Recopilación de la Jurisprudencia

AUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)

de 2 de marzo de 2017 *

«Procedimiento prejudicial — Artículo 99 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia — Precursores de drogas — Reglamento (CE) n.º 273/2004 — Artículo 2, letra a) — Concepto de "sustancia catalogada" — Exclusión de los medicamentos — Directiva 2001/83/CE — Artículo 1, punto 2 — Concepto de "medicamento" — Medicamento que contiene efedrina o pseudoefedrina — Reglamento (CE) n.º 111/2005 — Artículo 2, letra a) — Concepto de "sustancia catalogada" — Anexo — Inclusión de medicamentos que contienen efedrina o pseudoefedrina — Irrelevancia sobre el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 273/2004»

En el asunto C-497/16,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Nejvyšší soud (Tribunal Supremo, República Checa), mediante resolución de 25 de agosto de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 16 de septiembre de 2016, en el procedimiento penal contra

Juraj Sokáč,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por el Sr. M. Vilaras, Presidente de Sala, y los Sres. M. Safjan y D. Šváby (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretario: M. A. Calot Escobar;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, tras oír al Abogado General, de resolver mediante auto motivado de conformidad con el artículo 99 de su Reglamento de Procedimiento;

dicta el siguiente

Auto

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO 2004, L 47, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1258/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013 (DO 2013, L 330, p. 21) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 273/2004»).

2 Esta petición se ha presentado en el marco de un procedimiento penal entablado contra el Sr. Juraj Sokáč, por delitos que habría cometido en materia de estupefacientes.

* Lengua de procedimiento: checo.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 2001/83

3 El artículo 1, punto 2, 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 2001, 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 2004, L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), está redactado en estos términos:

«A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

2) 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».

Reglamento n.º 273/2004

4 El artículo 1 del Reglamento n.º 273/2004 establece que:

«El presente Reglamento establece medidas armonizadas de control y supervisión intracomunitarios de determinadas sustancias frecuentemente utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas, con objeto de evitar el desvío de dichas sustancias.»

5 El artículo 2, letra a), de este Reglamento define el concepto de «sustancia catalogada» como «cualquier sustancia que figure en el anexo I y que pueda utilizarse para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, incluidas las mezclas y los productos naturales que contengan dichas sustancias, pero excluidos los productos naturales y las mezclas que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables, los medicamentos en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva [2001/83] y los medicamentos veterinarios en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO 2001, L 311, p. 1)]».

6 Esta definición resulta de la modificación aportada al Reglamento n.º 273/2004 por el Reglamento n.º 1258/2013, que entró en vigor el 30 de diciembre de 2013. El considerando 4 de este último Reglamento señala que:

«El presente Reglamento aclara la definición de sustancias catalogadas del siguiente modo: se suprime el término “preparado farmacéutico”, procedente del Convenio de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, adoptado en Viena el 19 de diciembre de 1988, puesto que ya está incluido en la terminología aplicable de los actos legislativos de la Unión, en concreto dentro del término “medicamentos”. Además, se suprime la expresión “otros preparados” que ya se incluye en la definición de “mezclas” y, por tanto, estaría duplicada.»

7 El anexo I del Reglamento n.º 273/2004, incluso en su versión inicial, contiene la lista exhaustiva de las «sustancias catalogadas» a efectos de la letra a) del artículo 2 de este Reglamento, entre las que figuran, en la categoría 1, la efedrina y la pseudoefedrina.

Reglamento n.º 111/2005

8 El artículo 1, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 111/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países (DO 2005, L 22, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1259/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013 (DO 2013, L 330, p. 30) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 111/2005»), establece que:

«El presente Reglamento establece normas de control del comercio de determinadas sustancias utilizadas con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas […] entre la Unión y terceros países, con el fin de impedir el desvío de esas sustancias. Se aplicará a las importaciones, las exportaciones y las actividades de intermediación.»

9 El artículo 2, letra a), de este Reglamento define el concepto de «sustancia catalogada» como «cualquier sustancia que figure en el anexo y que pueda utilizarse para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, incluidas las mezclas y los productos naturales que contengan dichas sustancias, pero excluidos los productos naturales y mezclas que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables, los medicamentos en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva [2001/83] y los medicamentos veterinarios en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva [2001/82], excepto los medicamentos y los medicamentos veterinarios enumerados en el anexo».

10 El anexo del Reglamento n.º 111/2005, incluso en su versión inicial, contiene la lista exhaustiva de las «sustancias catalogadas» a efectos de la letra a) del artículo 2 de este Reglamento, entre las que figuran, en la categoría 1, la efedrina y la pseudoefedrina.

