CONCLUSIONES DE LA ABOGADA GENERAL SRA. SIMONE ROZÈS presentadas el 5 de octubre de 1983 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

De conformidad con los párrafos primero y segundo del artículo 177 del Tratado CEE, el Arrondissementsrechtbank de Amsterdam planteó a este Tribunal de Justicia diversas cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación, por una parte, de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO L 22, p. 369; EE 13/01, p. 18) y, por otra, de los artículos 30 y 36 del Tratado.

Estas cuestiones fueron planteadas por dicho órgano jurisdiccional, en materia penal, en el marco del recurso de apelación interpuesto contra una sentencia dictada por el Kantonrechter de Amsterdam contra Leendert van Bennekom, en calidad de propietario de un establecimiento de venta al por mayor de vitaminas y de productos dietéticos y minerales.

I. Los hechos del litigio son los siguientes:

Leendert van Bennekom ha sido acusado de poseer en existencias, con vistas a su entrega, determinados productos, entre los cuales figura una gran cantidad de preparaciones vitamínicas o polivitamínicas que se presentan en forma farmacéutica, que son el único objeto del presente procedimiento prejudicial. Ninguno de estos productos estaba provisto de una mención o de una recomendación que los calificara como «medicamentos». Tampoco habían sido objeto del registro exigido, antes de su comercialización, para todos los productos farmacéuticos. Dicho registro está destinado a garantizar la intervención previa de un análisis adecuado, principalmente para eliminar, en la medida de lo posible, los medicamentos no eficaces o nocivos. Por este motivo, no se adecuaban a las exigencias de la Ley neerlandesa relativa al abastecimiento de medicamentos («Wet op de geneesmiddelenvoorziening»).

1. En primera instancia, Leendert van Bennekom reconoció haber poseído las preparaciones vitamínicas objeto de litigio con objeto de venderlas, pero criticó su calificación como medicamentos. En conse-

* Lengua original: francés.

cuencia, consideraba que no estaba obligado a cumplir las obligaciones cuya inobservancia se le reprochaba.

En su informe, el Ministerio Fiscal, basándose en las conclusiones de los peritos, afirmó, por el contrario, que se trataba de medicamentos, debido a su composición, su grado de concentración y a las indicaciones que figuraban en su envase. Debe destacarse otro elemento del informe del Ministerio Fiscal. Hace referencia al trasfondo del asunto. Parece que las sustancias incautadas en la empresa de Leendert van Bennekom son recetadas por seguidores de la medicina empírica (homeopatía, medicina por las plantas, [...]), denominada de esta manera por oposición a la medicina convencional. No puede discutirse que proceden en gran cantidad de los Estados Unidos de América, donde esta medicina tiene un cierto éxito. En los Países Bajos está aumentando la demanda de remedios de este tipo.

En su sentencia de 21 de septiembre de 1981, el Kantonrechter consideró que las preparaciones vitamínicas constituyen medicamentos a efectos de la Ley relativa al abastecimiento de medicamentos. Declaró que, dado que las vitaminas son necesarias solamente en pequeñas cantidades para el mantenimiento de la salud, las preparaciones vitamínicas en dosis elevadas tienen por objeto combatir o prevenir una carencia vitamínica del usuario. También señaló que las mismas se utilizan en el tratamiento de diversas enfermedades, entre ellas el cáncer, bajo el nombre de «terapia alimentaria». Declaró además que su utilización en forma farmacéutica implicaba su destino para curar o prevenir una deficiencia –causada o que puede ser causada por una carencia vitamínica– en el hombre. También condenó a Leendert van Bennekom a una multa de 750 HFL y a la retirada de la venta de los productos objeto de litigio de los que, por otra parte, la policía ya se había incautado.

