Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 3 de octubre de 2013 *

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Productos sanitarios — Directiva 93/42/CEE — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Derecho de la autoridad nacional competente de clasificar como medicamento para uso humano un producto comercializado en otro Estado miembro como producto sanitario provisto de un marcado CE — Procedimiento aplicable»

En el asunto C-109/12,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Korkein hallinto-oikeus (Finlandia), mediante resolución de 27 de febrero de 2012, recibida en el Tribunal de Justicia el 29 de febrero de 2012, en el procedimiento entre

Laboratoires Lyocentre

y

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus,

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. L. Bay Larsen, Presidente de Sala, y los Sres. J. Malenovský (Ponente), U. Lõhmus y M. Safjan y la Sra. A. Prechal, Jueces;

Abogado General: Sra. E. Sharpston;

Secretaria: Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 20 de febrero de 2013;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Laboratoires Lyocentre, por la Sra. E. Mikkola, asianajaja;

— en nombre del Gobierno finlandés, por los Sres. J. Heliskoski y J. Leppo, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno checo, por la Sra. S. Šindelková, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno estonio, por la Sra. M. Linntam, en calidad de agente;

* Lengua de procedimiento: finés.

— en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por el Sr. W. Ferrante, avvocato dello Stato;

— en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, por la Sra. H. Walker, en calidad de agente, asistida por los Sres. B. Kennelly y G. Facenna, Barristers;

— en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Sipos e I. Koskinen y por la Sra. M. Šimerdová, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 30 de mayo de 2013;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO L 247, p. 21) (en lo sucesivo, «Directiva 93/42»), y 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 el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006 (DO L 378, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre, por una parte, Laboratoires Lyocentre, sociedad farmacéutica que fabrica una cápsula vaginal que contiene bacterias lácticas vivas y que se emplea para restablecer el equilibrio de la flora bacteriana en la vagina, denominada «Gynocaps», y, por otra, el Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Centro de desarrollo y de seguridad del ramo farmacéutico) y la Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja (Oficina de autorización y de supervisión en materia sanitaria y social), en relación con la clasificación de Gynocaps como medicamento.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 93/42

3 El sexto considerando de la Directiva 93/42 enuncia:

«Considerando que ciertos productos sanitarios tienen por finalidad administrar medicamentos con arreglo a la definición de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas [(DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada por la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano (DO L 113, p. 8) (en lo sucesivo, «Directiva 65/65»)]; que, en estos casos, por norma general la comercialización de los productos sanitarios se rige por la presente Directiva y la comercialización del medicamento se rige por la [Directiva 65/65]; que, sin embargo, si un producto de esta índole se comercializa de tal modo que el producto y el medicamento constituyen una unidad integral que se destina exclusivamente a ser utilizada como tal combinación y

que no es reutilizable, dicho producto que constituye una unidad integral se rige por la [Directiva 65/65]; que procede distinguir entre los antedichos productos sanitarios y los productos sanitarios que contienen (entre otras cosas) sustancias que, si se utilizan por separado, pueden considerarse medicamentos con arreglo a la [Directiva 65/65]; que, en tales casos, cuando se incorporan a los productos sanitarios ciertas sustancias que puedan ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, la comercialización de dichos productos se regirá por la presente Directiva; […]»

4 El décimo séptimo considerando de esta Directiva está redactado en los siguientes términos:

«Considerando que los productos sanitarios deben ir provistos, como norma general, del marchamo CE que materializa su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y les permite circular libremente en la Comunidad y utilizarse con arreglo a su finalidad prevista».

5 Los productos sanitarios comprendidos en el ámbito de aplicación de dicha Directiva se definen en su artículo 1, apartado 2, letra a), del siguiente modo:

«“producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

— diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

— diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

— investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

— regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.»

6 El artículo 1, apartado 3, de la citada Directiva dispone:

«En caso de que un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento de acuerdo con la definición del artículo 1 de la [Directiva 2001/83], dicho producto estará regulado por la presente Directiva, sin perjuicio de las disposiciones de la [Directiva 2001/83] por lo que respecta al medicamento.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto único se regirá por lo dispuesto en la [Directiva 2001/83]. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos esenciales del anexo I de la presente Directiva.»

7 El artículo 1, apartado 4, de la Directiva 93/42 está redactado en los siguientes términos:

«Cuando un producto sanitario incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la [Directiva 2001/83] y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con la presente Directiva.»