11 Los considerandos 2, 3 y 7 del Reglamento n.º 1259/2013 señalan que:

«(2) El comercio de medicamentos no está sujeto a control con arreglo al sistema de control de los precursores de drogas vigente en la Unión, ya que hasta la fecha los medicamentos han estado excluidos de la definición de las sustancias catalogadas.

(3) En el informe de la Comisión se señalaba que los medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina se desvían hacia la fabricación ilícita de drogas fuera de la Unión, sustituyendo a la efedrina y la pseudoefedrina que sí están sujetas a control internacional. Por tanto, la Comisión recomendaba reforzar el control del comercio internacional de los medicamentos que contienen efedrina o pseudoefedrina exportados del territorio aduanero de la Unión o en tránsito a través de dicho territorio aduanero, a fin de impedir que se desvíen hacia la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

[…]

(7) Los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios […] que contienen efedrina o pseudoefedrina deben someterse a controles, sin impedir su comercio legítimo. A tal fin debe añadirse al anexo del Reglamento (CE) n.º 111/2005 una nueva categoría (categoría 4), en la que se enumeren los medicamentos que contienen determinadas sustancias catalogadas.»

12 Tras la entrada en vigor del Reglamento n.º 1259/2013, el anexo del Reglamento n.º 111/2005 contiene una nueva categoría de sustancias catalogadas, la categoría 4, que se refiere a los «medicamentos y medicamentos veterinarios que contengan efedrina o sus sales» y a los «medicamentos y medicamentos veterinarios que contengan pseudoefedrina o sus sales».

Derecho checo

13 El artículo 283, apartado 1, del Código Penal prevé que:

«Cualquier persona que, sin autorización, fabrique, importe, exporte, transporte, ofrezca, facilite el suministro, venda o proporcione a otra persona o almacene en beneficio de otra persona estupefacientes o sustancias psicotrópicas, preparados que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, precursores de drogas o veneno, será condenada a una pena privativa de libertad de uno a cinco años o a una multa pecuniaria.»

Litigio principal y cuestión prejudicial

14 Mediante resolución de 20 de agosto de 2015, el Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunal de Primera Instancia n.º 7 de Praga, República Checa), declaró culpable al Sr. Sokáč, por una parte, de un delito por haber obstruido la ejecución de una decisión de las autoridades nacionales y de una medida de expulsión y, por otra parte, de delitos por fabricación ilícita y por haber realizado operaciones relativas a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y venenos, en el sentido del Código Penal checo. Por ello, fue condenado, en total, a una pena privativa de libertad de dos años y a la expulsión del territorio de la República Checa por un período de cuatro años. Como medida de seguridad, se confiscaron también 120 tabletas del medicamento Nurofen Stopgrip, que estaban en su posesión.

15 Como resultado del análisis lingüístico de la definición de «sustancia catalogada» en el sentido del artículo 2, letra a), del Reglamento n.º 273/2004, el Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunal de Primera Instancia n.º 7 de Praga) consideró que los «medicamentos» a efectos de la Directiva 2001/83, en la medida en que contienen una «sustancia catalogada» en el sentido de esta norma, son precursores de drogas. Se basó, para ello, en el Reglamento n.º 111/2005, que incluye expresamente los medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina en su ámbito de aplicación. De ello dedujo que el concepto de «sustancia catalogada», en el sentido del Reglamento n.º 273/2004, debía interpretarse también en el sentido de que comprende, en particular, los medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina, pese a que el anexo de ese Reglamento, que enumera la lista de sustancias catalogadas, no menciona, por su parte, expresamente y como tales, esos medicamentos.

16 Mediante sentencia de 15 de octubre de 2015, el Městský soud v Praze (Tribunal municipal de Praga, República Checa) modificó la resolución del Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunal de Primera Instancia n.º 7 de Praga), por una parte, en lo que respecta a que esta última resolución tiene por objeto la declaración de culpabilidad del Sr. Sokáč respecto a la fabricación ilícita y operaciones relativas a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y venenos, y, por otra parte, respecto a todo el fallo relativo a la pena y a la medida de seguridad. Sin embargo, impuso al Sr. Sokáč las mismas penas que el Obvodní soud pro Prahu 7 (Tribunal de Primera Instancia n.º 7 de Praga), basándose en las mismas disposiciones del código penal que habían sido aplicadas por ese órgano jurisdiccional.

17 El Sr. Sokáč interpuso recurso de casación contra la sentencia del Městský soud v Praze (Tribunal municipal de Praga) ante el órgano jurisdiccional remitente, el Nejvyšší soud (Tribunal Supremo, República Checa), en apoyo del cual alega, en particular, que el producto afectado por la medida de seguridad, el medicamento Nurofen Stopgrip que contiene pseudoefedrina, no es un precursor de drogas en el sentido del Reglamento n.º 273/2004, y está excluido del ámbito de aplicación de ese

Reglamento. Así, según el Sr. Sokáč, el Městský soud v Praze (Tribunal municipal de Praga) se basó erróneamente en dicho Reglamento para declarar al Sr. Sokáč culpable de posesión de precursores de drogas.

