Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 10 de julio de 2014*

«Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Ámbito de aplicación — Interpretación del concepto de "medicamento" — Alcance del criterio basado en la aptitud para modificar las funciones fisiológicas — Productos a base de hierbas aromáticas y de cannabinoides — Exclusión»

En los asuntos acumulados C-358/13 y C-181/14,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Alemania) mediante resoluciones de 28 de mayo de 2013 y de 8 de abril de 2014, recibidas en el Tribunal de Justicia respectivamente el 27 de junio de 2013 y el 14 de abril de 2014, en los procesos penales contra

Markus D. (C-358/13)

y

G. (C-181/14),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. L. Bay Larsen, Presidente de Sala, y los Sres. M. Safjan y J. Malenovský (Ponente) y las Sras. A. Prechal y K. Jürimäe, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. K. Malacek, administrador;

visto el auto del Presidente del Tribunal de Justicia dictado en el asunto G. (C-181/14, EU:C:2014:740), por el que se decide tramitar dicho asunto mediante el procedimiento acelerado con arreglo a los artículos 23 *bis* del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y 105, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 14 de mayo de 2014;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre del Sr. D., por el Sr. B. Engel, Rechtsanwalt;

— en nombre del Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, por los Sres. H. Range y S. Ritzert y la Sra. S. Heine, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: alemán.

— en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. T. Henze y B. Beutler, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno checo, por el Sr. M. Smolek, la Sra. S. Šindelková y el Sr. D. Hadroušek, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno estonio, por las Sras. K. Kraavi-Käerdi y N. Grünberg, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo, avvocato dello Stato;

— en nombre del Gobierno húngaro, por el Sr. M. Fehér, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno finlandés, por el Sr. S. Hartikainen, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por las Sras. S. Brighouse y S. Lee, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno noruego, por las Sras. B. Gabrielsen y K. Winther, en calidad de agentes, asistidas por el Sr. M. Schei, advokat;

— en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. B.-R. Killmann, la Sra. M. Šimerdová y el Sr. A. Sipos, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 12 de junio de 2014;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación del concepto de «medicamento» en el sentido 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 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 L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

2 Dichas peticiones se han presentado en el marco de sendos procesos penales incoados respectivamente contra el Sr. D. y el Sr. G., a quienes se imputa la venta de mezclas de plantas aromáticas que, entre otras sustancias, contienen cannabinoides sintéticos, los cuales no estaban incluidos en la Ley alemana sobre los estupefacientes (Betäubungsmittelgesetz; en lo sucesivo, «BtMG») cuando se produjeron los hechos de los procesos principales.

Marco jurídico

Normativa de la Unión

Directiva 2001/83

3 El séptimo considerando de la Directiva 2001/83 tiene el siguiente tenor:

«Los conceptos de nocividad y de efecto terapéutico sólo pueden entenderse en su relación recíproca y su significación relativa está en función del desarrollo de la ciencia y del uso al que se destine el medicamento. Los documentos e informes que se adjunten a la solicitud de autorización de comercialización deben demostrar que el beneficio vinculado a la eficacia supera a los riesgos potenciales.»

4 El artículo 1, punto 2, de dicha Directiva establece que, a efectos de ésta, se entenderá por:

«*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».

5 El artículo 4, apartado 4, de la misma Directiva dispone:

«La presente Directiva no afectará a la aplicación de las legislaciones nacionales que prohíban o restrinjan la venta, el suministro o el uso de medicamentos con fines contraceptivos o abortivos. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones nacionales correspondientes.»

Directiva 2004/27

6 El tercer considerando de la Directiva 2004/27 enuncia:

«[…] es necesario aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presenten diferencias sobre los principios esenciales, a fin de favorecer el funcionamiento del mercado interior consiguiendo al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana.»

Normativa alemana

7 La Ley relativa a la comercialización de medicamentos (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) adapta el Derecho alemán a la Directiva 2001/83. Según las indicaciones proporcionadas por el órgano jurisdiccional remitente, la versión de dicha Ley aplicable a los procesos principales se desprende del

artículo 1 de la Ley por la que se modifica la normativa en materia de medicamentos y otras disposiciones (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften), de 17 de julio de 2009 (BGBl. 2009 I, p. 1990; en lo sucesivo, «AMG»). El artículo 2 de la AMG dispone:

«(1) Los medicamentos son sustancias o preparados de sustancias:

1. destinados a ser usados en el cuerpo de seres humanos o de animales y que se presenten como poseedores de propiedades para el tratamiento o paliación o para la prevención de enfermedades o afecciones patológicas en seres humanos o en animales, o

2. que puedan usarse en o administrarse a seres humanos o a animales con el fin de

   a) restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de

   b) establecer un diagnóstico médico.

   [...]»