8 El artículo 1, apartado 5, letra c), de la Directiva 93/42 prevé que ésta no se aplicará a los medicamentos contemplados en la Directiva 2001/83. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por esta última Directiva o por la Directiva 93/42 se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto.

9 El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 93/42 impone a los Estados miembros la siguiente obligación:

«Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17, que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11.»

10 El artículo 8 de dicha Directiva, titulado «Cláusula de salvaguardia», permite a los Estados miembros adoptar las siguientes medidas:

«1. Cuando un Estado miembro compruebe que un producto contemplado en el apartado 1 o en el segundo guión del apartado 2 del artículo 4, correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión, indicando las razones que hayan motivado su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe:

a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3;

b) a una incorrecta aplicación de las normas contempladas en el artículo 5 en caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas;

c) a una laguna en las mencionadas normas.

[…]

3. Cuando un producto no conforme ostente el marchamo CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado el marchamo e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.»

11 El artículo 17, apartado 1, de la Directiva establece:

«Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización.»

12 Con arreglo al artículo 18 de la misma Directiva, que lleva por título «Marcado indebidamente colocado»:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8,

a) en aquellos casos en que un Estado miembro considere que el marcado CE ha sido colocado indebidamente o que no figura incumpliendo la presente Directiva, el fabricante o su representante autorizado estará obligado a poner fin a esta infracción en las condiciones impuestas por el Estado miembro;

b) en caso de que persista la infracción, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8.

Estas disposiciones se aplicarán asimismo en caso de que se haya colocado el marcado CE, de conformidad con los procedimientos de la presente Directiva, pero de manera indebida, en productos no incluidos en el ámbito de aplicación de la misma.»

Directiva 2001/83

13 Según el tercer considerando de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 136, p. 34):

«En consecuencia, 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.»

14 El séptimo considerando de dicha Directiva declara:

«Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva [2001/83], a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados "frontera" entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. Esta definición debe especificar el tipo de acción que el medicamento puede ejercer en funciones fisiológicas. Esta enumeración de acciones hará posible además abarcar medicamentos tales como la terapia de gen, los productos radiofarmacéuticos así como ciertos medicamentos de uso tópico. Asimismo, vistas las características de la legislación farmacéutica, conviene prever la aplicación de la misma en estos casos. Con idéntico ánimo clarificador, cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento pero pudiera también ajustarse a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de duda y para proporcionar seguridad jurídica, declarar explícitamente qué disposiciones han de cumplirse. Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta Directiva no será de aplicación. Procede, igualmente, mejorar la coherencia de la terminología relativa a la legislación farmacéutica.»

15 A tenor del artículo 1, número 2, de la Directiva 2001/83, 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.»

16 El artículo 2, apartados 1 y 2, de esta Directiva establece:

«1. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

2. En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva.»

17 El artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva dispone:

«No podrá comercializarse medicamento alguno en ningún Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con el [Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136, p. 1)], que debe leerse en conjunción con el [Reglamento nº 1901/2006].

Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial de acuerdo con el primer párrafo, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la autorización de comercialización inicial. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 10.»

Derecho finlandés

Ley sobre productos sanitarios

18 Con arreglo al artículo 3, punto 1, párrafo primero, de la Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (Ley sobre productos sanitarios), en su versión aplicable al litigio principal, se entenderá por:

«“producto sanitario” cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos necesarios para su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

— diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

— diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

— investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

— regulación de la concepción,

A la función del producto sanitario en el sentido del párrafo segundo del mismo artículo 3, punto 1, pueden contribuir medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, siempre que la acción principal que se desee obtener no se ejerza por esos medios.»

19 El artículo 19 de esta Ley regula los límites en materia de fabricación y venta de productos sanitarios. El párrafo primero de dicho artículo establece que si un producto sanitario es contrario a la ley o a las disposiciones o prescripciones adoptadas basándose en ella o si está indebidamente provisto de un marcado CE, la Lääkelaitos (Agencia de medicamentos), que en el momento de los hechos del litigio principal era el organismo público competente antes de que sus funciones fueran transferidas, a partir del 1 de noviembre de 2009, al Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus y al Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, puede:

— obligar al fabricante a adoptar las medidas necesarias para que el producto se ajuste a lo exigido por la ley o las disposiciones o prescripciones establecidas sobre la base de dicha ley, o

— prohibir que el producto sanitario se fabrique o venda, o sea cedido por cualquier otra vía en el marco de una actividad económica.

Según el artículo 19, párrafo tercero, de la misma ley, las disposiciones anteriores también se aplicarán cuando el marcado CE para productos sanitarios se haya colocado en productos que no son productos sanitarios.