2. Ante el Arrondissementsrechtbank, que conoce del asunto en apelación, Leendert van Bennekom añadió a su defensa principal que, en caso de que debiera considerarse que las preparaciones vitamínicas son medicamentos a efectos de la Ley neerlandesa, ésta se encontraría en contradicción con la definición que del término «medicamento» da la Directiva 65/65. Ahora bien, debido a la primacía del Derecho comunitario, la Ley debería ceder ante la Directiva en caso de disparidad. Para Leendert van Bennekom, las preparaciones objeto de litigio no son medicamentos a efectos de la primera ni de la segunda de las dos definiciones de la Directiva. De la comparación de los textos comunitario y nacional deduce también que la Ley neerlandesa es fundamentalmente diferente de la Directiva.

El Tribunal remitente considera además que existen diferencias considerables, en cuanto a la formulación de las definiciones de que se trata, entre la Directiva 65/65 y la Ley relativa al abastecimiento de medicamentos, de donde surge la posibilidad de una adaptación incorrecta del Derecho neerlandés a la Directiva. Pero, en su opinión, la respuesta depende de la interpretación de la definición del término «medicamento» en la Directiva comunitaria. Además, se pregunta si la normativa neerlandesa aplicable a las

vitaminas es compatible con los artículos 30 y siguientes del Tratado, en la medida en que dicha normativa es más restrictiva que la de otros Estados miembros. Para que se le aclarasen estos puntos, planteó al Tribunal de Justicia, mediante resolución interlocutoria de 12 de mayo de 1982, cinco cuestiones prejudiciales, las tres primeras relativas a la interpretación de la Directiva y las otras dos a la de los artículos 30 y siguientes del Tratado.

II. Dado que las cuestiones del Arrondissementsrechtbank de Amsterdam relativas a la Directiva se formularon partiendo del supuesto de que, en su caso, la Ley neerlandesa podía ser incompatible con el texto comunitario, para comprobar su fundamento parece útil examinar sucesivamente el sentido exacto de las definiciones comunitaria y neerlandesa del término «medicamento».

A.1. Teniendo en cuenta que la definición comunitaria está contenida en una Directiva, empezaré por referirme sucintamente a ella.

La Directiva 65/65 tiene por objeto suprimir una parte de los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de productos farmacéuticos que resultan de la disparidad de las normativas nacionales, respetando las exigencias de la salud pública. Esta Directiva constituye solamente la primera etapa de la armonización de las legislaciones nacionales, ya que se trata de un ámbito complejo y sensible que afecta a los problemas de salud. Por una parte, no contempla todos los medicamentos, sino solamente las especialidades farmacéuticas, es decir los medicamentos previamente elaborados y comercializados bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento. [1] Por otra parte, deja ciertas facultades a los Estados miembros debido al carácter general de la mayoría de sus disposiciones. [2] Estas últimas establecen, principalmente, que «sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente» [3] y que dicha autorización sólo puede concederse previa solicitud. La solicitud debe ir acompañada de numerosas informaciones y documentos, entre los cuales mencionaré las indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios y los resultados de pruebas de distinta naturaleza (fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas, farmacológicas y toxicológicas, clínicas). [4]

[1] Punto 1 del artículo 1 y artículo 2.

[2] Además, fue completada por la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, que lleva el mismo título y por la Directiva 75/318/CEE, de la misma fecha, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147, pp. 13 y 1; EE 13/04, pp. 92 y 80, respectivamente).

[3] Artículo 3.

[4] Puntos 5 y 8 del artículo 4.

El afán por la protección de la salud pública está también presente en la definición que del «medicamento» da el punto 2 del artículo 1 de la Directiva. Como ya he dicho, dicha definición es, en realidad, doble.

2. Su primer párrafo define como medicamento:

«toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales».

La expresión fundamental de dicho texto, cuyo sentido es muy discutido, es «que se presente como». Para interpretarlo, considero un buen método referirme al objetivo de la definición, a la *ratio legis*.

Como han explicado la Comisión y el Gobierno alemán, se trata de impedir la comercialización, bajo el nombre de medicamento, de los productos a los que su fabricante o vendedor atribuye o finge atribuir propiedades curativas o preventivas, cuando carecen de las mismas. Por lo tanto, pretende luchar contra la charlatanería.

