

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 13 de marzo de 2025 (\*)

« Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 1, punto 2, letra b) — Concepto de “medicamento por su función” — Concepto de “acción farmacológica” — Sustancia que se une de forma reversible a determinadas bacterias para impedir que estas se fijen en células humanas — Artículo 2, apartado 2 — Marco jurídico aplicable — Clasificación como “producto sanitario” o como “medicamento” — Productos sanitarios — Directiva 93/42/CEE — Artículo 1, apartado 2, letra a) — Concepto de “producto sanitario” »

En el asunto C-589/23,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Federal de lo Civil y Penal, Alemania), mediante resolución de 14 de septiembre de 2023, recibida en el Tribunal de Justicia el 25 de septiembre de 2023, en el procedimiento entre

**Cassella-med GmbH & Co. KG,**

**MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH,**

y

**Verband Sozialer Wettbewerb eV,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por la Sra. M. L. Arastey Sahún, Presidenta de Sala, y los Sres. D. Gratsias, E. Regan, J. Passer (Ponente) y B. Smulders, Jueces;

Abogado General: Sr. R. Norkus;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Cassella-med GmbH & Co. KG, por la Sra. C. Giesen y el Sr. U. Reese, Rechtsanwälte;
- en nombre de MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH, por el Sr. V. Lücker, Rechtsanwalt;
- en nombre de Verband Sozialer Wettbewerb eV, por el Sr. R. Welzel, Rechtsanwalt;
- en nombre del Gobierno checo, por el Sr. M. Smolek, la Sra. S. Šindelková y el Sr. J. Vláčil, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por el Sr. E. Feola, avvocato dello Stato;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. E. Mathieu y por los Sres. M. Noll-Ehlers y A. Spina, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

## Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Cassella-med GmbH & Co. KG (en lo sucesivo, «Cassella-med») y MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH (en lo sucesivo, «MCM Klosterfrau»), por una parte, y Verband Sozialer Wettbewerb eV (en lo sucesivo, «VSW»), por otra, en relación con la comercialización, por Cassella-med, de dos productos, denominados «Femannose» y «Femannose N», como productos sanitarios destinados a prevenir y tratar determinadas infecciones de las vías urinarias, así como con la publicidad realizada por MCM Klosterfrau para promocionar el segundo de estos productos.

### Marco jurídico

#### *Directiva 93/42*

- 3 El artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO 2007, L 247, p. 21) (en lo sucesivo, «Directiva 93/42»), disponía:

«2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) “producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios».

- 4 El artículo 1, apartado 5, letra c), de la Directiva 93/42 establecía:

«La presente Directiva no se aplicará:

[...]

- c) a los medicamentos cubiertos por la [Directiva 2001/83]. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente Directiva se tomará teniendo en

cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto».

- 5 Esta Directiva fue derogada, en lo que respecta, en particular, a su artículo 1, con efectos a partir del 26 de mayo de 2021 por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO 2017, L 117, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020, por el que se modifica el Reglamento 2017/745 en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones (DO 2020, L 130, p. 18) (en lo sucesivo, «Reglamento 2017/745»).

### ***Directiva 2001/83***

- 6 El artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 dispone:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[...]

2. Medicamento:

- a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o
- b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

- 7 El artículo 2, apartado 2, de dicha Directiva establece:

«En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, este pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva.»

### ***Directiva 2004/27***

- 8 El considerando 7 de la Directiva 2004/27 expone:

«Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la [Directiva 2001/83], a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados “frontera” entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. Esta definición debe especificar el tipo de acción que el medicamento puede ejercer en funciones fisiológicas. [...]

### ***Reglamento 2017/745***

- 9 El artículo 1, apartado 6, del Reglamento 2017/745 dispone:

«El presente Reglamento no será aplicable:

[...]

- b) a los medicamentos, tal como se definen en el artículo 1, punto 2, de la [Directiva 2001/83]. A la hora de decidir si un producto entra dentro del ámbito de aplicación de la [Directiva 2001/83] o

del presente Reglamento, se tendrá especialmente en cuenta el mecanismo de acción principal del producto;

[...]».

10 El artículo 2 de dicho Reglamento tiene el siguiente tenor:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) “producto sanitario”: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguna de las siguientes finalidades médicas específicas:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

[...]»