Ley sobre medicamentos

20 A tenor del artículo 3, párrafo primero, de la Ley sobre medicamentos (Lääkelaki), en su versión aplicable al asunto principal, se entenderá por «medicamento» cualquier sustancia que, administrada por vía interna o externa, se destine a sanar, aliviar o prevenir la enfermedad o sus síntomas en los seres humanos o en los animales.

21 Según el párrafo segundo de ese artículo, también tendrá la consideración de medicamento toda sustancia o combinación de sustancias, de uso interno o externo, que pueda administrarse a seres humanos o animales con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer la causa de la enfermedad o del estado sanitario.

22 El párrafo tercero del citado artículo establece que, en caso de duda, cuando considerando todas las características de un producto, éste pueda responder al mismo tiempo a la definición de «medicamento» y a la definición de otro preparado que se rija por otra normativa o por actos de la Unión, deberán aplicarse al preparado con preferencia las disposiciones aplicables al medicamento.

23 Con arreglo al artículo 6 de la Ley sobre medicamentos, la Lääkelaitos debe, en su caso, precisar si una sustancia o un preparado debe considerarse medicamento, preparado fitoterapéutico tradicional o preparado homeopático.

24 De conformidad con el artículo 20a de la Ley sobre medicamentos, la venta al público de un preparado farmacéutico o cualquier otra forma de puesta a disposición del consumidor presupone que la Lääkelaitos haya dado su aprobación al preparado o lo haya registrado con arreglo a lo dispuesto en dicha ley, o que un organismo competente a tal fin, establecido en la Unión, haya autorizado su comercialización.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

25 El producto denominado «Gynocaps» es una cápsula vaginal que contiene bacterias lácticas vivas y que se emplea para restablecer el equilibrio de la flora bacteriana que protege normalmente la vagina. Dicho producto está destinado a las mujeres de todas las edades y puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

26 Hasta 2008, Gynocaps se comercializaba en Finlandia como «producto sanitario o accesorio», provisto de un marcado CE. Esta cápsula se comercializa asimismo en la actualidad como «producto sanitario o accesorio», provisto de un marcado CE, en algunos otros Estados miembros, en particular el Reino de España, la República francesa, la República italiana y la República de Austria.

27 La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) no se ha pronunciado específicamente sobre la clasificación de los preparados vaginales que, al igual que Gynocaps, contienen bacterias lácticas vivas. No obstante, consideró que un tampón ginecológico que contenía bacterias lácticas vivas, debido a su objetivo y a sus efectos, cumplía los requisitos que permiten calificar a dicho tampón de «medicamento para uso humano», en el sentido de la Directiva 2001/83.

28 La Lääkelaitos fue informada de la comercialización, como medicamento, de un preparado vaginal análogo a Gynocaps, dado que contenía bacterias lácticas vivas.

29 Teniendo en cuenta esta información, la Lääkelaitos consideró que, debido a su composición y a su mecanismo de acción, Gynocaps no constituía un producto sanitario, sino un preparado adecuado para su uso como medicamento. Según la Lääkelaitos, el efecto principal de una cápsula vaginal que contiene bacterias lácticas vivas, como Gynocaps, resulta, habida cuenta de sus indicaciones, de un mecanismo metabólico y farmacológico. El preparado influye en determinadas funciones fisiológicas, las corrige o las restaura. Por lo tanto, para la venta y la publicidad de dicho producto se requiere una autorización de comercialización como medicamento.

30 Consiguientemente, tras oír a la sociedad francesa fabricante de Gynocaps, Laboratoires Lyocentre, la Lääkelaitos adoptó de oficio, el 14 de noviembre de 2008, una decisión en virtud de la cual acordó clasificar Gynocaps como medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83. Como consecuencia, desde entonces se requiere una autorización de comercialización.

31 El 11 de febrero de 2009 se notificó la decisión de la Lääkelaitos a la Comisión. La Lääkelaitos interpretó la Directiva 93/42 en el sentido de que, en caso de que se hubiera colocado indebidamente el marcado CE, no era aplicable el procedimiento de cláusula de salvaguardia, con arreglo al artículo 8 de esa Directiva, toda vez que, en realidad, no se trataba de un supuesto de falta de conformidad propiamente dicho.