Un producto que responde realmente a estas características se considera medicamento y, en consecuencia, sólo puede ser comercializado previa autorización. Esta se deniega cuando, tras efectuar una comprobación, resulta que «la especialidad no tiene efecto terapéutico alguno». [5]

De ello se puede deducir que la expresión «que se presente como» no se refiere a la forma del producto, sino más bien a la intención de quien lo comercializa. En la medida en que se manifieste una voluntad de comercializar el producto dotándole de propiedades curativas o preventivas, se está en presencia de un medicamento a efectos del párrafo primero de la definición. Esto es cierto aun cuando dicho producto no posea en realidad las propiedades que se le atribuyen. De ello resulta que la voluntad del fabricante o del vendedor constituye el criterio de clasificación de un producto como medicamento a efectos de la primera definición de la Directiva.

Más difícil es resolver el problema de la prueba de la existencia de tal voluntad. En mi opinión, basta con que ésta se exprese de forma inequívoca. Concretamente, podrá expresarse mediante las indicaciones contenidas en el propio producto o en el folleto adjunto, o también resultar de la publicidad realizada para dicho producto, o incluso de las explicaciones orales del vendedor.

La forma en que se presenta el producto (por ejemplo, pastillas, píldoras, cápsulas) constituye únicamente una presunción, el indicio de que su vendedor le atribuye propiedades curativas o preventivas. Pero,

[5] Primer párrafo del artículo 5.

por sí sola, la forma es insuficiente para llegar a esta conclusión, porque de lo contrario, como han señalado tanto Leendert van Bennekom como el Gobierno neerlandés, simples caramelos de menta presentados, por ejemplo, en forma de pastillas, podrían ser considerados medicamentos.

3. La definición de «medicamento» contenida en el párrafo segundo del punto 2 del artículo 1 responde a otra finalidad. Está redactada de la siguiente forma: «se considerarán también medicamentos todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal».

Esta definición se insertó en la Directiva para tener en cuenta el hecho de que, generalmente, los medicamentos activos son también tóxicos. Como expuso de forma convincente la Comisión, si el vendedor de un producto lo presenta como medicamento –lo que ocurre la mayoría de las veces– será aplicable el párrafo primero de la definición, aunque la mayoría de los productos que presentan peligros quedan cubiertos como tales. Pero puede suceder que un producto potencialmente peligroso para la salud no se presente como medicamento; en tal caso, es necesario que esté incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva para quedar sometido al régimen establecido por la misma. Por lo tanto, estará comprendido en el párrafo segundo de la definición.

Para responder a este objetivo, la formulación que se dio al texto fue extremadamente amplia. Tomada al pie de la letra, puede aplicarse tanto a los alimentos como a los medicamentos, ya que, en efecto, los alimentos pueden administrarse con el fin de modificar las funciones orgánicas del hombre. Ahora bien, tal como se deduce del considerando tercero de la Directiva, los productos alimentarios y los alimentos destinados a los animales quedan excluidos del ámbito de aplicación de la misma. En consecuencia, al igual que para la primera definición, se plantea un problema de delimitación entre los productos que deben ser considerados medicamentos a efectos del párrafo segundo y los demás.

El criterio de delimitación en este punto ya no es subjetivo; ya no consiste en la intención del vendedor o del fabricante. Por el contrario, la definición de medicamento que figura en este párrafo tiene carácter objetivo o, por lo menos, lo más objetivo posible. Como señaló el Gobierno italiano, una sustancia debe considerarse medicamento conforme a dicho párrafo si tiene o puede tener los efectos que en el mismo se mencionan. No obstante, para determinar si se cumple este último requisito, en otras palabras si la sustancia o composición puede administrarse con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas, [6] no existe un criterio estricto y absolu-

[6] El establecimiento de un diagnóstico médico no debe tomarse en consideración en el marco de un asunto relativo a vitaminas, que ciertamente no pueden administrarse con tal objeto.

to, debido al estado evolutivo de los conocimientos científicos. Por esta razón, he dicho que la definición del párrafo segundo tiene un carácter lo más objetivo posible.

