Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 17 de febrero de 2016*

«Procedimiento prejudicial — Arancel Aduanero Común — Clasificación arancelaria — Nomenclatura Combinada — Partida 3004 — Comprimidos efervescentes que contienen 500 mg de calcio — Nivel de una sustancia por dosis diaria recomendada perceptiblemente más alto que la ingesta diaria recomendada para mantener la salud y el bienestar generales»

En el asunto C-124/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Finanzgericht Hamburg (Tribunal económico de Hamburgo, Alemania), mediante resolución de 24 de febrero de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de marzo de 2015, en el procedimiento entre

Salutas Pharma GmbH

y

Hauptzollamt Hannover,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por la Sra. R. Silva de Lapuerta, Presidenta de Sala, y los Sres. A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund y S. Rodin (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. P. Mengozzi;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Salutas Pharma GmbH, por el Sr. M. Niestedt y la Sra. K. Göcke, Rechtsanwälte;

— en nombre del Hauptzollamt Hannover, por el Sr. T. Röper, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno húngaro, por el Sr. Z. Fehér y la Sra. A. M. Pálfy, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Caeiros y M. Wasmeier, 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;

* Lengua de procedimiento: alemán.

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de la Nomenclatura Combinada que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común (DO L 256, p. 1), en su versión resultante del Reglamento (UE) nº 1006/2011 de la Comisión, de 27 de septiembre de 2011 (DO L 282, p. 1) (en lo sucesivo, «NC»).

2 Dicha petición fue presentada en el marco de un litigio entre Salutas Pharma GmbH (en lo sucesivo, «Salutas Pharma»), una sociedad de fabricación y de distribución de productos farmacéuticos, y el Hauptzollamt Hannover (Oficina de aduanas de Hannover; en lo sucesivo, «Oficina de aduanas»), a propósito de la clasificación arancelaria de unos comprimidos efervescentes denominados comercialmente «Calcium-Sandoz Forte 500 mg».

Marco jurídico

El SA

3 El Consejo de Cooperación Aduanera, convertido en la Organización Mundial de Aduanas (OMA), fue instituido por el Convenio por el que se creó dicho Consejo, celebrado en Bruselas el 15 de diciembre de 1950. El Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (en lo sucesivo, «SA») fue elaborado por la OMA e instituido por el Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías (en lo sucesivo, «Convenio del SA»), celebrado en Bruselas el 14 de junio de 1983 y aprobado, junto con su Protocolo de enmienda de 24 de junio de 1986, en nombre de la Comunidad Económica Europea, mediante la Decisión 87/369/CEE del Consejo, de 7 de abril de 1987 (DO L 198, p. 1).

4 Con arreglo al artículo 3, apartado 1, del Convenio del SA, las partes contratantes se comprometen a que sus nomenclaturas arancelaria y estadística se ajusten al SA, a utilizar todas las partidas y subpartidas del SA sin adición ni modificación, así como los códigos correspondientes, y a seguir el orden de enumeración de este sistema. Las partes contratantes se comprometen también a aplicar las reglas generales para la interpretación del SA, así como todas las notas de las secciones, capítulos y subpartidas del SA, y a no modificar su alcance.

5 La OMA aprueba, en las condiciones establecidas en el artículo 8 del Convenio del SA, las Notas Explicativas y los criterios de clasificación adoptados por el Comité del SA.

6 La partida 21.06 del SA comprende las «preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otras partidas».

7 La Nota Explicativa referente a esta clase prevé:

«Con la condición de no estar clasificadas en otras partidas de la Nomenclatura, esta partida comprende:

[...]

B) Las preparaciones total o parcialmente compuestas por sustancias alimenticias que se utilizan en la preparación de bebidas o alimentos para el consumo humano. Se clasifican aquí, entre otras, las que consistan en mezclas de productos químicos (ácidos orgánicos, sales de calcio, etc.) con sustancias alimenticias (por ejemplo, harina, azúcar, leche en polvo, etc.) destinadas a su incorporación en preparaciones alimenticias [...]

[...]

Están comprendidos en esta partida, entre otros:

[...]

