CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. GIUSEPPE TESAURO

presentadas el 22 de septiembre de 1992 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. Las cuestiones prejudiciales sometidas por el Arrondissementsrechtbank de Leeuwarden (Países Bajos) se refieren a la interpretación del concepto de medicamento «por presentación» a efectos del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 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. [1]

Dichas cuestiones se plantearon en el marco de un proceso penal contra el Sr. Ter Voort, inculpado de haber, en infracción del apartado 5 del artículo 3 de la Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Ley sobre el suministro de medicamentos), preparado, importado, poseído, vendido y/o comercializado productos farmacéuticos no registrados: más concretamente ciertas infusiones importadas de Sudamérica y vendidas por el Sr. Ter Voort en su propio domicilio, bajo la denominación «Fitness Foundations Nederland». Dichas infusiones, que no se recomiendan ni describen como medicamentos ni en el envase ni en la etiqueta ni en el prospecto, se presentan sin embargo por la fundación «Stichting Nieuwe Horizon», en un folleto ilustrativo, enviado a todo el que lo solicite, como poseedoras de propiedades terapéuticas.

Condenado por el Kantongerecht de Leeuwarden por los hechos antes citados, el Sr. Ter Voort apeló ante el Arrondissementsrechtbank, sosteniendo que las infusiones en cuestión no podían ser calificadas de medicamentos a efectos de la Directiva 65/65. Con objeto de establecer si se trata de productos comprendidos dentro de la definición comunitaria de medicamento, el Juez nacional planteó a este Tribunal de Justicia cuatro cuestiones prejudiciales.

2. Antes de pasar al examen de cada cuestión, procede recordar que la Directiva 65/65, que tiene como objetivo eliminar los obstáculos a la libre circulación de productos farmacéuticos y, al mismo tiempo, asegurar la protección de la salud, obliga a los Estados miembros a supeditar a una autorización previa la comercialización de especialidades farmacéuticas, [2] definidas como «todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento» (artículo 3).

A efectos de la misma Directiva, se considera 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» (párrafo primero del apartado 2 del artículo 1; medicamentos «por presentación»); así como «todas las

* Lengua original: italiano.

1 — DO 1965, 22 p. 369/65; EE 13/01, p. 18.

2 — A partir del 1 de enero de 1992, dicha obligación quedó extendida a los productos farmacéuticos que no son especialidades farmacéuticas (véase la Directiva 89/314/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 — DO L 142, p. 11).

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» (párrafo segundo del apartado 2 del artículo 1; medicamentos «por función»).

Las dos definiciones de medicamento, tal como aclaró el propio Tribunal de Justicia,[3] no son rigurosamente distintas; en el presente caso, sin embargo, las cuestiones planteadas se refieren únicamente al concepto de medicamento por presentación. En efecto, el órgano jurisdiccional remitente estima que, al menos conforme al estado actual de los conocimientos científicos, las infusiones de que se trata carecen de efectos preventivos o terapéuticos.

3. Mediante la primera cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pregunta al Tribunal de Justicia si un producto presentado como poseedor de propiedades preventivas o terapéuticas está comprendido en la definición que figura en el párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65, aunque se trate, como en el presente caso, de un producto generalmente considerado como alimento y carente de toda propiedad farmacológica según el estado actual de los conocimientos científicos.

A este respecto, recuerdo, en primer lugar, que en la sentencia Van Bennekom el Tribunal de Justicia estableció que «el concepto de presentación de un producto debe interpretarse de forma amplia».[4] Mediante el criterio de la presentación, la Directiva 65/65 tiende, en efecto, como aclaró el Tribunal de Justicia en esa misma sentencia, a abarcar no sólo los medicamentos que tienen auténticos efectos terapéuticos y medicinales, (y que, por tanto, están comprendidos asimismo en la definición de medicamento «por función»), sino también los productos no suficientemente eficaces o que no producen los efectos que los consumidores tienen derecho a esperar por su presentación. Ello quiere decir que la mencionada Directiva tiene el objetivo de «proteger» a los consumidores no sólo contra los medicamentos nocivos o tóxicos como tales, sino también contra los diversos productos, independientemente de si son del todo inocuos, presentados como remedios adecuados. En suma, una defensa contra los charlatanes.

