miembro que califican como medicamentos la soluciones para el lavado de los ojos que puedan utilizarse como primeros auxilios, en los centros de trabajo, para retirar del ojo polvos y sustancias químicas peligrosas neutralizándolas químicamente y elmininándolas mecánicamente mediante enjuague, puesto que es patente que las soluciones de que se trata están destinadas a ser utilizadas, cuando una sustancia nociva se haya introducido accidentalmente en el ojo, para prevenir consecuencias potencialmente graves, que su posible ineficacia acarrearía consecuencias perjudiciales y que la comisión europea de farmacopea del Consejo de Europa las califica de medicamentos.

INFORME PARA LA VISTA
presentado en el asunto C-290/90 *

I. Antecedentes de hecho

A. *Contexto jurídico*

a) Derecho comunitario

1. 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) tiene por objeto, según su tercer considerando, eliminar los obstáculos a los intercambios de especialidades farmacéuticas entre los Estados miembros, debidas a las disparidades de las disposiciones nacionales en la materia. Conforme al primer considerando de esta Directiva, los esfuerzos de armonización de la Comunidad a este respecto se inspiran en el principio de que toda regulación en materia de producción y distribución de las especialidades farmacéuticas debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

Su artículo 1 da las siguientes definiciones de los conceptos de «especialidad farmacéutica» y de «medicamento»:

«1. Especialidad farmacéutica:

Todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento.

2. Medicamento:

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propie-

* Lengua de procedimiento: alemán.

dades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales.

Se considerarán también 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.»

Los artículos 3 a 10 regulan el procedimiento para la autorización de las especialidades farmacéuticas en el Capítulo II de la Directiva (con el título «Autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas»).

El artículo 3 prevé que sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente.

En el artículo 4 de la Directiva se enumeran los datos y documentos que el fabricante debe acompañar a una solicitud de autorización. Se trata particularmente de la denominación de la especialidad (punto 2), su composición (punto 3) y su posología (punto 6), sus indicaciones terapéuticas y contraindicaciones (punto 5), los métodos de control utilizados por el fabricante y el resultado de las pruebas (puntos 7 y 8), los ejemplares y prospecto que se incluya en la especialidad (punto 9) así como la presentación de la autorización obtenida, en su caso, en otro Estado miembro (punto 11).

Por su parte, la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262, p. 169; EE 15/01, p. 206), en el apartado 1 de su artículo 1 da la siguiente definición de «producto cosmético»:

«Se entiende por producto cosmético toda sustancia preparada destinada a ser puesta en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y o las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos y protegerlos para mantenerlos en buen estado, modificar su aspecto o corregir los olores corporales.»

b) Derecho nacional

2. La Ley alemana sobre medicamentos (Arzneimittelgesetz), en la redacción dada por la Ley de 24 de agosto de 1976 de reforma de la legislación relativa a los medicamentos (BGBl. I, p. 2445), adaptó el Derecho alemán a la Directiva 65/65. El apartado 1 del artículo 2 de dicha Ley da la siguiente definición de «medicamento»:

«Se entenderá por medicamentos aquellas sustancias o preparados de sustancias destinadas, mediante su utilización sobre o en el cuerpo humano o animal:

1) a curar, aliviar, prevenir o descubrir enfermedades, infecciones, daños corporales o trastornos patológicos;

2) a apreciar el estado, la condición o las funciones del organismo o de los estados psíquicos;

3) a sustituir sustancias o líquidos producidos por el organismo humano o animal;

4) a repeler, eliminar o neutralizar los agentes patógenos, parásitos o cuerpos extraños, o

5) a modificar el estado, la condición o las funciones del organismo o los estados psíquicos.»

Según el artículo 21 de dicha Ley, no pueden comercializarse los medicamentos comprendidos en el apartado 1 del artículo 2 «si no han sido autorizados por la autoridad federal competente».

B. *Antecedentes del litigio*

3. 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 medicamentos, a efectos de la Directiva 65/65 y de las normas de la Ley alemana de 1976 sobre los medicamentos, determinadas soluciones de dicho fabricante, que pueden utilizarse como primeros auxilios, en el marco de la seguridad en el trabajo, en los centros de trabajo, en las empresas y talleres para retirar de la piel y los ojos los polvos y sustancias químicas peligrosas.