8 El artículo 4, apartado 17, de la AMG está redactado en los siguientes términos:

«Constituye comercialización la tenencia a disposición con fines de venta o de otro tipo de entrega, la posesión destinada a la venta, la puesta a la venta y la entrega a otro.»

9 El artículo 5, apartado 1, de la AMG establece:

«Se prohíbe la comercialización de medicamentos dudosos o su aplicación a otro ser humano.»

10 El artículo 95 de la AMG dispone:

«1) Serán castigados con una pena privativa de libertad de hasta tres años o con una multa los que

1. comercializaren o aplicaren a otros un medicamento en contra de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1.

[…]»

Los procesos principales y la cuestión prejudicial

Asunto C-358/13

11 El Sr. D. vendía en su establecimiento con rótulo comercial «G. — Alles rund um Hanf», entre otros productos, bolsitas de plantas aromáticas a las que se habían añadido cannabinoides sintéticos. Dichas bolistas no contenían una cantidad determinada de sustancia activa ni incluían referencia alguna acerca de ésta o instrucciones de dosificación. Generalmente llevaban impresa la indicación de que se trataba de un ambientador cuyo contenido no era apto para el consumo humano.

12 De los autos que obran ante el Tribunal de Justicia se desprende que el Sr. D. era consciente de que sus clientes utilizaban las mezclas vendidas en dichas bolsitas como sustitutivos de la marihuana.

13 El consumo de dichos cannabinoides sintéticos generaba comúnmente un estado de embriaguez que podía variar desde la exaltación hasta las alucinaciones. También podía provocar náuseas, vómitos severos, episodios de taquicardia y desorientación, delirios e incluso paradas cardiorrespiratorias.

14 Dichos cannabinoides sintéticos habían sido objeto de estudios pre-experimentales por la industria farmacéutica. Las series de pruebas se interrumpieron en la primera fase farmacológico-experimental porque no se pudieron obtener los efectos deseados de tales sustancias en la salud y porque, debido a su acción psicoactiva, eran de esperar considerables efectos secundarios.

15 Cuando se produjeron los hechos del proceso principal, los cannabinoides sintéticos no estaban incluidos en la BtMG. Sin embargo, habían sido calificados de medicamentos dudosos en el sentido de la AMG, debido a sus efectos nocivos para la salud.

16 El Landgericht Lüneburg (Tribunal regional de Lüneburg) condenó al Sr. D. a una pena privativa de libertad de un año y nueve meses con suspensión de la ejecución. Dicho órgano jurisdiccional consideró que el Sr. D., al vender las mezclas de plantas aromáticas controvertidas en el proceso principal, había comercializado medicamentos dudosos en el sentido de los artículos 5, apartado 1, y 4, apartado 17, de la AMG y que, por consiguiente, había cometido una infracción del artículo 95, apartado 1, punto 1, de dicha Ley.

17 El Sr. D. recurrió en casación ante el órgano jurisdiccional remitente. En particular, se opone a la apreciación de la prueba efectuada por el Landgericht Lüneburg y a la alegación de que conocía los efectos inquietantes producidos por los cannabinoides sintéticos.

18 El órgano jurisdiccional remitente considera que la resolución del proceso del que conoce depende de que los productos vendidos por el Sr. D. puedan calificarse como «medicamentos» en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, que el artículo 2, apartado 1, de la AMG transpone al Derecho alemán.

Asunto C-181/14

19 El Sr. G. adquirió y vendió bolsitas de plantas aromáticas parecidas a las descritas en el marco del asunto C-358/13, que contenían igualmente cannabinoides sintéticos, primero solo, a través de su página de comercio electrónico, entre mayo de 2010 y mayo de 2011, y, posteriormente, tras el cierre de ésta, junto con otra persona durante los meses de octubre a noviembre de 2012.

20 Habida cuenta de que, cuando se produjeron los hechos del proceso principal, la BtMG no recogía expresamente dichas sustancias, los órganos jurisdiccionales nacionales aplicaron la normativa en materia de medicamentos porque dichas sustancias habían sido clasificadas en la categoría de medicamentos dudosos, en el sentido de la AMG, debido a sus efectos nocivos para la salud.

21 En consecuencia, el Landgericht Itzehoe (Tribunal regional de Itzehoe) condenó al Sr. G., por la comercialización dolosa de medicamentos dudosos en 87 casos, a una pena privativa de libertad de cuatro años y seis meses y al pago de una multa de 200 000 euros.

22 El Sr. G. recurrió en casación ante el órgano jurisdiccional remitente.

23 Dicho órgano jurisdiccional considera que la resolución del proceso del que conoce depende de que los productos vendidos por el Sr. G. puedan calificarse como «medicamentos» en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, que el artículo 2, apartado 1, de la AMG transpone al Derecho alemán.