De ello se desprende que los productos presentados como poseedores de efectos curativos o preventivos, aunque carezcan totalmente, conforme al estado actual de los conocimientos científicos, de las propiedades que se les atribuyen, son medicamentos a efectos de la Directiva 65/65 y, en consecuencia, se encuentran sometidos al régimen de autorización previa; y ello, precisamente, con objeto de evitar que se comercialicen como «medicamentos». La circunstancia de que, en el presente caso, se trate de un producto que en general se considera un alimento no impide tal conclusión en la medida en que dicho producto, no obstante, se describa o recomiende como poseedor de propiedades y efectos terapéuticos o preventivos. En consecuencia, debe responderse de forma afirmativa a la primera cuestión.

4. Las cuestiones segunda y tercera se refieren al tipo de vínculo que debe existir, para que un producto esté comprendido en la definición de medicamento por presentación a efectos de la Directiva 65/65, entre el pro-

3 — Véase, recientemente, la sentencia de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, Rec. p. I-1703), apartado 18.

4 — Sentencia de 30 de noviembre de 1983 (227/82, Rec. p. 3883), apartado 17; en sentido análogo, véase la reciente sentencia de 16 de abril de 1991, Upjohn, apartado 16, antes citada.

ducto y la presentación del mismo. El Juez nacional pregunta, en particular, si debe darse alguna relevancia a la circunstancia de que las propiedades curativas del producto se deriven únicamente de una publicación enviada, después de la compra del producto en cuestión, por el proveedor o por un tercero, previa solicitud del propio comprador, o bien al hecho de que la citada publicación se difunda independientemente de la venta del producto y/o por un tercero distinto del proveedor o del vendedor, teniendo cuenta, asimismo, el artículo 10 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

Ante todo, observo que el hecho de que un producto no sea descrito o recomendado como medicamento en las instrucciones, etiqueta o envase no es, en sí mismo, decisivo en cuanto a la calificación del mismo. A este respecto, baste recordar que, como el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de precisar, están comprendidos en la definición de medicamento «por presentación» incluso los productos descritos o recomendados como poseedores de propiedades curativas o preventivas mediante una presentación oral,[5] así como, más en general, todos aquellos productos que, habida cuenta de su presentación, puedan parecer medicamentos a un consumidor medianamente informado.[6]

Tampoco me parece especialmente relevante la circunstancia de que la información sobre las propiedades curativas de las referidas infusiones esté contenida en una publicación enviada, previa solicitud de los propios compradores, después de la compra del producto: es evidente, en efecto, que dicha información puede llegar al conocimiento de los consumidores potenciales y favorecer así la venta del producto gracias a las propiedades curativas que se le atribuyen en la mencionada publicación.

En efecto, teniendo cuenta del hecho de que el concepto de «presentación» de un producto debe interpretarse de forma amplia, de modo que abarque a todos aquellos productos que se presentan, aunque sea con fines meramente comerciales, como medicamentos, la circunstancia decisiva es que el producto de que se trata sea «presentado» de tal modo que revele la intención del fabricante o proveedor de querer comercializarlo como medicamento, induciendo así a error a los consumidores acerca de sus propiedades reales.

De ello se desprende que un producto presentado como medicamento por medio de una publicación enviada, aunque sea previa solicitud de los propios consumidores, por el fabricante o por el proveedor del producto de referencia, o bien por un tercero que actúa por cuenta de éstos, está comprendido en la definición comunitaria de medicamento por presentación a efectos del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65.

5. En cuanto a la hipótesis de que la información sobre las propiedades curativas o preventivas de un determinado producto sea difundida por un tercero distinto del vendedor o del proveedor, debo decir antes de nada que dicha circunstancia no es, por sí

5 — Véase la sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom, antes citada, apartado 18.

