SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 20 de mayo de 1992 *

En el asunto C-290/90,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. Jörn Sack, Consejero Jurídico, en calidad de Agente, asistido por el Sr. Roberto Hayder, funcionario del Ministerio de Economía alemán, adscrito al Servicio Jurídico de la Comisión en el marco de un intercambio con funcionarios nacionales, que designa como domicilio en Luxemburgo el del mencionado Servicio, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandante,

contra

República Federal de Alemania, representada por los Sres. Ernst Röder y Claus-Dieter Quassowski, en calidad de Agentes, que designa como domicilio la sede de la Embajada de la República Federal de Alemania en Luxemburgo, 20-22, avenue Emile Reuter,

parte demandada,

que tiene por objeto que se declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CEE, al supeditar la venta de las soluciones para el lavado de los ojos importadas de un Estado miembro a la obtención de una autorización de comercialización como medicamento, con arreglo a la Directiva 65/65/CEE, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), y con arreglo a lo dispuesto por la Ley alemana sobre los medicamentos por la que se adapta el Derecho interno a dicha Directiva,

* Lengua de procedimiento: alemán.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por los Sres.: O. Due, Presidente; R. Joliet, F. A. Schockweiler y F. Grévisse, Presidentes de Sala; G. F. Mancini, J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Zuleeg y J. L. Murray, Jueces;

Abogado General: Sr. W. Van Gerven;
Secretario: Sr. Triantafyllou, administrador;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídos los informes de las partes en la vista celebrada el 6 de febrero de 1992;

oídas las conclusiones del Abogado General presentadas en audiencia pública el 13 de marzo de 1992;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 20 de septiembre de 1990, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso, con arreglo al artículo 169 del Tratado CEE, con el fin de que se declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 30 del Tratado CEE, al someter la venta de las soluciones para el lavado de los ojos importadas de un Estado miembro a la obtención de una autorización de comercialización como medicamento, con arreglo a 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 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), y lo dispuesto por la Ley alemana sobre los medicamentos por la que se adapta el Derecho interno a dicha Directiva.

2 Los productos objeto del presente procedimiento son soluciones para el lavado de los ojos, que pueden utilizarse como primeros auxilios, en los centros de trabajo, para retirar de los ojos polvos y sustancias químicas peligrosas.

3 Dichas soluciones para el lavado ocular pueden utilizarse siempre que una sustancia nociva (ácido o base) se haya introducido en el ojo. Neutralizan esta sustancia químicamente y la eliminan mecánicamente, mediante enjuague.

4 Una denuncia de un fabricante francés (la sociedad Prevor, con domicilio social en Valmondois) llamó la atención de la Comisión sobre el hecho de que, en la medida en que sirven para el lavado de los ojos, las autoridades alemanas consideran dichos productos como medicamentos a efectos de la Directiva 65/65 y de las normas de la Ley alemana de 1976 sobre los medicamentos. Por consiguiente, las autoridades alemanas supeditan su venta a la obtención de una autorización de comercialización como medicamentos.

5 Dichas soluciones para el lavado se comercializan desde hace alrededor de quince años en Francia, así como en otros Estados miembros, sin estar sujetos a previa autorización de comercialización como medicamentos.

6 Para una más amplia exposición de los hechos, del desarrollo del procedimiento así como de las observaciones escritas presentadas, el Tribunal se remite al informe para la vista. En lo sucesivo sólo se hará referencia a estos elementos en la medida exigida por el razonamiento del Tribunal.

7 La Comisión sostiene, en primer lugar, que las soluciones de lavado controvertidas no se pueden calificar de medicamentos con arreglo a la definición comunitaria de este concepto.

8 Según el párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65, es 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» y, según el párrafo segundo, también se consideran medicamentos «todas las 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».

9 Esta Directiva contiene, pues, dos definiciones de medicamento: una definición «por su presentación» y una definición «por su función». Un producto es un medicamento si está comprendido en una u otra de estas definiciones.

10 El Gobierno alemán formula las siguientes alegaciones en apoyo de la calificación de los productos de que se trata como medicamentos por su función:

— Las sustancias controvertidas están destinadas a prevenir daños corporales que puedan afectar a los ojos (corrosiones).

— Las sustancias controvertidas combaten los dolores y espasmos del párpado debidos a una agresión química.

— Las sustancias controvertidas actúan en el interior del ojo y no solamente en su superficie; dado que la neutralización de la agresión química tiene lugar en el interior del cuerpo, tales productos no pueden ser meramente limpiadores.

— Las soluciones controvertidas activan la producción del líquido lagrimal y, por lo tanto, modifican una función orgánica.

— Teniendo en cuenta la importancia del órgano que dichos productos deben proteger, su eficacia ha de someterse a control con el fin de asegurarse de que la protección que procuran no es ficticia.

— Uno de los productos (Previn) contiene ácido etildiamintetracético (en lo sucesivo, «*EDTA*»), sustancia que, de acuerdo con un estudio que cita el Gobierno alemán [Slansky, H., y otros: «Prevention of Corneal Ulcers», *Tr. Am. Acad. Opht. & Otol.*, vol. 75 (noviembre-diciembre 1971), p. 1208], tiene efectos curativos sobre las úlceras de córnea.