32 Laboratoires Lyocentre recurrió la decisión de la Lääkelaitos ante el Helsingin hallinto-oikeus (Tribunal de lo contencioso administrativo de Helsinki). Éste desestimó el recurso por considerar, entre otras cosas, que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la clasificación de un producto en un Estado miembro como, por ejemplo, producto alimenticio, no impide su clasificación en otro Estado miembro como medicamento. Según el citado órgano jurisdiccional, la Lääkelaitos podía clasificar Gynocaps en Finlandia como medicamento, aunque en muchos otros Estados miembros de la Unión el preparado se comercialice como producto sanitario.

33 Laboratoires Lyocentre interpuso un recurso contra esa resolución ante el Korkein hallinto-oikeus (Tribunal Supremo administrativo de Finlandia). En dicho recurso alegó fundamentalmente que la acción ejercida por Gynocaps se limita a provocar los efectos debidos a la introducción de bacterias lácticas vivas en el cuerpo humano. Por lo tanto, dado que ese modo de acción no es resultado de un efecto farmacológico o de otro tipo inmediato en el cuerpo humano, Gynocaps no debería ser clasificada como medicamento.

34 En estas circunstancias, el Korkein hallinto-oikeus decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Se opone la clasificación de un preparado efectuada en un Estado miembro, con arreglo a la Directiva 93/42, como producto sanitario dotado con el marcado CE en el sentido de dicha Directiva, a que la autoridad nacional competente de otro Estado miembro clasifique ese preparado como medicamento en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva [2001/83], sobre la base de sus funciones farmacológicas, inmunológicas o metabólicas?

2) En el supuesto de que la primera cuestión se responda en sentido negativo, ¿puede esa autoridad nacional competente clasificar el preparado como medicamento siguiendo únicamente el procedimiento previsto en la Directiva [2001/83] o, antes de iniciar el procedimiento para la clasificación como medicamento con arreglo a dicha Directiva, es preciso seguir el procedimiento establecido en la cláusula de salvaguardia contenida en el artículo 8 de la Directiva [93/42] o atenerse a las disposiciones sobre la aplicación indebida del marcado CE contenidas en el artículo 18 de esta Directiva?

3) ¿Se oponen la Directiva [2001/83], la Directiva [93/42] o la normativa de la Unión en general (entre otras materias, sobre la protección de la vida y de la salud de las personas y la protección de los consumidores) a que los preparados que contienen los mismos componentes y que realizan las mismas funciones se comercialicen a la vez en el territorio de un solo y mismo Estado miembro, por una parte como medicamento, en el sentido de la Directiva [2001/83], que exige una autorización de comercialización, y, por otra, como producto sanitario, en el sentido de la Directiva [93/42]?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión

35 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si la clasificación de un producto, en un Estado miembro, como producto sanitario provisto de un marcado CE, con arreglo a la Directiva 93/42, se opone a que las autoridades competentes de otro Estado miembro clasifiquen ese mismo producto, debido a su acción farmacológica, inmunológica o metabólica, como medicamento de conformidad con el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83.

36 Por un lado, en cuanto al concepto de «medicamento», el artículo 1, apartado 2, letras a) y b), de la Directiva 2001/83 recoge dos definiciones de éste. Un producto será un medicamento si le es aplicable una u otra de estas definiciones (sentencia de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertriebs y Orthica, C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, Rec. p. I-5141, apartado 49).

37 Según la segunda definición de este concepto, que figura en el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83, se considerará 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».

38 Por otro lado, por lo que se refiere al concepto de «producto sanitario», con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42, se trata en particular de cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control,

tratamiento o alivio de una enfermedad, de una lesión o de una deficiencia y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

39 En cuanto al ámbito de aplicación respectivo de esos dos conceptos, del artículo 1, apartado 5, letra c), de la Directiva 93/42 resulta que ésta no se aplicará a los medicamentos contemplados en la Directiva 2001/83.

40 Además, el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 exige, en caso de duda, la aplicación de dicha Directiva, al establecer que cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder al mismo tiempo a la definición de «medicamento» y a la definición de producto contemplada por otras normas de la Unión, se aplicarán las disposiciones de la Directiva 2001/83 sobre medicamentos.

41 Por consiguiente, un producto que responda a la definición del concepto de «medicamento» con arreglo a la Directiva 2001/83 debe ser considerado un medicamento y no puede ser calificado de producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42.

42 Para determinar si un producto responde a la definición de medicamento por su función 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 de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Rec. p. I-41, apartado 39, y de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Rec. p. I-3785, apartado 18).