11 El citado Reglamento pasó a ser aplicable el 26 de mayo de 2021, de conformidad con su artículo 123, apartado 2.

### **Litigio principal y cuestión prejudicial**

12 Cassella-med comercializó como producto sanitario «para el tratamiento y la prevención de la cistitis (inflamación de la vejiga) y de otras infecciones de las vías urinarias» el producto Femannose, cuyos componentes principales eran la D-manosa y el extracto de arándano rojo. Desde octubre de 2017, comercializa con la denominación «Femannose N» un producto que, a diferencia del Femannose, no contiene extracto de arándano rojo y en cuyo envase se indica lo siguiente: «para la prevención y el tratamiento de apoyo de la cistitis (inflamación de la vejiga) y de otras infecciones de las vías urinarias».

13 MCM Klosterfrau gestiona un sitio de Internet en el que, hasta octubre de 2017, se anunciaba el producto Femannose.

14 VSW, asociación que, conforme a sus estatutos, tiene por objeto, en particular, la defensa de los intereses comerciales de sus miembros, de los cuales un gran número comercializa medicamentos y productos sanitarios, presentó ante el Landgericht Köln (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Colonia, Alemania) una demanda contra Cassella-med y MCM Klosterfrau para que se prohibiera la comercialización y la publicidad de Femannose y de Femannose N como productos sanitarios.

15 VSW considera que estos productos no son productos sanitarios, sino medicamentos cuya comercialización, como consta, no ha sido autorizada.

16 Mediante sentencia de 15 de enero de 2020, el Landgericht Köln (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Colonia) estimó la demanda.

- 17 El Oberlandesgericht Köln (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Colonia, Alemania) desestimó el recurso de apelación interpuesto por Cassella-med y MCM Klosterfrau contra dicha sentencia mediante sentencia de 23 de diciembre de 2020.
- 18 Este último órgano jurisdiccional consideró que los productos controvertidos en el litigio principal eran medicamentos por su función, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, cuya acción farmacológica es ejercida por la D-manosa. Para llegar a esta conclusión, el mencionado órgano jurisdiccional se refirió a las apreciaciones de un perito designado en vía judicial (en lo sucesivo, «perito judicial») según el cual esta sustancia activa, al unirse, en la orina, a la adhesina FimH presente en la bacteria *Escherichia coli*, impide que esta se fije en determinadas estructuras que se encuentran en la pared de la vejiga, lo que constituye una intervención en los procesos fisiológicos de esta bacteria y en los procesos fisiopatológicos de la infección de las vías urinarias.
- 19 El mismo órgano jurisdiccional se refirió al documento de orientación adoptado por la Dirección General «Empresas e Industria» de la Comisión Europea, titulado «Medical devices: Guidance document — Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative — MEDDEV 2.1/3 rev. 3» [«Productos sanitarios: Documento de orientación — Productos “frontera”, productos para la administración de medicamentos y productos sanitarios que incorporan, como parte integrante, una sustancia medicinal accesoria o una sustancia auxiliar derivada de la sangre humana» (en lo sucesivo, «documento de orientación Meddev»), que define el concepto de «medios farmacológicos», a los efectos del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42, en el sentido de que presupone, en particular, una interacción entre las moléculas de la sustancia de que se trate y un componente celular, habitualmente denominado «receptor», que bloquea la reacción de otro agente.
- 20 Al considerar que la D-manosa actúa sobre la adhesina FimH bloqueando la reacción de otro agente, en el sentido de esta definición, el Oberlandesgericht Köln (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Colonia) estimó que esta sustancia activa ejercía una acción farmacológica, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, y precisó que la cuestión de si la unión de la D-manosa a la bacteria es o no reversible no era pertinente.
- 21 Cassella-med y MCM Klosterfrau interpusieron ante el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Federal de lo Civil y Penal, Alemania), que es el órgano jurisdiccional remitente, un recurso de casación contra la sentencia de 23 de diciembre de 2020.
- 22 Cassella-med y MCM Klosterfrau alegan, en particular, ante dicho órgano jurisdiccional, que una unión física reversible entre una sustancia activa y un componente celular solo crea una interdependencia que es insuficiente para establecer la interacción química y farmacológica exigida por la definición a que hace referencia el apartado 19 de la presente sentencia.
- 23 Sostienen, además, que, para poder considerar que se bloquea la reacción de «otro agente», en el sentido de esta definición, es necesario, por un lado, que la sustancia bloqueada sea un «agente», es decir, una sustancia de la que se supone que ejerce una acción (nociva) determinada sobre una célula objetivo y, por otro lado, como se desprende del empleo del término «otro», que el agente bloqueado sea diferente del componente celular implicado en la interacción. Sin embargo, en el presente asunto, aseguran, no se cumple ninguno de estos dos requisitos.
- 24 Por otra parte, Cassella-med y MCM Klosterfrau rebaten la postura del Oberlandesgericht Köln (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Colonia) según la cual los productos controvertidos, cuando se utilizan con arreglo a los fines previstos, restauran funciones fisiológicas de forma significativa, las corrigen o influyen en ellas, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83. Estas sostienen que la influencia ejercida sobre las funciones fisiológicas que es inherente a una acción terapéutica o preventiva no es, por sí sola, suficiente para que se reconozca la calificación de medicamento por su función. En su opinión, el objetivo terapéutico perseguido debería alcanzarse mediante una intervención significativa en las funciones fisiológicas del cuerpo humano que pueda calificarse de «farmacológica», lo que no sucede en el caso de la D-manosa.
- 25 El órgano jurisdiccional remitente considera que el resultado del litigio del que conoce depende de la respuesta a la cuestión de si los productos de que se trata ejercen una acción farmacológica y de si