Las autoridades alemanas supeditan la venta en el mercado alemán de los productos de que se trata a la obtención de una autorización de comercialización, en la medida en que están destinadas a su comercialización como soluciones para el lavado de los ojos (conocidos como «baños oculares») junto con un equipo especial. Por el contrario, cuando se prevé la comercialización de soluciones para el lavado de la piel humana, las autoridades alemanas no exigen que se tramite todo el procedimiento de autorización previa, sino que permiten su comercialización sin control particular.

Dichas soluciones para el lavado ocular pueden utilizarse siempre que una sustancia nociva (ácido o base) se haya introducido en un ojo o en caso de contaminación ocular. Absorben el agente nocivo (es decir la reacción ácido-básica) y lo eliminan mecánicamente, mediante enjuague.

Desde hacer alrededor de quince años, las soluciones de lavado del fabricante francés se comercializan en Francia, así como en otros Estados miembros (Bélgica, Luxemburgo, Países Bajos, Italia y España), sin que en ellos hayan estado sometidas a autorización previa de comercialización como medicamentos.

Asimismo, en Alemania se comercializaban desde 1986, y eran utilizadas particularmente en la industria química sin previa sujeción a autorización o control con arreglo a la legislación sobre los medicamentos. No obstante, después de que un tercero llamara claramente la atención del Regierungspräsident des Regierungsbezirk Köln (Presidente de la circunscripción administrativa de Colonia) sobre las soluciones de lavado, dicha autoridad incoó en 1987 un

procedimiento de control con respecto al territorio que se encuentra bajo su competencia. Dicho control tenía únicamente por objeto determinar si las soluciones de lavado eran medicamentos a los efectos del artículo 2 de la Ley alemana de 1976 sobre los medicamentos y si, por ello, el Instituto Federal de la Salud, con sede en Berlín, competente en la materia, debía conceder una autorización previa de comercialización, con arreglo al artículo 21 de dicha Ley.

Mediante escritos de 26 de junio de 1987 y 21 de septiembre de 1988, en los que se hacía referencia al dictamen del Bundesgesundheitsamt (Instituto Federal de la Salud), el Presidente de la circunscripción administrativa de Colonia notificó a la empresa Prevor que, en la medida en que se aplicaban en los ojos, la finalidad de las soluciones de lavado era «prevenir daños corporales (corrosiones)» y, por ello, eran medicamentos sujetos a previa autorización a efectos del apartado 1 del artículo 2 de la Ley alemana sobre los medicamentos, habida cuenta de que no se estaba ante un «uso externo». Por el contrario, en la medida en que las soluciones de lavado estaban «destinadas a eliminar, mediante aplicación sobre la superficie corporal, proyecciones de sustancias químicas, tales como bases o ácidos», debían considerarse «productos de higiene corporal», a efectos del apartado 1 del artículo 4 de la Ley de 15 de agosto de 1974 sobre los productos alimenticios y los artículos de primera necesidad (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz; BGBl. I, p. 1945).

Como consecuencia del dictamen emitido por las autoridades alemanas y aludido en los mencionados escritos, el fabricante francés dejó de comercializar dichas soluciones de lavado en forma de «baños oculares» y, desde entonces, tan sólo los vende en la República Federal en forma de «duchas corporales».

4. Habida cuenta de que numerosos contactos bilaterales entre los Gobiernos alemán y francés resultaron infructuosos, mediante escrito de 20 de abril de 1988 la Comisión requirió al Gobierno alemán, con arreglo al artículo 169 del Tratado CEE, para que presentara sus observaciones en relación con la exigencia particular de una autorización de comercialización como medicamento con respecto a las soluciones de lavado controvertidas.

En su respuesta de 14 de febrero de 1989, el Gobierno alemán manifestó que, de acuerdo con la descripción que de los productos hace el fabricante francés, las soluciones de lavado constituían medicamentos a efectos de la Directiva 65/65, habida cuenta de que, al parecer, se utilizan sobre el cuerpo humano, e incluso en su interior, concretamente en los ojos, con el fin de curar, aliviar o prevenir enfermedades o daños corporales, concretamente inflamaciones y corrosiones. Por otra parte, según el Gobierno alemán, las soluciones poseen la propiedad de restablecer o corregir una función orgánica humana, a saber, la movilidad del ojo, e incluso su capacidad visual. La finalidad de las soluciones no sólo es eliminar de los ojos las sustancias o cuerpos extraños, sino que también modifican la función orgánica activando la producción de líquido lagrimal. Por este motivo, en su opinión, debido a sus propiedades medicamentosas, las soluciones debían someterse, para que se autorizara su comercialización, a un control de eficacia, inocuidad y calidad apropiada, con arreglo a los artículos 3 y siguientes de dicha Directiva, a instancias del Instituto Federal de la Salud.