En mi opinión, para determinar si una sustancia puede efectivamente producir los efectos mencionados en la definición, sólo puede hacerse referencia, como sugirió el Gobierno de la República Federal de Alemania, a la opinión generalmente aceptada por los consumidores.

4. No obstante, la dificultad que acabo de mencionar no debe sobrevalorarse. Repito: la mayoría de las veces, los medicamentos «se presentan como poseedores de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades», por lo tanto, están comprendidas en el ámbito de la primera definición. En consecuencia, la segunda definición tiene sólo carácter subsidiario; siguiendo la imagen utilizada por la Comisión, pretende, en cierta medida, tender una especie de red de salvamento (respuesta a la segunda pregunta del Tribunal de Justicia).

Sin embargo, este carácter subsidiario no significa que un producto sólo pueda clasificarse en una u otra definición y no en las dos al mismo tiempo.

En efecto, la mayoría de los medicamentos responden al mismo tiempo a los requisitos fijados por ambas definiciones, dado que se presentan como tales y pueden también administrarse con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas. No obstante, las sustancias que se presentan como poseedoras de propiedades curativas o preventivas pero que, en realidad, carecen de las mismas, sólo son medicamentos a efectos del párrafo primero. Por el contrario, existen sustancias, como la aspirina, que son conocidas por los consumidores como medicamentos, sin que sea necesario presentarlas como tales. Dicho producto no presentado como medicamento pero que posee los efectos mencionados en el párrafo segundo queda incluido en la definición que da dicho párrafo.

B. Me referiré a continuación a la adaptación del Derecho interno a esta definición por parte del legislador neerlandés.

Tratándose de una ley nacional, evitaré, en el marco del presente procedimiento prejudicial, dar una interpretación propia de la misma. Me limitaré a tener en cuenta los motivos por los que Leendert van Bennekom considera que la definición neerlandesa se aparta considerablemente de la de la Directiva y a recordar las explicaciones del Gobierno neerlandés sobre la manera en que considera haber adaptado el Derecho interno a la Directiva mediante la Ley relativa al abastecimiento de medicamentos.

El término «medicamento» está definido en Derecho neerlandés por la letra e) del apartado 1 del artículo 1 de la Ley relativa al abastecimiento de medicamentos. Este texto dice así:

«*medicamento:* toda sustancia o composición que esté destinada a ser utilizada o que

se describe o recomienda de cualquier forma como adecuada para:

1. curar, tratar o prevenir una afección, una enfermedad, un síntoma, un dolor, una herida o una dolencia del hombre;

2. restablecer, corregir o modificar el funcionamiento de órganos del hombre;

3. establecer un diagnóstico médico para la administración o utilización por el hombre».

Según Leendert van Bennekom, esta definición es incompatible con la definición comunitaria porque incluye en el concepto de «medicamentos» sustancias que no son calificadas como tales por la Directiva. En efecto, en su opinión, ésta exige no sólo que la sustancia posea «propiedades curativas o preventivas», sino también que se presente como poseedora de las mismas. La expresión «que se presente como» constituye una exigencia adicional respecto a la expresión de la Ley neerlandesa «que esté destinada a ser utilizada».

Este razonamiento no resiste a una simple lectura de los textos. La primera observación olvida la segunda parte de la definición comunitaria que, como se ha visto, no contiene exigencias de presentación. La segunda observación hace abstracción de que el equivalente de «que se presente como», en el sentido en que he interpretado dicha expresión, se encuentra en la Ley neerlandesa en la expresión «que se describe o recomienda de cualquier forma como adecuada para».

En efecto, como ha explicado el Gobierno de los Países Bajos, la definición neerlandesa de la palabra «medicamento» no reproduce al pie de la letra los dos elementos de la definición que figura en la Directiva («que se presente» y «que pueda administrarse»), sino que los reúne y después los divide entre los conceptos «destinada a ser utilizada», «que se describe o recomienda».

