



ARÁNEGA, MIRAVITLLES & SUÁREZ

El TJUE matiza el alcance de la “vis atractiva” de la normativa aplicable a los medicamentos de fabricación industrial.

CJEU clarifies the scope of the “vis atractiva” of the rules applicable to industrially manufactured medicinal products.

Sentencia del TJUE de 19 de enero de 2023 en los asuntos acumulados C-495/21 y C-496/21

Judgment of the CJEU of 19 January 2023 in Joined Cases C-495/21 and C-496/21

ENERO 23, 2022

La sentencia que nos ocupa da respuesta a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo de lo Contencioso Administrativo de Alemania, en relación con la aplicabilidad de la normativa que regula los medicamentos de fabricación industrial, más exigente en términos de seguridad que la aplicable a los productos sanitarios, a productos cuyo mecanismo de acción no está suficientemente acreditado, y que, además, son presentados al público como productos dotados de propiedades que el consumidor medio puede interpretar como propios de un medicamento.

La disyuntiva se planteaba en relación con dos productos -gotas nasales- que se venían comercializando en dicho país al amparo de la normativa reguladora de los productos sanitarios. Las autoridades alemanas entendieron que la evidencia aportada por las compañías que los comercializaban no había acreditado suficientemente que sus efectos frente a los síntomas del constipado no se lograsen a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica propia de un medicamento. Ello, sumado al hecho de que dichos productos se

presentaban a los pacientes como dotados de propiedades que el consumidor medio podía llegar a interpretar como propios de un medicamento, llevó a las autoridades alemanas a concluir que estos productos debían ser considerados como medicamentos tanto por su función como por la forma en que eran presentados a los consumidores, y, por ende, era preciso la obtención de una autorización de comercialización previa para su comercialización en el territorio alemán.

Las compañías que comercializaban dichos productos recurrieron esta decisión hasta que el asunto escaló hasta el Tribunal Supremo de lo Contencioso Administrativo, que, al albergar dudas al respecto, planteó al TJUE sendas cuestiones prejudiciales sobre la aplicabilidad de la “vis atractiva” de la normativa del medicamento a productos en esta situación.

El TJUE concluyó, en primer lugar, que la “vis atractiva” de la normativa del medicamento, más exigente que la propia de los productos sanitarios, resulta efectivamente aplicable a los productos que se pretendan comercializar al amparo de cualquier otra normativa tanto (a) si



presentan un mecanismo de acción farmacológica, inmunológica o metabólica propia de un medicamento, en cuyo caso deben ser considerados medicamentos por su función, como (b) si son presentados al consumidor como dotados de propiedades características de los medicamentos, en cuyo caso se considerará medicamento por su presentación.

Aclara el TJUE que de esta última regla -la consideración de medicamento por su presentación- se exceptuarían aquellos productos que responden claramente a la definición de producto sanitario u otro tipo de producto, y no a la del medicamento, si bien no podrían reivindicar ante el consumidor propiedades que podrían entenderse como propias de un medicamento. El tribunal, no obstante, subraya que este no es el caso de los productos objeto de las cuestiones prejudiciales, pues no estaba suficientemente acreditado por las compañías que los comercializaban que su mecanismo de acción sea puramente físico, y no farmacológico, metabólica o inmunológica.