pueden influir significativamente en las funciones fisiológicas humanas, de modo que deban calificarse de medicamentos por su función, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83.

- 26 Por lo que respecta, en particular, a la acción farmacológica de estos productos, dicho órgano jurisdiccional expone que, según el perito judicial, la unión entre la D-manosa y las bacterias se efectúa mediante puentes de hidrógeno, lo que, en contra de lo que sostienen las demandantes en el litigio principal, no debe calificarse de acción meramente mecánica o física. Afirma que, en este sentido, la formación de enlaces mediante puentes de hidrógeno puede constituir una «interacción», en el sentido de la definición mencionada en el apartado 19 de la presente sentencia, que se halla en el origen de la acción principal de la sustancia controvertida en el litigio principal. No obstante, el referido órgano jurisdiccional considera que esta cuestión requiere una aclaración por parte del Tribunal de Justicia.
- 27 El órgano jurisdiccional remitente señala, además, que, según la jurisprudencia derivada de la sentencia de 6 de septiembre de 2012, *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548), apartados 31 y 32, una sustancia cuyas moléculas no interactúan con un componente celular humano podrá, sin embargo, restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas en el hombre a través de su interacción con otros componentes celulares presentes en el organismo del usuario, como bacterias, virus o parásitos.
- 28 Por otra parte, dicho órgano jurisdiccional considera que ningún elemento del documento de orientación Meddev permite concluir que se exija una unión duradera entre la sustancia en cuestión y un componente celular, lo que, a su juicio, respalda la postura del *Oberlandesgericht Köln* (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Colonia) en apelación, conforme a la cual, cuando existe una interacción de ese tipo, el carácter reversible de la unión que se ha establecido con un componente celular carece de pertinencia. No obstante, afirma que el Tribunal de Justicia también debe aclarar este extremo.
- 29 El órgano jurisdiccional remitente señala que le corresponderá, asimismo, dilucidar si se puede considerar que el mecanismo de acción de la D-manosa consiste en «bloquear la reacción de otro agente», en el sentido de la definición a que hace referencia el apartado 19 de la presente sentencia.
- 30 A este respecto, por un lado, dicho órgano jurisdiccional considera que, de adoptarse la interpretación propugnada por las demandantes en el litigio principal, según la cual un agente es una sustancia de la que se supone que ejerce una determinada acción en una célula diana, cabría objetar acertadamente que las glicoproteínas que se encuentran en las membranas celulares de las vías urinarias no pueden tener la consideración de agentes porque no ejercen acción alguna. No obstante, el mencionado órgano jurisdiccional considera que la interpretación amplia del concepto de «agente» adoptada por el *Oberlandesgericht Köln* (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Colonia) en apelación resulta convincente. A su juicio, existen numerosos argumentos a favor de tal interpretación de ese concepto, conforme a la cual debe entenderse de forma general un elemento de enlace, sin que se impongan requisitos sobre la naturaleza de la sustancia o la estructura de este. El órgano jurisdiccional remitente indica que numerosos medicamentos actúan bloqueando la reacción de un componente celular en elementos del cuerpo humano. Esto es lo que sucede, a su juicio, en el caso de los betabloqueantes y de los «inhibidores de la adhesión», en el marco del tratamiento de las infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), citados como ejemplo por el perito judicial.
- 31 Por otro lado, según el órgano jurisdiccional remitente, el *Oberlandesgericht Köln* (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Colonia) declaró en apelación que la D-manosa bloqueaba la unión entre la adhesina FimH que se encuentra en la bacteria (el receptor) y determinadas estructuras que se encuentran en la pared de la vejiga (el otro agente), lo que, según este último órgano jurisdiccional citado, corresponde a la definición pertinente. Así pues, incluso según la interpretación del *Oberlandesgericht Köln* (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Colonia), el agente bloqueado es diferente del componente celular implicado en la interacción en cuestión.
- 32 En estas circunstancias, el *Bundesgerichtshof* (Tribunal Supremo Federal de lo Civil y Penal) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Se da una acción farmacológica en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), primer supuesto, de la Directiva 2001/83 cuando la sustancia en cuestión (en el presente asunto, la D-manosa) impide,