16) Las preparaciones frecuentemente conocidas con el nombre de complementos alimenticios a base de extractos de plantas, concentrados de frutas u otros frutos, miel, fructosa, etc., con adición de vitaminas y, a veces, cantidades muy pequeñas de compuestos de hierro. Estas preparaciones suelen presentarse en envases indicando que se destinan a mantener el organismo en buen estado de salud. Se excluyen de esta partida las preparaciones análogas destinadas a prevenir o tratar enfermedades o afecciones (partida 30.03 o 30.04).

[...]»

8 La partida 30.04 del SA tiene el siguiente tenor:

«Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.»

9 La Nota Explicativa relativa a la partida 30.04 del SA establece que ésta «no comprende los complementos alimenticios que contengan vitaminas o sales minerales, que se destinen a conservar el organismo en buen estado de salud, pero que no tengan indicaciones relativas a la prevención o al tratamiento de una enfermedad. Estos productos, que se presentan comúnmente en forma de líquidos, pero que pueden presentarse también en polvo o en comprimidos, se clasifican generalmente en la partida 21.06 o en el Capítulo 22.»

La NC

10 La NC se basa en el SA, del que toma las partidas y las subpartidas de seis cifras, de modo que únicamente las cifras séptima y octava forman las subdivisiones que le son propias.

11 A tenor del artículo 12, apartado 1, del Reglamento nº 2658/87, en su versión modificada por el Reglamento (CE) nº 254/2000 del Consejo, de 31 de enero de 2000 (DO L 28, p. 16), la Comisión Europea adoptará anualmente un reglamento que recoja la versión completa de la NC y de los tipos de los derechos, tal como resulte de las medidas adoptadas por el Consejo de la Unión Europea o por la Comisión. Dicho Reglamento entrará en vigor el 1 de enero del año siguiente.

12 El tenor de las partidas 2106 y 3004 de la NC es idéntico al de las partidas 21.06 y 30.04 del SA.

13 La subpartida 3004 90 00 de la NC tiene el tenor «los demás».

14 La nota complementaria 1 del capítulo 30 de la NC tiene el siguiente tenor:

«La partida 3004 incluye preparaciones fitofarmacéuticas y preparaciones a base de las siguientes sustancias activas: vitaminas, minerales, aminoácidos esenciales o ácidos grasos, acondicionados para la venta al por menor. Estas preparaciones se clasifican en la partida 3004 si incorporan en la etiqueta, en el envase o en los prospectos destinados al usuario las siguientes observaciones:

a) las enfermedades o afecciones específicas, o sus síntomas, para los que se debe utilizar el producto;

b) la concentración de la sustancia o sustancias activas contenidas en el producto;

c) la dosificación, y

d) el modo de aplicación.

Esta partida incluye preparados medicinales homeopáticos cuando cumplen las condiciones citadas en los apartados a), c) y d).

En el caso de las preparaciones a base de vitaminas, minerales, aminoácidos esenciales, ácidos grasos y extractos proteínicos, el nivel de una de estas sustancias por dosis diaria recomendada que se indique en la etiqueta debería ser perceptiblemente más alto que la ingesta diaria recomendada para mantener la salud y el bienestar generales.»

15 La Nota Explicativa relativa a la nota complementaria 1 del capítulo 30 de la NC, que figura en la Comunicación de la Comisión titulada «Notas explicativas de la nomenclatura combinada de la Unión Europea» (DO 2011, C 137, p. 1; en lo sucesivo, «Nota Explicativa relativa al capítulo 30 de la NC»), establece, en su número 3:

«Las preparaciones de vitaminas y minerales se producen a base de vitaminas, en el sentido de la partida 2936, minerales, oligoelementos y mezclas de los mismos. Se utilizan para tratar o prevenir enfermedades o afecciones específicas o sus síntomas. Estas preparaciones contienen una cantidad mucho más alta de vitaminas o minerales, en general al menos 3 veces más que la cantidad diaria recomendada (CDR/RDA).

[…]»

16 De dicho número 3 también se deduce que la cantidad diaria recomendada de calcio es de 800 mg.

Litigio principal y cuestión prejudicial

17 El 2 de mayo de 2012, Salutas Pharma solicitó una información arancelaria vinculante para comprimidos denominados «Calcium-Sandoz Forte 500 mg». Proponía la clasificación de dicho producto en la subpartida 3004 90 00 de la NC.