Correspondiendo a los deseos manifestados por el Gobierno alemán, la Comisión organizó el 8 de septiembre de 1989 una reunión

de expertos en Bruselas, en la que participaron también los representantes del Gobierno francés y del fabricante francés. Dado que dicha reunión no trajo consigo una aproximación de los puntos de vista en relación con los requisitos para la comercialización de las soluciones de lavado, la Comisión propuso a los interesados una solución de compromiso, con objeto de atender a las exigencias alemanas de un control previo de la inocuidad de los productos desde el punto de vista de la salud humana.

No obstante, mediante escrito de 7 de diciembre de 1988, el Gobierno alemán comunicó a la Comisión el resultado de dicho control, que calificó de provisional, de acuerdo con el cual seguía considerándose indispensable una autorización de comercialización como medicamento con respecto a las soluciones de que se trata. A su juicio, a falta de datos médicos suficientes, resultó imposible pronunciarse definitivamente sobre la inocuidad de las soluciones de lavado.

La reacción del Gobierno alemán incitó a la Comisión a dirigirle, el 8 de febrero de 1990, un dictamen motivado en el que nuevamente exponía de un modo más detallado su postura, según la cual las soluciones de lavado controvertidas no son medicamentos a efectos de la Directiva 65/65, y que, por lo tanto, su comercialización se obstaculiza injustificadamente.

En su respuesta de 30 de abril de 1990, el Gobierno alemán esencialmente repitió y completó los argumentos que ya había expuesto.

La Comisión decidió entonces interponer el presente recurso.

II. Procedimiento escrito y pretensiones de las partes

5. El recurso de la Comisión se registró en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 20 de septiembre de 1990.

La fase escrita siguió su curso reglamentario. Visto el informe del Juez Ponente y oído el Abogado General, el Tribunal de Justicia decidió iniciar la fase oral sin previo recibimiento a prueba.

La *Comisión* solicita al Tribunal de Justicia que:

— 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 28 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas y a lo dispuesto por la Ley alemana sobre los medicamentos mediante la que adapta el Derecho interno a dicha Directiva.

— Condene en costas a la República Federal de Alemania.

La *República Federal de Alemania* solicita al Tribunal de Justicia que:

— Desestime el recurso.

— Condene a la parte demandante al pago de las costas del procedimiento.

III. Motivos y alegaciones de las partes

6. Con carácter liminar la *Comisión* considera injustificado las soluciones de lavado de que se trata como medicamento, tanto si van destinadas al ojo humano como a la piel humana, habida cuenta de que, contrariamente a lo previsto en el artículo 1 de la Directiva 65/65, dichos productos carecen de efectos terapéuticos. Por consiguiente, el hecho de que las autoridades alemanas impidan que los productos procedentes de otros Estados miembros tengan acceso a su mercado constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, incompatible con el artículo 30 del Tratado CEE, que no está justificada por razones de protección de la salud con arreglo al artículo 36 de dicho Tratado o de otras exigencias imperativas.

En lo que atañe a la posible aplicación del artículo 1 de la Directiva 65/65 a las soluciones para el lavado de los ojos, la Comisión alega que si las soluciones para el lavado de los ojos estuvieran comprendidas en el ámbito de aplicación de la Directiva, se trataría de «especialidades farmacéuticas», dado que las soluciones son «previamente elaboradas» y «comercializadas bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento». Por otra parte, el concepto de especialidad farmacéutica se basa en el de medicamento.