mediante una unión reversible a determinadas bacterias por medio de puentes de hidrógeno, que estas se fijen en las células humanas (en el presente asunto, la pared de la vejiga)?»

### **Sobre la cuestión prejudicial**

- 33 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que una sustancia que, mediante una unión reversible a determinadas bacterias, impida que estas se fijen en células humanas debe considerarse que ejerce una «acción farmacológica», en el sentido de dicha disposición.
- 34 Con carácter preliminar, procede recordar, por un lado, que, en virtud del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, se considerará «medicamento por su función» toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico (sentencia de 13 de octubre de 2022, M2Beauté Cosmetics, C-616/20, EU:C:2022:781, apartado 28).
- 35 Por otro lado, del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 se desprende que debe calificarse de «producto sanitario» una sustancia destinada a ser utilizada en seres humanos con fines, en particular, de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, siempre que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.
- 36 De ello se infiere que una sustancia no puede calificarse de «producto sanitario», en el sentido de la citada disposición, cuando ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos [véase, en este sentido, la sentencia de 19 de enero de 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gotas nasales), C-495/21 y C-496/21, EU:C:2023:34, apartado 37 y jurisprudencia citada].
- 37 Si bien las expresiones «acción farmacológica», de la Directiva 2001/83, y «ejerza la acción [...] por medios farmacológicos», de la Directiva 93/42, no están definidas en dichas Directivas, se refieren a un mismo tipo de acción, a saber, la acción farmacológica, por lo que deben interpretarse de manera uniforme.
- 38 A este respecto, según reiterada jurisprudencia, para la interpretación de una disposición del Derecho de la Unión, han de tenerse en cuenta no solo el tenor de esta, conforme a su sentido habitual en el lenguaje corriente, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de octubre de 2022, M2Beauté Cosmetics, C-616/20, EU:C:2022:781, apartado 40 y jurisprudencia citada).
- 39 En el sentido habitual, el concepto de «acción farmacológica» designa los efectos de una sustancia sobre un organismo vivo, en particular con fines terapéuticos o preventivos.
- 40 Esta definición se ve corroborada por los documentos de orientación elaborados por un grupo de expertos procedentes de las autoridades nacionales, de los servicios de la Comisión y de las asociaciones profesionales de la industria. En efecto, aunque carezcan de carácter jurídicamente vinculante, dichos documentos pueden ofrecer elementos útiles para la interpretación de las disposiciones del Derecho de la Unión pertinentes, y de este modo contribuir a garantizar una aplicación uniforme de estas (véase, en este sentido, la sentencia de 6 de septiembre de 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, apartado 25).
- 41 En el presente asunto, para determinar el alcance del concepto de «acción farmacológica», es pertinente, en particular, el documento de orientación Meddev, que, como su título y su prólogo indican, fue elaborado bajo los auspicios de la Comisión a efectos de la aplicación de las directivas de la Unión relativas a los productos sanitarios y tiene por objeto, en particular, como enuncia la sección A de dicho documento, ayudar a las autoridades competentes a distinguir esos productos de los medicamentos.