18 El producto controvertido en el litigo principal es un preparado cuyo componente esencial es el calcio, destinado a ser ingerido una vez disuelto en agua. Cada comprimido efervescente contiene 500 mg de calcio. En la caja que contiene dicho producto y en el prospecto figura información sobre el mismo, en particular, su dosificación, su indicación y su sustancia activa. La dosis recomendada es, para adultos, de uno a tres comprimidos efervescentes, es decir, entre 500 mg y 1 500 mg de calcio al día y, para niños, de uno o dos comprimidos efervescentes, esto es, entre 500 mg y 1 000 mg de calcio al día. El prospecto señala que los comprimidos efervescentes están indicados para la prevención y el

tratamiento del déficit de calcio o asociados a una terapia especial de prevención y de tratamiento de la osteoporosis. Salutas Pharma comercializa dichos comprimidos efervescentes exclusivamente en farmacias.

19 La Oficina de aduanas clasificó dicho producto, emitiendo una información arancelaria vinculante el 8 de octubre de 2012, en la subpartida 2106 90 92 de la NC, y justificó que no estuviera comprendido en la partida 3004 de la NC afirmando que su dosificación no alcanza un nivel de consumo de calcio perceptiblemente más alto que la ingesta diaria recomendada para mantener la salud y el bienestar generales.

20 A raíz de un recurso de Salutas Pharma, interpuesto el 26 de octubre de 2012, la Oficina de aduanas confirmó, el 13 de enero de 2014, la decisión de clasificar el producto controvertido en el litigio principal en la partida 2106 de la NC, al considerar que no concurría el requisito que figura en la nota complementaria 1 del capítulo 30 de la NC, en la medida en que el contenido de calcio de la dosis diaria máxima recomendada del producto controvertido no igualaba el triple de la cantidad diaria recomendada de calcio.

21 El 17 de febrero de 2014, Salutas Pharma interpuso un recurso contra la resolución de 13 de enero de 2014 ante el órgano jurisdiccional remitente, alegando la invalidez de la nota complementaria 1 del capítulo 30 de la NC, en la medida en que modifica el contenido de la partida arancelaria 3004 de la NC. Con carácter subsidiario, Salutas Pharma señaló que dicha nota complementaria no exige que el contenido de calcio de la dosis diaria recomendada del producto considerado deba corresponder imperativamente al triple de la cantidad diaria necesaria, habida cuenta del hecho, en particular, de que una dosis cotidiana de 2 400 mg de calcio, correspondiente al triple de la cantidad diaria recomendada, excede del límite crítico para la salud.

22 La Oficina de aduanas solicitó la desestimación de dicho recurso, alegando que la nota complementaria 1 del capítulo 30 de la NC es vinculante y que se pueden consumir hasta 2 500 mg de calcio al día sin efectos negativos para la salud, de manera que el contenido de calcio de la dosis diaria máxima recomendada de los comprimidos efervescentes controvertidos en el litigio principal, esto es, 1 500 mg, no puede considerarse «perceptiblemente más alto», en el sentido de dicha nota complementaria.

23 El órgano jurisdiccional remitente señala que dichos comprimidos cumplen los requisitos impuestos por la nota complementaria 1, párrafo primero, letras a) a d), del capítulo 30 de la NC y que, por tanto, su clasificación depende, por una parte, de la interpretación de los términos «perceptiblemente más alto» que figuran en el párrafo tercero de dicha nota complementaria y, por otra parte, de la interpretación de la Nota Explicativa relativa al capítulo 30 de la NC.

24 A este respecto, dicho órgano jurisdiccional considera que la citada nota explicativa parece exigir, para que un preparado como el producto controvertido en el litigio principal esté comprendido en dicho capítulo como «preparado a base de vitaminas o minerales», que su contenido de vitaminas o minerales sea mucho mayor, en general al menos tres veces más que la cantidad diaria recomendada. Por tanto, en la medida en que la cantidad diaria recomendada de calcio es de 800 mg, el contenido de calcio de la dosis diaria recomendada debería ser de 2 400 mg para que un producto como el controvertido en el litigio principal pudiera clasificarse en la partida 3004 de la NC. Ahora bien, dicho contenido máximo es, en el producto controvertido, de 1 500 mg al día.