En cuanto a la definición de medicamento resulta patente, según la Comisión, que la primera parte de esta definición no puede aplicarse al caso de autos. Las soluciones para el lavado de los ojos no poseen propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas. Por lo demás, puede plantearse la cuestión de si una corrosión del ojo por una acción química debe considerarse como una «enfermedad» a los efectos de dicha disposición. Esta primera parte de la definición alude conjuntamente a las propiedades curativas y preventivas con respecto a las enfermedades. Deben, por lo tanto, interpretarse en el mismo sentido. Sin embargo, por lo que se refiere a las propiedades curativas con respecto a las enfermedades, es indiscutible que el producto de que se trate debe tener un efecto terapéutico. Por ello, a pesar de que evidentemente los esparadrapos y las vendas ayudan a la cicatrización de las heridas, no se les puede calificar de medicamentos, precisamente por que carecen de efecto terapéutico. Sirven únicamente para permitir acelerar, mediante una protección externa, el proceso de autocuración del organismo, sin favorecerlo de otra manera. Lo que es indiscutible con respecto a las propiedades curativas debe serlo también en lo que atañe a las preventivas citadas en el mismo contexto. Estas deben asimismo basarse en un efecto terapéutico de la sustancia.

Por consiguiente, la Comisión considera que no cabe referir a la primera parte de la definición del medicamento un simple producto de limpieza de ojos, que no presenta ninguna virtud curativa y que sólo puede prevenir las heridas mediante una acción meramente mecánica.

Según la Comisión, lo mismo sucede con la segunda parte de la definición del medicamento. Con todo no cabe negar que, mediante su utilización en el cuerpo humano o sobre él, las soluciones para el lavado de los ojos sirven para restablecer, corregir o modificar una función orgánica del hombre, a saber, la facultad visual del ojo, si nos atenemos, de manera meramente conceptual, a la letra de la definición. Habida cuenta de que esta parte de la definición de medicamento representa el segundo aspecto de la alternativa en relación con la primera parte, asimismo se podría alegar que, en el presente caso, la definición se interpreta de manera más amplia. No obstante —prosigue la Comisión— si se considera la cuestión más atentamente se advierte que también respecto a esta parte la interpretación literal sería incorrecta, ya que desemboca en resultados indefendibles. Es cierto que al concepto de medicamento se le dio a propósito una definición amplia con el fin de englobar todas las sustancias que de alguna manera deben tenerse en cuenta. Esta concepción amplia requiere, sin embargo, un «correctivo» en función del objetivo de protección, de forma que deban excluirse las sustancias que no actúan como medicamentos, a pesar de que su uso médico, incluso clínico, sea indiscutible.

A juicio de la Comisión, en la segunda parte de la definición de medicamento, el criterio determinante es el modo como actúa la sustancia. Si su acción es puramente mecánica (escayola, tablilla, por ejemplo) o si es de carácter tan general y débil (sales para baños de pies, caramelos elaborados con plantas), no son medicamentos. Sería totalmente desproporcionado someter estos productos a una obligación de autorización.

Según la Comisión, no cabe ninguna duda que las soluciones para el lavado de los ojos sólo tienen un efecto limpiador. Por otra parte, no pueden activar la producción de líquido lagrimal ni tienen efecto analgésico.

La Comisión considera que el objetivo declarado del control riguroso de los medicamentos es proteger a los consumidores no informados contra las posibles consecuencias perjudiciales para el organismo de los preparados químicos o biológicos de gran eficacia. Sin embargo, este sistema de protección conduciría al absurdo si en él se incluyeran pura y simplemente todos los productos por el mero hecho de que guardan relación con la prevención de consecuencias perjudiciales para la salud.

Además, según la Comisión, la postura de las autoridades alemanas en lo que atañe a las «duchas corporales» muestra que no es tanto la eficacia farmacológica concreta del producto como su modo de empleo lo que constituye su criterio de apreciación. Aunque la composición y la acción de las soluciones contenidas en las «duchas corporales» del fabricante corresponden a las de las soluciones para el lavado de ojos, las autoridades alemanas clasificaron las soluciones para uso corporal como «productos cosméticos» de conformidad con la Ley sobre los productos alimenticios y objetos de primera necesidad. La Comisión considera pertinente esta clasificación pero a su juicio, precisamente debido a su semejanza, las soluciones para el lavado de los ojos no deben recibir un tratamiento distinto, pues de lo contrario sería contradictoria la aplicación de los criterios de la definición de medicamentos por parte de las autoridades alemanas.

Por consiguiente, a juicio de la Comisión, las soluciones para el lavado de ojos del fabricante francés no poseen ningún efecto terapéutico y, por consiguiente, no están comprendidas en la definición comunitaria de medicamento.

