganos judiciales, los que deberán valorar caso por caso y atribuir a cada producto la definición que corresponda, en base a las evidencias aportadas por las compañías interesadas.

.....