En consecuencia, considero que puedo afirmar, sin invadir las competencias del Juez nacional, que la definición neerlandesa se acerca mucho a la definición comunitaria. De ello se deduce que las cuestiones planteadas se basan en una premisa errónea, en la medida en que parten de la idea de que existen diferencias considerables entre ambas definiciones.

III. En estas circunstancias, me permitiré responder de forma relativamente rápida a las cuatro primeras cuestiones del Arrondissementsrechtbank de Amsterdam, que hacen referencia a la interpretación de la Directiva 65/65.

1. Mediante su primera cuestión, el Tribunal pregunta si las sustancias o composiciones como las preparaciones vitamínicas que presentan las concentraciones, las dosis y la forma (pastillas, píldoras y cápsulas) de

aquéllas de las que se trata en el presente litigio, que no se describen o recomiendan como adecuadas para curar, tratar o prevenir una afección, una enfermedad o un síntoma, un dolor, una herida o una dolencia del hombre, pueden ser sustancias o composiciones «que se presenten como poseedoras de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales».

Este Tribunal de Justicia habrá notado que la primera parte de la cuestión reproduce una de las definiciones de medicamento contenidas en la Ley neerlandesa y que la segunda parte repite la formulación de la definición correspondiente de la Directiva.

En consecuencia, esta cuestión lleva a preguntarse si la Directiva –en la definición de que se trata– tiene un sentido más amplio que la Ley neerlandesa –en la definición correspondiente.

Este sería el caso si la expresión «que se presente como», contenida en la Directiva, tuviera un alcance más amplio que la expresión «que se describe o recomienda como», adoptada por la Ley. En dicho supuesto, la Directiva tendría, en este punto, un ámbito de aplicación más amplio que la Ley neerlandesa y, en consecuencia, a la inversa, la Ley neerlandesa un campo de aplicación más restringido que la Directiva. De ello resultaría que, como señaló oportunamente la Comisión, la Ley neerlandesa no se ajustaría a la Directiva.

Me parece difícil llegar a esta afirmación. Ya en la primera lectura se aprecia que la formulación de la Ley neerlandesa coincide con la de la Directiva. Igualmente, si, una vez analizada, se considera que la formulación «que se presente como» se refiere a la expresión de la voluntad del fabricante o del vendedor, se puede mantener esta conclusión, ya que también es posible interpretar que una descripción o una recomendación que emana del fabricante o del vendedor se refiere a la expresión de su voluntad. En consecuencia, en mi opinión, en este punto no existe una mala adaptación del Derecho interno a la Directiva por parte de las autoridades neerlandesas.

2. En su segunda cuestión, el Juez neerlandés pregunta si una sustancia o una composición, tal como una preparación vitamínica o polivitamínica como aquélla de la que se trata en el presente litigio, que tal vez tiene propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales, pero que no se presenta como tal y que no puede administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas del hombre o del animal, puede ser un «medicamento» a efectos de la Directiva. Como habrá notado este Tribunal de Justicia, dada la formulación empleada, esta cuestión equivale a preguntar si una sustancia que no es un medicamento a efectos de la primera ni de la segunda definición de medicamento de la Directiva puede, no obstante, ser un medicamento a efectos de esta última.

Evidentemente, si se toma al pie de la letra, la cuestión sólo puede recibir una respuesta negativa.

Pero considero que, para dar una respuesta eficaz al Juez remitente, es necesario avanzar un poco más en las explicaciones. En efecto, estoy convencido, al igual que la Comisión, de que la situación mencionada no puede producirse en la realidad. Una sustancia que posee propiedades curativas o preventivas, pero que no se presenta como tal, está incluida en la segunda definición comunitaria. [7] Ciertamente, «poseer propiedades curativas o preventivas» no tiene el mismo sentido que «poder administrarse con el fin [...] de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas». En efecto, existen sustancias que pueden, en particular, *modificar* las funciones orgánicas sin poseer propiedades curativas o preventivas. A este respecto, Leendert van Bennekom citó oportunamente la píldora anticonceptiva, que es un medicamento a efectos de la segunda definición, mientras que no posee propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades. Pero la afirmación inversa, que es la única que se contempla en la cuestión planteada, no es cierta. Toda sustancia que posea propiedades curativas o preventivas tiene por efecto, necesariamente, restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas.