- 42 Según el punto A.2.1.1 del citado documento, titulado «Definición de producto sanitario», el concepto de «medios farmacológicos», en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42, debe entenderse como una interacción entre las moléculas de la sustancia de que se trate y un componente celular, generalmente calificado de receptor, que provoca una reacción directa o bloquea la reacción de otro agente.
- 43 Esta definición del concepto de «medios farmacológicos» fue precisada posteriormente en el documento de orientación titulado «MDCG 2022-5 Rev. 1– Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDCG Guidance)» [Documento de orientación para la delimitación entre productos sanitarios y medicamentos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, «documento de orientación MDCG»] (en lo sucesivo, «documento de orientación MDCG»).
- 44 En efecto, de la nota a pie de página n.º 6 del documento de orientación MDCG, elaborado en el marco del Reglamento 2017/745, se desprende que las definiciones que figuran en dicho documento, entre ellas, en particular, la del concepto de «medios farmacológicos», tienen por objeto precisar más en detalle las definiciones de los conceptos idénticos que figuran en el documento de orientación Meddev, elaborado en el marco de la Directiva 93/42.
- 45 Según el documento de orientación MDCG, este concepto corresponde a una interacción, generalmente a nivel molecular, entre una sustancia o sus metabolitos y un componente del cuerpo humano, que conlleva el desencadenamiento, el refuerzo, la reducción o el bloqueo de funciones fisiológicas o de procesos patológicos.
- 46 Por otra parte, es preciso subrayar, en primer lugar, que el Tribunal de Justicia ya ha considerado, en el contexto de la interpretación del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, que una sustancia cuyas moléculas no interactúan con un componente celular humano podrá, sin embargo, restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas en el hombre, en el sentido de dicha disposición, a través de su interacción con otros componentes celulares presentes en el organismo del usuario, como bacterias, virus o parásitos (véase, en este sentido, la sentencia de 6 de septiembre de 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, apartado 31). El documento de orientación MDCG precisa, en el mismo sentido, que un «componente del cuerpo humano» incluye cualquier componente celular, incluidos los agentes patógenos presentes en la superficie del cuerpo o en su interior.
- 47 En segundo lugar, procede señalar que el tipo de interacción exigido se define en los documentos de orientación Meddev y MDCG de forma relativamente amplia, a saber, «entre las moléculas» o «generalmente a nivel molecular», de modo que no se exige, *a priori*, como sostiene MCM Klosterfrau en sus observaciones escritas, que esa interacción dé lugar a una modificación de la estructura molecular del componente celular de que se trate.
- 48 Esta conclusión se ve corroborada por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en virtud de la cual el concepto de «medicamento», en el sentido de la Directiva 2001/83, ha de interpretarse de modo amplio (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de septiembre de 2007, *Antroposana y otros*, C-84/06, EU:C:2007:535, apartado 31 y jurisprudencia citada).
- 49 Además, procede señalar que el punto 1.2.2 del documento de orientación MDCG menciona expresamente las uniones mediante puentes de hidrógeno como un ejemplo de «interacción», en el sentido de la definición de «medios farmacológicos», respaldando así la interpretación conforme a la cual la unión entre una sustancia y el componente celular de que se trate mediante un puente de hidrógeno constituye una interacción que está comprendida en la definición del concepto de «medios farmacológicos».
- 50 En tercer lugar, ni de las Directivas 2001/83 y 93/42 ni de los documentos de orientación Meddev y MDCG se desprende que las moléculas de la sustancia de que se trate deban necesariamente interactuar con un componente celular mediante una unión duradera, por lo que no cabe excluir que pueda considerarse que una sustancia cuya unión a un componente celular presente un carácter reversible ejerce una acción farmacológica, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, habida cuenta, en particular, de la exigencia de interpretar de modo amplio el concepto de «medicamento», en el sentido de dicha Directiva, recordada en el apartado 48 de la presente sentencia.