25 Sin embargo, el órgano jurisdiccional remitente señala que este último contenido es superior en más de un 85 % a la cantidad diaria recomendada de calcio. Asimismo, se inclina a considerar que tal contenido puede calificarse de «perceptiblemente más alto», en el sentido de la nota complementaria 1 de dicho capítulo 30, aunque no sea tres veces más que la cantidad diaria recomendada. También considera que la Nota Explicativa relativa al capítulo 30 de la NC parece hacer referencia, al emplear los términos «en general», a posibles excepciones. En consecuencia, según dicho órgano jurisdiccional,

no puede excluirse que, para clasificar un producto en la partida 3004 de la NC, excepcionalmente pueda bastar un contenido en él de vitaminas o minerales inferior al triple de la cantidad diaria recomendada.

26 Además, dicho órgano jurisdiccional señala que no existen en el mercado preparados administrados por vía oral que tengan un contenido de calcio tres veces mayor que la cantidad diaria recomendada y que no puede considerarse, de manera general, que la ingesta de una dosis diaria de calcio de 2 400 mg carezca de consecuencias nocivas para la salud.

27 No obstante, dicho órgano jurisdiccional observa que, aunque muchos elementos aboguen por interpretar el carácter «perceptiblemente más alto» del contenido de vitaminas o de minerales haciendo una apreciación diferenciada en función del tipo de vitamina o de mineral, puede que exigencias prácticas de buena administración requieran fijar un límite claro y fácilmente controlable de dicho contenido. Señala al respecto que los productos, a efectos de su clasificación arancelaria, no deben diferenciarse según la práctica habitual predominante en el mercado considerado o según su utilidad médica.

28 Dadas estas circunstancias, el Finanzgericht Hamburg (Tribunal económico de Hamburgo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Se ha de interpretar la [NC] en el sentido de que los comprimidos efervescentes con un contenido de calcio de 500 mg por comprimido, indicados para la prevención y el tratamiento del déficit de calcio o asociados a una terapia especial de prevención y tratamiento de la osteoporosis, y en cuya etiqueta se recomienda una dosis diaria máxima para adultos de tres comprimidos (= 1 500 mg), deben clasificarse en la subpartida 3004 90 00?»

Sobre la cuestión prejudicial

29 Con carácter preliminar, es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, en aras de la seguridad jurídica y la facilidad de los controles, el criterio decisivo para la clasificación arancelaria de la mercancía debe buscarse, por lo general, en sus características y propiedades objetivas, tal como están definidas en el texto de las partidas de la NC y de las notas de las secciones o capítulos (véanse las sentencias Sysmex Europe, C-480/13, EU:C:2014:2097, apartado 29 y jurisprudencia citada; Vario Tek, C-178/14, EU:C:2015:152, apartado 21 y jurisprudencia citada, así como Amazon EU, C-58/14, EU:C:2015:385, apartado 20 y jurisprudencia citada).

30 De este modo, las notas de los capítulos de la NC constituyen medios importantes para garantizar una aplicación uniforme del Arancel aduanero común y proporcionan, en cuanto tales, elementos válidos para su interpretación. El tenor de dichas notas debe ser conforme con las disposiciones de la NC y no puede modificar su alcance (véase la sentencia X y X BV, C-319/10 y C-320/10, EU:C:2011:720, apartado 55 y jurisprudencia citada).

31 Además, las notas explicativas elaboradas, por lo que atañe a la NC, por la Comisión, y las redactadas por la Organización Mundial de Aduanas, en lo que respecta al SA, contribuyen de manera importante a la interpretación del alcance de las diferentes partidas aduaneras, sin ser, no obstante, jurídicamente vinculantes (véase la sentencia Data I/O, C-297/13, EU:C:2014:331, apartado 33 y jurisprudencia citada).

32 Procede señalar que, tal como se desprende de resolución de remisión, no se discute que el producto controvertido en el litigio principal es un producto a base de minerales, envasado para la venta al por menor. La concentración de la sustancia activa, la dosificación, el modo de aplicación, así como las enfermedades, las afecciones o los síntomas de éstas —contra los que debe usarse dicho producto—

están indicados en el envase o en el prospecto del mismo. Por tanto, dicho producto reúne los requisitos establecidos en la nota complementaria 1, párrafo primero, letras a), a d), del capítulo 30 de la NC.