18 En ese contexto, el órgano jurisdiccional remitente destaca, por una parte, que el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 111/2005 es distinto al del Reglamento n.º 273/2004 y, por otra parte, que si bien el Reglamento n.º 111/2005 prevé una excepción relativa a los medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina, esta excepción no está, sin embargo, recogida en el Reglamento n.º 273/2004.

19 Además, el órgano jurisdiccional remitente señala que no se desprende de las diferentes versiones del artículo 2, letra a), del Reglamento n.º 273/2004 en eslovaco, alemán, inglés y polaco que los medicamentos que contienen esa sustancia puedan calificarse de «precursores de drogas» en el sentido del mencionado Reglamento.

20 En esas circunstancias, el Nejvyšší soud (Tribunal Supremo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Pueden los medicamentos —tal como se definen en la Directiva [2001/83]— que contienen "sustancias catalogadas" en el sentido del [Reglamento n.º 273/2004], considerarse excluidos del ámbito de aplicación de este Reglamento sobre la base de su artículo 2, letra a), como ha declarado el Tribunal de Justicia en la [sentencia de 5 de febrero de 2015, M. y otros (C-627/13 y C-2/14, EU:C:2015:59)], incluso tras la modificación del texto de dicha disposición por el Reglamento n.º 1258/2013 y habida cuenta del hecho de que el artículo 2, letra a), del [Reglamento n.º 111/2005] incluye [en su ámbito de aplicación] los medicamentos que contienen efedrina y pseudoefedrina?»

Sobre la cuestión prejudicial

21 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si los «medicamentos» en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, compuestos por «sustancias catalogadas» en el sentido del artículo 2, letra a), del Reglamento n.º 273/2004, como la efedrina y la pseudoefedrina, se mantienen excluidos del ámbito de aplicación de este último Reglamento tras la entrada en vigor de los Reglamentos n.ºs 1258/2013 y 1259/2013.

22 Con arreglo al artículo 99 de su Reglamento de Procedimiento, cuando una cuestión prejudicial sea idéntica a otra sobre la que el Tribunal ya haya resuelto, cuando la respuesta a tal cuestión pueda deducirse claramente de la jurisprudencia o cuando la respuesta a la cuestión prejudicial no suscite ninguna duda razonable, el Tribunal podrá decidir en cualquier momento, a propuesta del Juez Ponente y tras oír al Abogado General, resolver mediante auto motivado.

23 Procede aplicar esta disposición en el presente asunto.

24 El Tribunal de Justicia ya ha tenido que precisar el alcance del concepto de «sustancia catalogada» en el sentido de los Reglamentos n.ºs 273/2004 y 111/2005, en sus respectivas versiones iniciales. Considerando que la definición de este concepto era idéntica en estos dos Reglamentos, declaró que los «medicamentos» en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, que contienen una sustancia recogida en el anexo I del Reglamento n.º 273/2004, están excluidos del concepto de «sustancia catalogada» en el sentido del artículo 2, letra a), respectivamente, de los Reglamentos n.ºs 273/2004 y 111/2005 (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de febrero de 2015, M. y otros, C-627/13 y C-2/14, EU:C:2015:59, apartados 63 y 67).

25 La definición del concepto de «sustancias catalogadas» recogida en el artículo 2, letra a), del Reglamento n.º 273/2004 y en el artículo 2, letra a), del Reglamento n.º 111/2005 resulta de las modificaciones aportadas a estas disposiciones, respectivamente, por los Reglamentos n.ºs 1258/2013 y 1259/2013.

26 Estas modificaciones son, esencialmente, las siguientes: en primer lugar, se precisó que las «sustancias catalogadas» son sustancias que pueden ser utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas; en segundo lugar, dicha definición excluye también, desde entonces, los «medicamentos veterinarios», en la definición de la Directiva 2001/82; en tercer lugar, fueron suprimidas de las sustancias excluidas del ámbito de aplicación de esta definición los «preparados farmacéuticos» y «otros preparados», en la medida en que estaban comprendidos ya en el concepto de «medicamentos» o ya se incluían en la definición de «mezclas» utilizada también en esta definición y, en cuarto lugar, el legislador de la Unión cambió el orden de presentación de los diferentes productos excluidos del concepto de «sustancias catalogadas».

27 Sin embargo, en lo que se refiere más concretamente al Reglamento n.º 111/2005, si bien, tras la modificación operada en éste por el Reglamento n.º 1259/2013, su artículo 2, letra a), excluye, al igual que el Reglamento n.º 273/2004, los «medicamentos veterinarios en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva [2001/82]», pero señala «excepto los medicamentos y los medicamentos veterinarios enumerados en el anexo». La lista de sustancias catalogadas, enumeradas en el anexo del Reglamento n.º 111/2005, fue también completada con una nueva categoría 4, que incluye los «medicamentos y medicamentos veterinarios que contengan efedrina o sus sales» y los «medicamentos y medicamentos veterinarios que contengan pseudoefedrina o sus sales».