43 En el marco de ese examen caso por caso, las propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas de un producto son el criterio en virtud del cual debe apreciarse, teniendo en cuenta las propiedades potenciales de dicho producto, si, con arreglo al artículo 1, número 2, letra b), de la Directiva 2001/83, puede administrarse al hombre con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas (sentencia BIOS Naturprodukte, antes citada, apartado 20).

44 Por lo que atañe más específicamente a la distinción entre los medicamentos y los productos sanitarios, el artículo 1, apartado 5, letra c), de la Directiva 93/42 impone más precisamente a las autoridades competentes que tengan en cuenta fundamentalmente el modo de acción principal del producto. Así pues, del artículo 1, apartado 2, letra a), de la citada Directiva resulta que sólo puede calificarse como producto sanitario un producto que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.

45 Con todo, en esta situación del Derecho de la Unión, es difícil evitar que subsistan, mientras no se haya completado la armonización de las medidas necesarias para la protección de la salud, disparidades entre los Estados miembros en cuanto a la calificación de los productos en el contexto de la Directiva 2001/83 (véanse, en este sentido, en particular, las sentencias de 6 de noviembre de 2001, LTM, C-201/96, Rec. p. I-6147, apartado 24, y Hecht-Pharma, antes citada, apartado 28).

46 En efecto, como afirmó la Abogado General en el punto 63 de sus conclusiones, la disparidad de los datos científicos, los avances científicos y las divergencias en la evaluación de los riesgos para la salud humana y del nivel deseado de protección, son algunos hechos que pueden explicar tales diferencias en las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de dos Estados miembros en relación con la clasificación de un producto.

47 Así pues, el hecho de que un producto sea calificado de producto sanitario, con arreglo a la Directiva 93/42, en un Estado miembro no impide que se le atribuya, en otro Estado miembro, la condición de medicamento, con arreglo a la Directiva 2001/83, siempre que reúna las características necesarias para ello (véanse, por analogía, las sentencias de 29 de abril de 2004, Comisión/Austria, C-150/00, Rec. p. I-3887, apartado 60, y HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, apartado 56).

48 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que la clasificación de un producto, en un Estado miembro, como producto sanitario provisto de un marcado CE, con arreglo a la Directiva 93/42, no se opone a que las autoridades competentes de otro Estado miembro clasifiquen ese mismo producto, debido a su acción farmacológica, inmunológica o metabólica, como medicamento de conformidad con el artículo 1, número 2, letra b), de la Directiva 2001/83.

Sobre la segunda cuestión

49 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si las autoridades competentes de un Estado miembro, para clasificar como medicamento, con arreglo a la Directiva 2001/83, un producto ya clasificado en otro Estado miembro como producto sanitario provisto de un marcado CE, con arreglo a la Directiva 93/42, deben, previamente a la aplicación del procedimiento de clasificación previsto en la Directiva 2001/83, aplicar el procedimiento previsto en el artículo 8 de la Directiva 93/42 o el procedimiento previsto en el artículo 18 de esta última Directiva.

50 Antes de nada, procede señalar que del párrafo segundo del artículo 18 de la Directiva 93/42 resulta explícitamente que, sin perjuicio de la aplicación del artículo 8 de esta Directiva, las disposiciones de ese artículo 18 son aplicables en caso de que se haya colocado el marcado CE de conformidad con los procedimientos de dicha Directiva, pero de manera indebida, en productos no incluidos en el ámbito de aplicación de la misma.

51 Por consiguiente, es preciso determinar si, en circunstancias como las del litigio principal, debe considerarse que el marcado CE que figura en un producto ya clasificado en un Estado miembro como producto sanitario, que las autoridades competentes de otro Estado miembro pretenden clasificar como medicamento, fue colocado indebidamente, en el sentido del artículo 18, párrafo segundo, de la Directiva 93/42.

52 A este respecto, de la respuesta a la primera cuestión prejudicial se desprende que la circunstancia de que un producto se clasifique en un Estado miembro como producto sanitario no es óbice para que las autoridades competentes de otro Estado miembro decidan clasificar un producto idéntico como medicamento.

53 Siempre que las autoridades competentes de un Estado miembro, actuando bajo el control eventual de los tribunales, deciden clasificar como medicamento un producto ya clasificado en otro Estado miembro como producto sanitario, deben considerar que el marcado CE, que dicho producto presenta a consecuencia de su clasificación como producto sanitario en ese otro Estado miembro, fue indebidamente colocado. En efecto, a la luz de la decisión de las citadas autoridades, el marcado controvertido figura en un producto al que no le es aplicable la Directiva 93/42.