[7] Segundo párrafo del punto 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65.

3. La tercera cuestión del Juez remitente está inspirada por el concepto de concentración. El Juez parte del supuesto de que las vitaminas se destinan, en determinadas bajas concentraciones, a ser utilizadas como alimento y no como medicamento, aun cuando se comercialicen en una forma habitual para los medicamentos. Se pregunta si una concentración más fuerte de estas mismas vitaminas que se presente o no bajo la misma forma puede bastar para hacer que la sustancia sea un medicamento a efectos de la Directiva. En caso de respuesta afirmativa, quisiera conocer los criterios conforme a los cuales puede hacerse dicha declaración.

Dado que esta cuestión tiene un carácter más científico que jurídico, la responderé con la prudencia necesaria.

Por otra parte, en el marco de un procedimiento prejudicial, sólo puedo sugerir una respuesta de carácter abstracto, dejando al Juez nacional la tarea de aplicarla a las preparaciones objeto de litigio.

De forma general, parece justificado, como señalaron la Comisión y el Gobierno danés, considerar alimentos y no medicamentos las preparaciones vitamínicas de baja concentración. Inversamente, es posible clasificar entre los medicamentos las preparaciones vitamínicas en concentración elevada o muy elevada.

Por el contrario, parece imposible, en el estado actual de la ciencia, indicar con precisión qué límite lleva a modificar la calificación. Algunas de las partes que han presentado observaciones propusieron la dosis diaria recomendada de la sustancia, es decir la cantidad correspondiente a las necesidades cotidianas de un hombre normal. No obstante, pienso que es mejor responder a esta cuestión caso por caso, con arreglo a dictámenes periciales.

4. La cuarta cuestión del Juez remitente se refiere, al igual que la primera, a los ámbitos de aplicación respectivos de la Ley neerlandesa y de la Directiva.

El Arrondissementsrechtbank de Amsterdam quisiera saber si la Ley neerlandesa puede prohibir –o bien aplicarse bajo pena de sanción penal a– la venta o la posesión en existencias, con vistas a su entrega, de vitaminas y de preparaciones vitamínicas, estableciendo una definición del término «medicamento» tan amplia que dichas preparaciones entran en el ámbito de aplicación de la Ley relativa al abastecimiento de medicamentos cuando, en su condición de sustancias o composiciones, no son un medicamento a efectos de la Directiva.

Por lo tanto, esta cuestión parte del supuesto de que la definición del concepto de «medicamento» es más amplia en la Ley que en la Directiva.

En la medida en que esto fuera así, pienso, al igual que la Comisión, que dicho texto, en su condición de primera etapa de la armonización de las legislaciones, no prohíbe que productos distintos de los medicamentos se sometan al procedimiento que el mismo impone para estos últimos y, en particular, a la obligación de autorización. No obstante, tal extensión sólo es lícita conforme al Derecho comunitario si no va en contra de los artículos 30 y siguientes del Tratado ni de las disposiciones de Derecho derivado aplicables en su caso, como la Directiva 77/94/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. [8]

También me parece dudosa otra afirmación contenida en esta cuestión. Aunque considero posible que determinadas preparaciones vitamínicas no sean medicamentos a efectos de la Directiva, pienso, no obstante, que, en la gran mayoría de los casos, deberán ser analizadas como si lo fueran, principalmente porque se presentan como poseedoras de propiedades curativas o preventivas. Pero, a falta de una presentación adecuada, la mayor parte de las veces se comprobará que pueden ser administradas con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas. Por lo tanto, no existe la laguna entre las definiciones comunitaria y neerlandesa que se denuncia en la cuestión.