- 51 En cuarto lugar, el criterio derivado de la definición del concepto de «medios farmacológicos» en el documento de orientación Meddev, en virtud del cual la interacción debe dar lugar, en particular, al bloqueo de la reacción de otro agente, ha de interpretarse, como se desprende del apartado 44 de la presente sentencia, a la luz de la definición de este concepto tal como figura en el documento de orientación MDCG. A tenor de esta última definición, la interacción entre la sustancia de que se trate y el componente celular presente en el organismo del usuario debe implicar «el desencadenamiento, el refuerzo, la reducción o el bloqueo de funciones fisiológicas o de procesos patológicos».
- 52 Pues bien, como ha quedado acreditado, debe considerarse que el proceso mediante el cual una sustancia, al unirse a una bacteria, impide que esta se fije a un componente celular humano constituye un «bloqueo de procesos patológicos».
- 53 De las consideraciones anteriores se desprende que una sustancia que, mediante una unión reversible a determinadas bacterias, impida que estas se fijen en células humanas debe considerarse que ejerce una «acción farmacológica», en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83.
- 54 Esta interpretación se ve corroborada por el contexto en el que se inscribe esta disposición y por los objetivos perseguidos por la Directiva 2001/83.
- 55 En efecto, por lo que respecta al contexto en el que se inscribe el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, procede recordar que el artículo 2, apartado 2, de esta Directiva establece que, en caso de duda sobre la correcta clasificación de un producto que pueda responder a la definición de «medicamento», en el sentido de dicha Directiva, y a la definición de producto contemplada por otras normas de la Unión, debe darse prioridad a la aplicación de la mencionada Directiva.
- 56 Como ha señalado el Tribunal de Justicia, la Directiva 2004/27, que introdujo el artículo 2, apartado 2, en la Directiva 2001/83, enuncia, en su considerando 7, que, «para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados “frontera” entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados» [véase, en este sentido, la sentencia de 19 de enero de 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gotas nasales), C-495/21 y C-496/21, EU:C:2023:34, apartado 30].
- 57 Así pues, a un producto que responda a la definición del concepto de «medicamento» que figura en el artículo 1, punto 2, letras a) o b), de la Directiva 2001/83, debe aplicársele el régimen jurídico establecido por dicha Directiva y, en consecuencia, no puede ser calificado de «producto sanitario» en el sentido de la Directiva 93/42 [sentencia de 19 de enero de 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gotas nasales), C-495/21 y C-496/21, EU:C:2023:34, apartado 34 y jurisprudencia citada].
- 58 Por último, en cuanto a los objetivos perseguidos por la Directiva 2001/83, procede recordar que esta tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana (sentencia de 13 de octubre de 2022, M2Beauté Cosmetics, C-616/20, EU:C:2022:781, apartado 41), lo que se corresponde también con el objetivo perseguido por el artículo 168 TFUE. Desde este punto de vista, como se desprende del considerando 7 de la Directiva 2004/27, el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 debe interpretarse de modo que se garantice un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano.
- 59 En estas circunstancias, una interpretación restrictiva del concepto de «acción farmacológica», en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, como una interpretación que excluya las interacciones que consistan, como sucede en el presente asunto, en una unión reversible entre una sustancia y determinadas bacterias mediante un puente de hidrógeno, no solo sería contraria a la jurisprudencia citada en el apartado 48 de la presente sentencia, sino que, además, podría poner en peligro el objetivo perseguido por dicha Directiva (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de octubre de 2022, M2Beauté Cosmetics, C-616/20, EU:C:2022:781, apartado 41).
- 60 A la vista de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión prejudicial planteada que el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que una sustancia que, mediante una unión reversible a determinadas bacterias, impida que estas se fijen en

células humanas debe considerarse que ejerce una «acción farmacológica», en el sentido de dicha disposición.

### **Costas**

- 61 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Quinta) declara:

**El artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004,**

**debe interpretarse en el sentido de que**

**una sustancia que, mediante una unión reversible a determinadas bacterias, impida que estas se fijen en células humanas debe considerarse que ejerce una «acción farmacológica», en el sentido de dicha disposición.**

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: alemán.