33 Las partes en el litigio principal sólo disienten en si el contenido de calcio de la dosis diaria recomendada del producto considerado es «perceptiblemente más alto que la ingesta diaria recomendada para mantener la salud y el bienestar generales», en el sentido de dicha nota complementaria.

34 La Nota Explicativa relativa al capítulo 30 de la NC tiene por objeto explicitar ese criterio, al establecer que este último cubre la dosis diaria recomendada cuyo contenido de vitaminas o minerales sea «mucho más alt[o] [...], en general al menos 3 veces más que la cantidad diaria recomendada».

35 Debe señalarse, por una parte, que dicha Nota Explicativa que, como se ha indicado en el apartado 31 de la presente sentencia, no es jurídicamente vinculante, prevé que un producto cuya dosis diaria recomendada tenga un contenido de vitaminas o minerales tres veces mayor que la aportación diaria recomendada esté comprendido en dicho capítulo siempre que también concurran todos los demás requisitos. Por otra parte, habida cuenta del empleo de los términos «en general» que figuran en la misma nota, ésta no excluye del citado capítulo ningún producto por el mero hecho de que el contenido de vitaminas o minerales de su dosis diaria recomendada no sea tres veces más que la cantidad diaria recomendada.

36 En consecuencia, la Nota Explicativa relativa al capítulo 30 de la NC no puede interpretarse en el sentido de que el contenido de vitaminas o minerales de la dosis diaria recomendada de los productos constituidos por tales sustancias necesariamente deba ser tres veces más que la cantidad diaria recomendada, para que tales productos puedan clasificarse en la partida 3004 de la NC.

37 En efecto, cuando la cantidad de vitaminas, minerales, aminoácidos esenciales y ácidos grasos de la dosis diaria recomendada de un producto que presenta las características y las propiedades objetivas definidas por el tenor de la partida 3004 de la NC sea perceptiblemente superior a la necesaria o a la recomendada para la alimentación general, procede clasificarlo en dicha posición (véase, en este sentido, la sentencia Glob-Sped, C-328/97, EU:C:1998:601, apartado 28).

38 A este respecto, en relación con el producto controvertido en el litigio principal, de la resolución de remisión se desprende, en primer lugar, que el contenido de calcio de la dosis diaria recomendada de dicho producto, a saber, 1 500 mg como máximo, es superior en más de un 85 % a la ingesta diaria recomendada de calcio para mantener la salud y el bienestar generales y, en segundo lugar, que el consumo regular de dosis cuyo contenido de calcio sea tres veces más que la cantidad diaria recomendada de calcio puede resultar nocivo para la salud.

39 Dadas estas circunstancias, procede señalar que la cantidad de calcio de la dosis diaria recomendada máxima de un producto como el controvertido en el litigio principal es perceptiblemente superior a la necesaria o a la recomendada para la alimentación general. En la medida en que tal producto también reúne los requisitos establecidos en la nota complementaria 1, párrafo primero, letras a) a d), del capítulo 30 de la NC, está comprendido en la partida 3004 de la NC.

40 De todas las consideraciones anteriores se deduce que la NC debe interpretarse en el sentido de que un producto como los comprimidos efervescentes con un contenido de calcio de 500 mg por comprimido, indicados para la prevención y el tratamiento del déficit de calcio o asociados a una terapia especial de prevención y tratamiento de la osteoporosis, y en cuya etiqueta se recomienda una dosis diaria máxima para adultos de 1 500 mg, está comprendido en la partida 3004 de la NC.

Costas

41 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, 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 Primera) declara:

La Nomenclatura Combinada que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la Nomenclatura Arancelaria y Estadística y al Arancel Aduanero Común, en su versión resultante del Reglamento (UE) nº 1006/2011 de la Comisión, de 27 de septiembre de 2011, debe interpretarse en el sentido de que un producto como los comprimidos efervescentes con un contenido de calcio de 500 mg por comprimido, indicados para la prevención y el tratamiento del déficit de calcio o asociados a una terapia especial de prevención y tratamiento de la osteoporosis, y en cuya etiqueta se recomienda una dosis diaria máxima para adultos de 1 500 mg, está comprendido en la partida 3004 de dicha Nomenclatura.

Firmas