IV. Examinaré ahora las cuestiones relativas a la interpretación de los artículos 30 y siguientes del Tratado.

[8] DO 1977, L 26, p. 55; EE 13/07, p. 3.

1. La quinta cuestión parte del supuesto de que las preparaciones vitamínicas o polivitamínicas deberían ser consideradas medicamentos por la Directiva, pero las normativas de determinados Estados miembros adoptadas para su desarrollo no las consideran como tales. En tal caso, se pregunta el Arrondissementsrechtbank de Amsterdam, ¿puede la Ley neerlandesa prohibir la venta de preparaciones importadas de un Estado miembro más liberal o es ello contrario a la prohibición de restringir los intercambios entre los Estados miembros?

Leyendo esta cuestión, cabría *a priori* preguntarse cómo una preparación definida como medicamento por la Directiva puede definirse de forma diferente en determinadas legislaciones nacionales adoptadas para su aplicación. Pero no hay que olvidar que la Directiva deja un cierto margen de apreciación a las autoridades nacionales. Por lo tanto, es posible que un mismo producto no sea considerado medicamento en un Estado miembro y sí en otro, sin que ninguna de las legislaciones de que se trate pueda ser considerada incompatible con la Directiva por esta razón.

Dado que la Directiva no contiene una normativa exhaustiva de los medicamentos, la compatibilidad de la legislación neerlandesa respecto al Derecho comunitario tampoco puede apreciarse únicamente en relación con la misma, sino que debe apreciarse también en relación con los artículos 30 y 36 del Tratado. [9]

En mi opinión, no puede discutirse que la aplicación de la legislación neerlandesa, más restrictiva que la de otros Estados miembros, constituye un obstáculo a las importaciones de preparaciones vitamínicas que han sido legalmente comercializadas en dichos Estados miembros.

Pero en el estado actual de la armonización de las legislaciones, me parece que dichos obstáculos pueden estar justificados por la protección de la salud pública a efectos del artículo 36 del Tratado.

El presente asunto parece cercano, en particular, al asunto Kaasfabriek Eyssen, ya que, en ambos casos, existen incertidumbres en cuanto al umbral crítico para la salud del consumo de los productos de que se trata. [10] Por esta razón, propongo a este Tribunal de Justicia que declare que una normativa que somete las vitaminas a las medidas de con-

[9] Véanse mis conclusiones presentadas el 10 de febrero de 1983 en el asunto en el que recayó la sentencia de 10 de marzo de 1983, Fabricants raffineurs d'huile de graissage (172/82, Rec. pp. 555 y ss., especialmente p. 568).

[10] Sentencia de 5 de febrero de 1981, Kaasfabriek Eyssen, (58/80, ↔ Rec. p. 423) conservante de productos alimentarios, sobre la nisina.

trol establecidas para los medicamentos «se inscribe entre las medidas que el artículo 36 del Tratado permite que los Estados miembros adopten por razones de protección de la salud humana y, en consecuencia, escapa a la prohibición que resulta de los artículos 30 y 34 del Tratado». [11]

No obstante, en mi opinión, esta licitud de principio debe quedar atenuada por dos consideraciones. La primera es que el artículo 36 no puede invocarse respecto a las preparaciones vitamínicas de las que no puede discutirse que no suponen un peligro para la salud pública. La segunda es que, aun cuando la normativa nacional más restrictiva parezca justificada por la protección de la salud pública, tampoco debe constituir «un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros». [12]

2. La última cuestión del Tribunal remitente está redactada en los siguientes términos:

«Si la respuesta a las anteriores cuestiones lleva a la conclusión de que la definición del término "medicamento" que da la Ley neerlandesa contempla, a diferencia de la que figura en la Directiva 65/65, las preparaciones vitamínicas de que se trata en el caso de autos, con el resultado de que, al igual que las especialidades y preparaciones farmacéuticas, las mismas quedan sujetas a una obligación de registro [...], ¿debe entonces la normativa legal neerlandesa considerarse, desde esta perspectiva, como una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a los intercambios a efectos de los artículos 30 y siguientes del Tratado, teniendo en cuenta que la Directiva contiene solamente una normativa relativa a las especialidades farmacéuticas?»