6 — En el mismo sentido, además de la sentencia citada en la nota precedente, véase la sentencia de 21 de marzo de 1991, Delattre (C-369/88, Rec. p. I-1487), apartados 40 y 41; así como la sentencia de 21 de marzo de 1991, Monteil y Samanni (C-60/89, Rec. p. I-1547), apartado 23.

misma, decisiva a efectos de la calificación del producto referido. Lo que se revela determinante, por el contrario, es si la difusión de dicha información está vinculada o no, aunque sea de forma indirecta, al fabricante o proveedor del mencionado producto. La posible existencia de cualquier vínculo entre, por una parte, el autor de la publicación o la persona que asegura su distribución, o ambos, y, por otra, el fabricante o proveedor del producto de que se trata es, en efecto, indicativa de la intención de comercializar (o mejor, de hacer que aparezca) dicho producto como medicamento, con la consecuencia de que dicho producto deberá ser calificado de medicamento por presentación a efectos del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65.

En definitiva, si bien es cierto que la existencia de un nexo entre el producto y la presentación del mismo es indispensable para calificar dicho producto de medicamento, es igualmente cierto que dicho vínculo puede ser también, y únicamente, indirecto. Por tanto, siempre que la «presentación» de las propiedades terapéuticas o preventivas del referido producto sea «efectuada» —como en la hipótesis a la que se refiere el Juez nacional— por medio de una publicación enviada por un tercero, debe comprobarse si este último está vinculado de algún modo al fabricante o proveedor del producto de que se trata. A este respecto basta, por ejemplo, que los compradores del producto adquieran conocimiento de la existencia de la publicación a través del vendedor, mientras que no es, ciertamente, determinante el hecho de que la fundación que envía la publicación sea jurídicamente distinta del fabricante o del proveedor del referido producto. En todo caso, corresponde al Juez nacional, que es el único que tiene conocimiento directo de los hechos del asunto, verificar la posible existencia de un vínculo entre el mencionado tercero y el fabricante o proveedor del producto de que se trata.

6. El órgano jurisdiccional remitente hizo referencia, asimismo, al artículo 10 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, preguntando, esencialmente, si la prohibición de difundir información como la de referencia supone una violación de la libertad de expresión sancionada en el citado artículo del Convenio.

Como es sabido, de una reiterada jurisprudencia[7] se desprende que los derechos fundamentales forman parte de los principios generales del Derecho, cuya respeto garantiza el Tribunal de Justicia, y que a la hora de garantizar la tutela de dichos derechos el Tribunal de Justicia se inspira en las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros así como en los instrumentos internacionales con los cuales los Estados miembros han cooperado o a los que se han adherido. En particular, el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de precisar que el artículo 10 del Convenio Europeo forma parte de los principios generales del Derecho cuya observancia él mismo garantiza.[8]

Dicho esto, excluyo, del modo más absoluto, que la prohibición de difundir información sobre las «inexistentes» (al menos conforme al estado actual de los conocimientos científicos) propiedades terapéuticas o preventivas de un producto pueda entrañar una infracción del artículo 10 del Convenio Europeo, tanto más cuanto que el

7 — Véase, recientemente, la sentencia de 18 de junio de 1991, ERT-AE (C-260/89, Rec. p. I-2925), apartado 41.

8 — Sentencia de 18 de junio de 1991, ERT-AE, antes citada, apartado 44.

mismo artículo prevé en el apartado 2 la posibilidad de limitar la libertad de expresión por motivos de protección de la salud pública.