54 De lo antedicho resulta que, en una situación como la del litigio principal, deben aplicarse las disposiciones procedimentales previstas en el artículo 18 de la Directiva 93/42 y, en su caso, incluso las previstas en el artículo 8 de dicha Directiva.

55 Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que las autoridades competentes de un Estado miembro, para clasificar como medicamento, con arreglo a la Directiva 2001/83, un producto ya clasificado en otro Estado miembro como producto

sanitario provisto de un marcado CE, con arreglo a la Directiva 93/42, deben, previamente a la aplicación del procedimiento de clasificación previsto en la Directiva 2001/83, aplicar el procedimiento previsto en el artículo 18 de la Directiva 93/42 y, en su caso, el previsto en el artículo 8 de esta última Directiva.

Sobre la tercera cuestión

56 De la resolución de remisión resulta que la decisión de la Lääkelaitos de dejar de considerar a Gynocaps como producto sanitario para reclasificarlo como medicamento vino motivada, según parece, por la circunstancia de que en Finlandia ya se comercializaba como medicamento otro producto, que si bien no era estrictamente idéntico a Gynocaps, tenía en común un mismo componente y ejercía el mismo modo de acción que éste. Sin embargo, Laboratoires Lyocentre rechaza que esa circunstancia pueda justificar la citada decisión.

57 Habida cuenta de ese contexto preciso del litigio principal, el órgano jurisdiccional remitente quiere que se dilucide, en esencia, si, dentro de un mismo Estado miembro, puede comercializarse como producto sanitario con arreglo a la Directiva 93/42 un producto que si bien no es estrictamente idéntico a otro producto clasificado como medicamento, tiene en común un mismo componente y ejerce el mismo modo de acción que éste.

58 En la medida en que otro producto presenta varias características importantes de las que se mencionan en el artículo 1, número 2, letra b), de la Directiva 2001/83, a saber, la presencia de un mismo componente y el ejercicio de un mismo modo de acción que el producto clasificado como medicamento, debería, en principio, también ser calificado y comercializado como medicamento. Ahora bien, corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar, en el marco del examen caso por caso al que se ha hecho referencia en el apartado 42 de la presente sentencia, que otra característica propia de ese producto, pertinente con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42, no excluya su calificación como medicamento y su comercialización como tal.

59 Es preciso recordar, además, que del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 resulta que, en caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder al mismo tiempo a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas de la Unión, debe ser calificado de medicamento.

60 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la tercera cuestión prejudicial que, dentro de un mismo Estado miembro, en principio, no puede comercializarse como producto sanitario con arreglo a la Directiva 93/42 un producto que si bien no es estrictamente idéntico a otro producto clasificado como medicamento, tiene en común un mismo componente y ejerce el mismo modo de acción que éste, salvo que otra característica propia de ese producto, pertinente con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42, exija su calificación y comercialización como producto sanitario, circunstancia que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

Costas

61 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:

1) **La clasificación de un producto, en un Estado miembro, como producto sanitario provisto de un marcado CE, con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, no se opone a que las autoridades competentes de otro Estado miembro clasifiquen ese mismo producto, debido a su acción farmacológica, inmunológica o metabólica, como medicamento de conformidad con el artículo 1, número 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 el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006.**

2) **Las autoridades competentes de un Estado miembro, para clasificar como medicamento, con arreglo a la Directiva 2001/83, en su versión modificada por el Reglamento nº 1901/2006, un producto ya clasificado en otro Estado miembro como producto sanitario provisto de un marcado CE, con arreglo a la Directiva 93/42, en su versión modificada por la Directiva 2007/47, deben, previamente a la aplicación del procedimiento de clasificación previsto en la Directiva 2001/83, en su versión modificada por el Reglamento nº 1901/2006, aplicar el procedimiento previsto en el artículo 18 de la Directiva 93/42, en su versión modificada por la Directiva 2007/47, y, en su caso, el previsto en el artículo 8 de la citada Directiva 93/42.**

3) **Dentro de un mismo Estado miembro, en principio, no puede comercializarse como producto sanitario con arreglo a la Directiva 93/42, en su versión modificada por la Directiva 2007/47, un producto que si bien no es estrictamente idéntico a otro producto clasificado como medicamento, tiene en común un mismo componente y ejerce el mismo modo de acción que éste, salvo que otra característica propia de ese producto, pertinente con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra a), de la citada Directiva 93/42, exija su calificación y comercialización como producto sanitario, circunstancia que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.**

Firmas