24 El Bundesgerichtshof ha decidido suspender los procedimientos y plantear al Tribunal de Justicia en ambos asuntos la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe interpretarse el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva [2001/83] en el sentido de que las sustancias o combinaciones de sustancias a efectos de dicha disposición que solamente modifiquen las funciones fisiológicas del ser humano (es decir, sin restaurarlas ni corregirlas) sólo pueden considerarse como medicamentos si aportan un beneficio terapéutico o, en todo caso, mejoran las funciones fisiológicas? ¿Quedan, por tanto, excluidas del concepto de medicamento de la Directiva [2001/83] las sustancias o combinaciones de sustancias que se consumen solamente por sus efectos psicotrópicos, los cuales generan un estado de embriaguez, resultando en todo caso peligrosas para la salud?»

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

25 Mediante auto del Tribunal de Justicia de 6 de mayo de 2014 se acordó la acumulación de los asuntos C-358/13 y C-181/14 a efectos del procedimiento oral y de la sentencia.

Sobre la cuestión prejudicial

26 Mediante la cuestión planteada, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el concepto de medicamento que figura en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que quedan excluidas las sustancias, como las controvertidas en los procesos principales, cuyos efectos se limitan a una mera modificación de las funciones fisiológicas, sin implicar una mejora de éstas, y que se consumen únicamente con el fin de generar un estado de embriaguez, resultando nocivas para la salud humana.

27 El artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 contiene dos definiciones del concepto de medicamento. En primer lugar, el artículo 1, punto 2, letra a), de dicha Directiva establece que se entiende por medicamento «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos». En segundo lugar, a tenor del artículo 1, punto 2, letra b), de la misma Directiva, se entiende por medicamento «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».

28 Según reiterada jurisprudencia, un producto se considera medicamento si está incluido en una de las dos definiciones (sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370, apartado 49).

29 Si bien ambas disposiciones de la Directiva 2001/83 están separadas por la conjunción «o», no cabe considerar que no guarden ninguna relación entre sí (véase en este sentido la sentencia Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, apartado 18), sino que, tal y como señala el Abogado General en el punto 37 de sus conclusiones, deben interpretarse de manera conjunta. Ello implica que los diferentes elementos de estas disposiciones no pueden interpretarse de forma contradictoria entre sí.

30 La cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente se refiere concretamente a la definición recogida en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 y, en particular, a la expresión «modificar las funciones fisiológicas», utilizada en dicha disposición.

31 A este respecto, es preciso observar que, según su sentido habitual en el lenguaje corriente, el término «modificar» implica una indiferencia en cuanto al carácter beneficioso o nocivo de los efectos producidos.

32 Sin embargo, según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión debe tenerse en cuenta no sólo su tenor, sino también su contexto y los objetivos de la normativa de la que forma parte (véanse, entre otras, las sentencias Merck, 292/82, EU:C:1983:335, apartado 12, y Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, apartado 13).

33 Pues bien, según el tercer considerando de la Directiva 2004/27, en el marco de la aproximación de las legislaciones nacionales, es necesario conseguir un elevado nivel de protección de la salud humana. Dadas las circunstancias, la Directiva 2001/83 en su conjunto y, concretamente, su artículo 1, punto 2, han de interpretarse a la luz de dicho objetivo, el cual no implica una mera neutralidad de la acción sobre la salud humana, sino que requiere un efecto beneficioso para ésta.

34 A este respecto, ha de señalarse que la definición recogida en el artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83 hace referencia a las «propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos», expresión que conlleva inequívocamente un efecto beneficioso para la salud humana.

35 El artículo 1, punto 2, letra b), de dicha Directiva también alude a términos que implican tal efecto beneficioso cuando hace referencia, *in fine*, a un «diagnóstico médico», el cual tiene por objeto descubrir posibles enfermedades para someterlas a tiempo a un tratamiento.

36 Los términos «restaurar» y «corregir» las funciones fisiológicas, que figuran en la definición del medicamento enunciada en el artículo 1, punto 2, letra b), de la citada Directiva, tampoco eluden tal interpretación. Dichos términos deben entenderse en el sentido de que expresan la voluntad del legislador de poner de relieve el efecto beneficioso que han de tener las sustancias en cuestión para el funcionamiento del organismo humano y, por consiguiente, para la salud humana —tanto de forma inmediata como mediata—, incluso cuando no exista ninguna enfermedad (véase respecto a esto último la sentencia Upjohn, EU:C:1991:147, apartado 19).

