



Capsulas

Aclarando el concepto de medicamento y acción farmacológica

Sentencia de Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 13 de marzo de 2025, Casella-med y MCM Klosterfrau, C 589/23

Antecedentes

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha vuelto a pronunciarse sobre el concepto de “medicamento”, en particular, sobre los criterios para determinar cuándo una sustancia ejerce una acción farmacológica y, por tanto, debe ser considerada como tal.

Antes de centrarnos en el caso en cuestión, conviene hacer un breve repaso de la definición de medicamento y la interpretación que ha realizado el TJUE hasta la fecha. Según la Directiva 2001/83, un medicamento puede serlo por su presentación o por su función. Se considera medicamento por función a toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse 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.

Por otro lado, el Reglamento (UE) 2017/745 (siguiendo la definición previa de la Directiva 93/42) define un producto sanitario como aquél destinado a diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedades sin ejercer una acción principal mediante medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Si un producto ejerce su acción principal mediante medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, no puede ser considerado producto sanitario (STJUE, 18 de enero de 2023, C-495/21 y C-496/21, Gotas Nasaes).

Finalmente, en caso de duda sobre la clasificación de un producto, debe aplicarse el régimen jurídico de los medicamentos, en virtud del principio de

vis atractiva de la Directiva 2001/83 (STJUE de 2 de marzo de 2023, C-760/21, Kwizda Pharma). Este régimen ofrece mayor garantía pues los medicamentos están sujetos a los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia en beneficio de la salud pública.

Los hechos del caso

Este caso surge en Alemania a raíz de una demanda por competencia desleal contra dos compañías que comercializaban productos sanitarios para prevenir y tratar determinadas infecciones urinarias, cuyos ingredientes son la D-manosa y el arándano rojo. Una asociación de compañías farmacéuticas solicitó que se prohibiera su venta como productos sanitarios, argumentando que éstos eran en realidad medicamentos, cuya comercialización requería de autorización previa.

Los tribunales de primera y segunda instancia fallaron a favor de la asociación, al considerar que la D-manosa bloqueaba la adhesión de bacterias a las células humanas, lo que interpretaron como una acción farmacológica. Esta conclusión se basó en la definición de “medios farmacológicos” establecida en la guía de orientación de MEDDEV sobre productos frontera, elaborada por el grupo de expertos de la Comisión Europea, y en el informe de un perito.

Sin embargo, las compañías demandadas defendieron que sus productos debían considerarse como productos sanitarios, ya que para que una sustancia ejerza una acción farmacológica debe producir una intervención significativa en las funciones fisiológicas del cuerpo humano. Alegaron que éste





Aclarando el concepto de medicamento y acción farmacológica

no era el caso de la D-manosa, pues su efecto se limitaba a impedir la adhesión de bacterias a las células mediante una unión reversible. En consecuencia, presentaron un recurso de casación ante el Tribunal Supremo alemán, el cual planteó una cuestión prejudicial ante el TJUE para determinar si una sustancia que impide la fijación de bacterias a células humanas mediante una unión reversible debe considerarse como que ejerce una “acción farmacológica”.

¿Qué se entiende por acción farmacológica?

Para responder a esta cuestión, el TJUE aplica una interpretación finalista del Derecho de la Unión, analizando no solo el texto normativo, sino también su contexto y los objetivos que persigue. Para determinar el alcance del concepto de “acción farmacológica”, el Tribunal hace referencia a la guía de orientación MEDDEV y la nueva MDCG, elaboradas por la Comisión Europea para distinguir productos sanitarios de medicamentos y a su propia jurisprudencia en virtud de la cual el concepto de medicamento ha de interpretarse de manera amplia (STJUE de 20 de septiembre de 2007, C-84/06, Antroposana).

Según el TJUE, el concepto de “acción farmacológica” hace referencia a los efectos de una sustancia en un organismo vivo con fines terapéuticos o preventivos. De acuerdo con la guía MEDDEV, esta acción implica una interacción (generalmente a nivel molecular) entre una sustancia (o sus metabolitos) y un componente del cuerpo humano, lo que desencadena, refuerza, reduce o bloquea funciones fisiológicas o procesos patológicos.

El Tribunal señala que incluso una sustancia que no interactúe directamente con células humanas puede modificar funciones fisiológicas mediante su interacción con otros componentes biológicos, como bacterias, virus o parásitos (STJUE de 6 de septiembre de 2012, C-308/11, Chemise Fabrik).

Según el Tribunal, el documento MEDDEV exige que la interacción de la sustancia con el organismo bloquee la reacción de otro agente. En este sentido, el TJUE determina que el proceso por el cual una sustancia impide que una bacteria se fije a las células humanas constituye un bloqueo de procesos patológicos, lo que la hace encajar en el concepto de “acción farmacológica” y, por tanto, en la definición de medicamento.

Además, según el Tribunal, ni la Directiva 2001/83 ni las guías de orientación, exigen que la interacción celular deba implicar una unión duradera. Por lo tanto, el hecho de que una sustancia interactúe de manera reversible con un componente celular no impide que sea considerada como que ejerce de una acción farmacológica.

En consecuencia, el TJUE concluye que una sustancia, como la D-manosa, al impedir que una bacteria se adhiera a las células humanas, bloquea procesos patológicos, aunque la interacción entre la sustancia y la bacteria sea reversible. Por tanto, determina que, aunque la interacción sea reversible, el hecho de que una sustancia impida la fijación de las bacterias a las células humanas constituye una “acción farmacológica” en el sentido de la Directiva 2001/83.

Conclusión

Al abordar la clasificación de un producto como producto sanitario o medicamento, el régimen legal aplicable a los medicamentos debe interpretarse de forma extensiva, prevaleciendo en caso de duda. A estos efectos, la sentencia resalta la utilidad de documentos como las guías MEDDEV y MDCG, que, aunque no jurídicamente vinculantes, sirven de referencia para interpretar el Derecho de la UE.