28 De las consideraciones anteriores se desprende que, en lo que respecta a la definición del concepto de «sustancia catalogada», recogido en el artículo 2, letra a), del Reglamento n.º 273/2004, cuya versión inicial excluía ya expresamente los «medicamentos tal como se definen en la Directiva [2001/83]», la modificación aportada a esta disposición por el Reglamento n.º 1258/2013 pretendía simplemente aclarar este concepto, como se desprende del considerando 4 de este último Reglamento, y no afectó en modo alguno a esta exclusión de los «medicamentos» del ámbito de aplicación de la mencionada definición.

29 Se desprende, por tanto, sin ninguna duda, del tenor del artículo 2, letra a), del Reglamento n.º 273/2004, que los «medicamentos» en el sentido de la Directiva 2001/83, como ya declaró el Tribunal de Justicia en su sentencia de 5 de febrero de 2015, M. y otros (C-627/13 y C-2/14, EU:C:2015:59), respecto al Reglamento n.º 273/2004, en su redacción inicial, están, como tales, excluidos del concepto de «sustancia catalogada» en el sentido del mencionado artículo 2, letra a).

30 Esta afirmación no queda desvirtuada por el hecho de que el Reglamento n.º 1259/2013 haya incluido los medicamentos que contengan efedrina y pseudoefedrina en el concepto de «sustancia catalogada» definido en el artículo 2, letra a), del Reglamento n.º 111/2005.

31 A este respecto, es preciso recordar, como ha señalado acertadamente el Nejvyšší soud (Tribunal Supremo), que los ámbitos de aplicación respectivos de los Reglamentos n.ºs 273/2004 y 111/2005 difieren.

32 Si bien es cierto que estos dos Reglamentos tienen como objetivo luchar contra el desvío de las sustancias que suelen utilizarse en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, se desprende del artículo 1 del Reglamento n.º 273/2004 que éste establece medidas armonizadas de control y supervisión de estas sustancias entre los Estados miembros, mientras que el artículo 1 del Reglamento n.º 111/2005 establece normas para el control del comercio de estas sustancias entre la Unión y terceros estados.

33 De los considerandos 2, 3 y 7 del Reglamento n.º 1259/2013 se desprende que, hasta la entrada en vigor de éste, los medicamentos estaban excluidos de la definición de «sustancia catalogada» en el sentido del Reglamento n.º 111/2005, de modo que no estaban sometidos al sistema de control del comercio internacional impuesto por este último Reglamento. Ahora bien, la intención del legislador de la Unión era, mediante las modificaciones aportadas al Reglamento n.º 111/2005 por el Reglamento n.º 1259/2013, reforzar el control de los medicamentos que contienen efedrina o pseudoefedrina exportados desde el territorio aduanero de la Unión o en tránsito por éste, sin impedir su comercio legítimo, con el fin de prevenir su desvío para la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas, en la medida en que los medicamentos que contienen estas dos sustancias son desviados para la fabricación ilícita de drogas fuera de la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de febrero de 2015, M. y otros, C-627/13 y C-2/14, EU:C:2015:59, apartados 64 y 65).

34 Por ello, la modificación del Reglamento n.º 111/2005 por el Reglamento n.º 1259/2013 no puede influir en la interpretación del artículo 2, letra a), del Reglamento n.º 273/2004, con arreglo a la cual todos los «medicamentos» en el sentido de la Directiva 2001/83, incluidos los que contienen efedrina y pseudoefedrina, quedan excluidos del concepto de «sustancia catalogada» en el sentido del mencionado artículo 2, letra a).

35 En estas circunstancias, procede responder a la cuestión planteada que los «medicamentos» en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, compuestos por «sustancias catalogadas» en el sentido del artículo 2, letra a), del Reglamento n.º 273/2004, como la efedrina y la pseudoefedrina, siguen estando excluidos del ámbito de aplicación de este último Reglamento tras la entrada en vigor de los Reglamentos n.ºs 1258/2013 y 1259/2013.

Costas

36 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.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Octava) declara:

Los «medicamentos» en el sentido del artículo 1, punto 2, 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, compuestos por «sustancias catalogadas» en el sentido del artículo 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1258/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, como la efedrina y la pseudoefedrina, siguen estando excluidos del ámbito de aplicación de este último Reglamento tras la entrada en vigor del Reglamento n.º 1258/2013 y del Reglamento (UE) n.º 1259/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 111/2005 del Consejo, por el que se establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países.

Firmas