37 Con el fin de garantizar, conforme a lo señalado en el apartado 29 de la presente sentencia, la coherencia en la interpretación conjunta que procede efectuar respecto de ambas definiciones de medicamento que figuran en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 y de evitar una interpretación contradictoria de sus distintos elementos, el término «modificar», ubicado a continuación de los términos «restaurar» y «corregir» dentro del mismo segmento de la frase, no puede desvirtuar las consideraciones teleológicas indicadas en el apartado anterior de la presente sentencia. Por consiguiente, el término «modificar» debe interpretarse en el sentido de que comprende las sustancias aptas para producir un efecto beneficioso en el funcionamiento del organismo humano y, consiguientemente, en la salud humana.

38 De las consideraciones anteriores se desprende que el concepto de «medicamento», que figura en el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83, debe interpretarse en el sentido de que quedan excluidas las sustancias cuyos efectos se limitan a una mera modificación de las funciones fisiológicas, sin ser aptas para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana.

39 La anterior conclusión no se desvirtúa por la alegación de que, en esencia, dicha interpretación es contraria a la voluntad del legislador, que, en el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2001/83, designa como medicamentos los productos «con fines contraceptivos o abortivos», dándose la circunstancia de que éstos modifican las funciones fisiológicas sin ser aptos para generar un efecto beneficioso sobre la salud humana.

40 En efecto, ha de señalarse, por un lado, que los productos «con fines contraceptivos o abortivos» tienen un régimen específico a efectos de la Directiva 2001/83, en la medida en que el citado artículo 4, apartado 4, autoriza a los Estados miembros a aplicar a tales productos sus propias normativas de carácter restrictivo.

41 Dadas las circunstancias, la situación de dichos productos a efectos de la Directiva 2001/83 no es comparable a la de los medicamentos incluidos en el régimen general previsto por dicha Directiva.

42 Por otro lado, ha de recordarse que, según reiterada jurisprudencia, para determinar si un producto responde a la definición de «medicamento» en el sentido de la Directiva 2001/83, las autoridades nacionales, bajo el control de los tribunales, deben decidir caso por caso teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas —en la medida en que puedan determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos—, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso (sentencias Upjohn, EU:C:1991:147, apartado 23, y BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, apartado 18).

43 Pues bien, es preciso observar que en el artículo 4, apartado 4, de dicha Directiva el legislador no designa como medicamentos productos concretos, sino toda una categoría de productos con carácter general.

44 Tal designación del legislador no puede confundirse con la calificación de un producto concreto efectuada caso por caso por las autoridades nacionales en virtud del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 y de conformidad con los requisitos señalados en el apartado 42 de la presente sentencia.

45 A la vista de lo anterior, a efectos de determinar el contenido de los elementos inherentes a las definiciones generales del concepto de «medicamento» formuladas en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 y, concretamente, del término «modificar», no está justificado tener en cuenta ciertas características pertenecientes a una categoría de productos que tiene un estatuto particular a efectos de dicha Directiva, como la contemplada en el artículo 4, apartado 4, de ésta.

46 Por otro lado, de la segunda parte de la cuestión planteada se desprende que las sustancias controvertidas en los procesos principales no se consumen con fines terapéuticos, sino sólo de esparcimiento, resultando nocivas para la salud humana.

47 A la vista del objetivo señalado en el apartado 33 de la presente sentencia, de la exigencia de una interpretación coherente del concepto de medicamento, a la que se refiere el apartado 29 de la presente sentencia, y de la necesaria ponderación entre la eventual nocividad del producto examinado y su efecto terapéutico, indicada en el séptimo considerando de la Directiva 2001/83, tales sustancias no pueden calificarse como «medicamentos».

48 Finalmente, el hecho de que, tal y como se desprende de la resolución de remisión, una conclusión como la alcanzada por el Tribunal de Justicia en el apartado anterior de la presente sentencia dé lugar a que no sea posible reprimir penalmente la comercialización de las sustancias controvertidas en los procesos principales no puede desvirtuar tal conclusión.

49 A este respecto, basta con señalar que el objetivo de penalizar la comercialización de sustancias nocivas, como las controvertidas en los procesos principales, no puede influir ni en la definición del concepto de «medicamento» formulada en la Directiva 2001/83 ni en la eventual calificación de tales sustancias como medicamentos sobre la base de dicha definición.

50 Habida cuenta del conjunto de consideraciones que anteceden, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que quedan excluidas las sustancias, como las controvertidas en los procesos principales, cuyos efectos se limitan a una mera modificación de las funciones fisiológicas, sin ser aptas para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana, y que se consumen únicamente con el fin de generar un estado de embriaguez, resultando nocivas para la salud humana.

Costas

51 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste 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 Cuarta) 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 quedan excluidas las sustancias, como las controvertidas en los procesos principales, cuyos efectos se limitan a una mera modificación de las funciones fisiológicas, sin ser aptas para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana, y que se consumen únicamente con el fin de generar un estado de embriaguez, resultando nocivas para la salud humana.

Firmas