A ello debe añadirse que la normativa comunitaria sobre medicamentos, como se deduce de la respuesta dada a la segunda cuestión, carece de cualquier incidencia sobre la libertad de expresión desde el momento en que la información relativa a un producto se difunde por un tercero que no tiene ningún vínculo, ni siquiera indirecto, con el proveedor o el vendedor del producto de que se trata. Por el contrario, en el supuesto en el que se comprobara la existencia de dicho vínculo, con la consiguiente obligación de someter el referido producto al régimen de autorización previa, apenas debe señalarse que la libertad de expresión invocada no puede, ciertamente, constituir un medio para eludir, en perjuicio de los consumidores, la normativa sobre la comercialización de los medicamentos.

7. Por último, mediante la cuarta cuestión se pregunta al Tribunal de Justicia si es compatible con el párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65 la circunstancia de que algunos Estados miembros consideren como medicamentos no sólo los productos que se presentan como tales a efectos de la citada disposición, sino también los productos alimenticios que, aun no poseyendo ninguna propiedad farmacológica, se presentan por el vendedor o un tercero como poseedores de propiedades preventivas o terapéuticas.

Ya he dicho, al responder a las tres primeras cuestiones, que un producto que en general se considera un alimento y carece, conforme al estado actual de los conocimientos científicos, de toda propiedad farmacológica está comprendido en la definición comunitaria de medicamento por presentación a efectos del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65 siempre que el vendedor, o un tercero vinculado al mismo, lo presente como poseedor de propiedades terapéuticas o preventivas. En consecuencia, es evidente que cuando concurran tales requisitos el producto de que se trata deberá, en todo caso, ser sometido al régimen de autorización previa, circunstancia que debería, por otra parte, impedir que un producto puramente alimenticio se comercialice como medicamento.

Por consiguiente, esta cuestión debe entenderse en el sentido de que sólo se refiere a los productos que no están comprendidos en la definición comunitaria de medicamento por presentación y, por tanto, en el presente caso, únicamente aquellos productos que un tercero totalmente independiente, de hecho y de derecho, del fabricante o del proveedor presenta como medicamentos.

A este respecto, me limito a recordar que, como ya precisó el Tribunal de Justicia, «sin perjuicio de los artículos 30 y siguientes del Tratado, que se refieren a los productos importados de otros Estados miembros, el Derecho comunitario no afecta a la facultad que éstos tienen de someter tales sustancias a controles o a la exigencia de una autoriza-

ción previa, de acuerdo con su propio Derecho nacional sobre medicamentos».[9]

En definitiva, los Estados miembros pueden legítimamente someter a su propia normativa sobre los medicamentos los productos que no están comprendidos en la definición comunitaria de medicamento por presentación, siempre que demuestren, con respecto a los productos importados, que los obstáculos a la comercialización, en principio incompatibles con el artículo 30 del Tratado CEE, son necesarios para proteger de forma efectiva los intereses contemplados en el artículo 36 del mismo Tratado.

8. A la luz de las consideraciones que preceden, propongo, en consecuencia, responder como sigue a las cuestiones planteadas por el Arrondissementsrechtbank de Leeuwarden:

«1) Un producto que se presenta como poseedor de propiedades preventivas o terapéuticas es un medicamento a efectos del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, aunque en general se considere como producto alimenticio y no tenga, conforme al estado actual de los conocimientos científicos, ningún efecto terapéutico.

2) Un producto cuyas propiedades terapéuticas se indican únicamente en una publicación enviada al comprador después de la compra de dicho producto y a su solicitud, debe calificarse de medicamento a efectos del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE si el fabricante o proveedor del producto de que se trata, o un tercero vinculado a éstos de algún modo, envía la referida publicación. Compete al Juez nacional apreciar si, en tal caso, existe un vínculo entre el mencionado tercero y el fabricante o proveedor del producto de referencia.

3) Un producto que no esté comprendido en la definición comunitaria de medicamento por presentación puede ser sometido por los Estados miembros a su propio Derecho interno sobre medicamentos, sin perjuicio de los artículos 30 y siguientes del Tratado en lo que refiere a los productos importados.»

9 — Sentencia de 20 de marzo de 1986, Tissier (35/85, Rec. p. 1207), apartado 22.