11 El Gobierno alemán considera que las soluciones controvertidas son asimismo medicamentos por su presentación debido a la siguiente razón: dado que las soluciones deben utilizarse cuando el ojo ya se encuentra afectado, el consumidor normalmente informado debe deducir de ello que se trata de un producto con propiedades preventivas o curativas.

12 La Comisión objeta a lo anterior que dichas soluciones para el lavado carecen de efectos terapéuticos puesto que evitan las lesiones de una forma meramente mecánica. Asimismo, la Comisión niega el efecto lacrimógeno de dichas soluciones y su acción en el interior del ojo. El dolor se calma tan sólo a raíz de la neutralización y la extracción de la sustancia agresiva y no por la acción de las soluciones controvertidas *per se*. Niega que el EDTA aisladamente pueda tener efectos curativos sobre las úlceras; el estudio norteamericano que citó el Gobierno alemán atribuye una virtud curativa al EDTA combinado con el calcio, elemento inexistente en la solución Previn. Por lo tanto, dichas soluciones de lavado no pueden ser medicamentos por su función.

13 Asimismo la Comisión sostiene que tampoco pueden constituir medicamentos por su presentación: se refiere a este respecto a la presentación de los productos de que se trata, a los folletos publicitarios elaborados por el fabricante y al hecho de que dichos productos no requieren receta médica: pueden obtenerse en los centros de trabajo, cerca de los lugares de riesgo.

14 En primer lugar, debe recordarse que las dos definiciones de medicamento, a saber, la definición «por su presentación» y la definición «por su función», no pueden considerarse rigurosamente distintas. En realidad, una sustancia que posea «propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales», conforme a la primera definición comunitaria, y que, sin embargo, no se «presente» como tal, está incluida, en principio, en el ámbito de aplicación de las segunda definición comunitaria de medicamento (sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom, 227/82, Rec. p. 3883, apartado 22).

15 Acto seguido debe recordarse que si bien el objetivo esencial de la citada Directiva 65/65 es, como indica su cuarto considerando, suprimir los obstáculos a los intercambios de especialidades farmacéuticas en el seno de la Comunidad, y si bien para ello da en su artículo 1 una definición de especialidad farmacéutica y de medicamento, dicha Directiva sólo constituye, la primera etapa de la armonización de las normativas nacionales en materia de producción y de distribución de productos farmacéuticos.

16 En esta situación del Derecho comunitario es difícil evitar que subsistan, temporalmente y, al menos, mientras no sea más completa la armonización de las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud, disparidades entre los Estados miembros, en la calificación de los productos (véanse las recientes sentencias de 21 de marzo de 1991, Monteil et Samanni, C-60/89, Rec. p. I-1547,, apartados 27 y 28, y Delattre, C-369/88, Rec. p. I-1487, apartados 28 y 29).

17 En estas circunstancias, y según se deduce de las citadas sentencias y de la de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, Rec. p. I-1703), apartado 23, corresponde a las autoridades nacionales determinar, bajo control judicial, respecto a cada producto, si constituye medicamento o no, teniendo en cuenta la totalidad de sus características y, en particular, su composición, sus propiedades farmacológicas —tal como pueden 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.

18 Consta que las soluciones controvertidas están destinadas a ser utilizadas después de que una sustancia nociva se haya introducido accidentalmente en los ojos, para prevenir consecuencias potencialmente graves, y que su posible ineficacia acarrearía consecuencias perjudiciales.

19 Además, la Comisión Europea de Farmacopea del Consejo de Europa (epígrafe «solutiones ophtalmicae», versión de enero de 1991) califica de medicamentos las sustancias controvertidas.

20 En estas circunstancias, y habida cuenta de las alegaciones que ha formulado, la Comisión no prueba que las autoridades alemanas al calificar de medicamentos las soluciones controvertidas hayan sobrepasado los límites de su facultad de apreciación.

21 La Comisión mantiene, en segundo lugar, que, aunque pudieran considerarse medicamentos las soluciones de lavado controvertidas, el Gobierno alemán incurrió en una discriminación arbitraria en la medida en que las sometió a un régimen más estricto que el aplicable a productos similares comercializados en el mercado nacional al amparo de una autorización que se consideraba concedida en virtud de una disposición transitoria de Derecho alemán.

22 Por su parte, el Gobierno alemán sostiene que en el mercado alemán ya no existen productos a los que se aplique dicho régimen transitorio y que, por lo tanto, no puede darse discriminación. Añade que confirma la inexistencia de discriminación el hecho de que la sociedad que fabrica las soluciones controvertidas nunca solicitó la autorización que le habría permitido acogerse a dicha disposición transitoria.

23 A este respecto, basta observar que, al no haberse solicitado ninguna autorización respecto a las soluciones de lavado controvertidas, no puede considerarse que hayan sido objeto de discriminación en relación con los productos para los que se solicitó autorización.

24 En estas circunstancias, no es necesario examinar los demás motivos alegados por la parte demandada. Procede desestimar el recurso de la Comisión.

Costas

25 A tenor del apartado 2 del artículo 69 del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas. Por haber sido desestimados los motivos formulados por la Comisión, procede condenarla en costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA

decide:

1) Desestimar el recurso.

2) Condenar en costas a la Comisión.

Due Joliet Schockweiler Grévisse Mancini

Moitinho de Almeida Rodríguez Iglesias Zuleeg Murray

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 20 de mayo de 1992.

El Secretario

J.-G. Giraud

El Presidente

O. Due