Considero que también esta cuestión descansa en una base errónea. En efecto, en el supuesto descrito, la compatibilidad de la legislación neerlandesa ya no se plantea en relación con la Directiva sino en relación con las normas del Tratado, porque las sustancias de que se trata se definen como medicamentos a efectos de la Ley neerlandesa, pero no a efectos de la Directiva. [13]

No obstante, como puede deducirse de la observación final contenida en la cuestión, la aplicación de la Directiva podría descartarse además debido a que no afecta a todos los tipos de medicamentos, sino solamente a las especialidades farmacéuticas.

[11] *Ibidem*, apartado 16.

[12] Segunda frase del artículo 36 del Tratado.

[13] Ahora bien, aunque evidentemente no puedo pronunciarme sobre las preparaciones vitamínicas de L. van Bennekom, he podido determinar, por el contrario, que las preparaciones de este tipo son, en general, medicamentos a efectos de la Directiva.

Sin embargo, la mayoría de las veces, las preparaciones vitamínicas quedan cubiertas por la Directiva por su carácter de especialidades farmacéuticas. Muy a menudo, se considerarán medicamentos, pero además en su gran mayoría son previamente elaboradas y comercializadas bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento. Sólo el Arrondissementsrechtbank de Amsterdam tiene un conocimiento directo de los hechos objeto de litigio; por lo tanto, le corresponde comprobar si ello sucede en el caso de autos.

No obstante, en la medida en que las preparaciones vitamínicas o polivitamínicas sean medicamentos distintos de las especialidades farmacéuticas o alimentos y no medicamentos, considero que se aplica la respuesta dada a la cuestión anterior. Conforme a los artículos 30 y 36 del Tratado, las autoridades nacionales de los Estados miembros tienen derecho a someterlas a control y registro, como prevé la Ley neerlandesa para los medicamentos. Sin embargo, este derecho me parece limitado en las circunstancias indicadas.

Por todos estos motivos, propongo al Tribunal de Justicia que responda de la siguiente forma a las cuestiones planteadas por el Arrondissementsrechtbank de Amsterdam:

1) Las sustancias o composiciones que no se describen o recomiendan como adecuadas para curar, cuidar o prevenir una afección, una enfermedad o un síntoma, un dolor, una herida o una dolencia del hombre, no pueden presentarse como poseedoras de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales a efectos del párrafo primero del punto 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965.

2) Una sustancia o composición que posee propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales, pero que no se presenta como tal, está incluida en la definición contenida en el párrafo segundo del punto 2 del artículo 1 de la Directiva, ya que puede administrarse con el fin de restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas del hombre o del animal.

3) Aunque una preparación vitamínica no se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades, el hecho de que contenga una fuerte concentración de vitaminas puede bastar para calificarla como medicamento a efectos de la definición contenida en el párrafo segundo del punto 2 del artículo 1 de la Directiva. Debe determinarse caso por caso si puede administrarse con el fin de restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas.

4) La legislación de un Estado miembro puede supeditar la venta o la posesión en existencias, con vistas a su entrega, de preparaciones vitamínicas a determinadas medidas restrictivas, siempre que no se incumplan otras disposiciones de Derecho comunitario y, en particular, los artículos 30 y siguientes del Tratado CEE.

5) La aplicación de un régimen restrictivo a los productos importados de otros Estados miembros donde se comercializan legalmente constituye una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación a efectos del artículo 30 del Tratado CEE. No obstante, tales restricciones pueden estar justificadas por la protección de la salud pública conforme al artículo 36 del Tratado CEE. Sin embargo, la aplicación de esta norma por la que se introducen excepciones queda excluida tratándose de preparaciones notoriamente inofensivas para la salud. También se excluye si dichas medidas constituyen un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.