Añade la Comisión que tampoco puede justificarse la aplicación de la Ley alemana sobre los medicamentos por el hecho de que, si bien los productos carecen de efecto terapéutico, su denominación y presentación afirman dicho efecto. La Comisión reconoce que, en su sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), el Tribunal de Justicia señaló que en la primera definición comunitaria de medicamento, basándose en los criterios de la «presentación» del producto, la Directiva 65/65 pretende incluir no sólo los medicamentos con un verdadero efecto terapéutico o médico, sino también los que no son suficientemente eficaces o que no poseen el efecto que los consumidores, por la presentación del producto, pueden esperar. En este contexto, el Tribunal de Justicia indicó además que se presenta un producto atribuyéndole las propiedades curativas o preventivas con arreglo a dicha Directiva, no sólo cuando se describe o se recomienda expresamente como tal, en su caso mediante etiquetas, prospectos o una presentación oral, sino también cada vez que —habida cuenta de su presentación—, a los ojos de un consumidor medianamente informado, dicho producto debería tener un efecto como el descrito por la primera definición comunitaria.

Sin embargo, a juicio de la Comisión, nada permite inferir del acondicionamiento de los productos o de los documentos publicitarios del fabricante que las soluciones de lavado son medicamentos o que poseen un efecto terapéutico. Los prospectos publicitarios únicamente describen la función de limpieza de las soluciones de lavado controvertidas y su aplicación mediante duchas corporales o baños oculares.

Además, según la Comisión, no cabe suponer que el «consumidor medio» considere medicamentos las soluciones de lavado o que pueda esperar que lo sean. Al igual que en los demás Estados miembros, en la República Federal de Alemania los consumidores, en general, parten del principio de que, aunque no los recete un médico, los medicamentos deben al menos venderse en farmacias. Estos dos requisitos no se aplican a las soluciones de lavado. Tanto las «duchas corporales» como los «baños oculares» están destinados a utilizarse en los locales de las empresas cerca de los lugares de riesgo con el fin de que los trabajadores afectados puedan utilizarlos lo más rápidamente posible para un lavado en caso de corrosión. El carácter de productos de primeros auxilios que presentan las soluciones de lavado, que, como todo material de cura, cualquiera puede utilizar en caso de necesidad, constituye un argumento en contra de su carácter de medicamento.

Por consiguiente, a juicio de la Comisión, habida cuenta de que mediante una aplicación errónea de la Directiva 65/65 el Gobierno alemán obstaculizó o complicó inútilmente la comercialización de las soluciones para el lavado de los ojos importadas de otro Estado miembro, se está ante un infracción del artículo 30 del Tratado CEE, no justificada por lo dispuesto en el artículo 36 de dicho Tratado.

Al referirse a la citada sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom, la Comisión señala que, al interpretar el artículo 36 del Tratado CEE, el Tribunal de Justicia se pronunció en el sentido de que las autoridades nacionales de un Estado miembro, que se opongan a la importación de preparados semejantes alegando exigencias imperativas de protección de la salud pública, deben, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, demostrar en cada caso que su normativa es necesaria para la protección efectiva de los intereses a que se refiere el artículo 36 del Tratado y, particularmente, que la comercialización del producto de que se trata supone un grave riesgo para la salud pública (véanse los apartados 39 y 40). A juicio de la Comisión, el Gobierno alemán no ha realizado esta demostración formal respecto a las soluciones de lavado de que se trata.

La Comisión añade que en el caso de autos se da, además de una infracción del artículo 30 del Tratado CEE derivada de una incorrecta aplicación de la Directiva 65/65, una infracción de la segunda frase del artículo 36 del Tratado CEE. La Comisión reprocha al Gobierno alemán el hecho de que algunos preparados antiguos que, debido a una autorización que se consideraba concedida con arreglo a la Ley alemana de 1976 relativa a los medicamentos, no se sometieron a ningún control material conducente a la obtención de una autorización con arreglo a las disposiciones comunitarias en vigor, aún pueden comercializarse en el mercado alemán después de la expiración del período transitorio de 1978 a 1990 previsto en dicha Ley; por otra parte, se presentó una nueva solicitud de autorización para dichos preparados antes del 30 de abril de 1990, aunque todavía no ha tenido lugar un control del Instituto Federal de la Salud competente.

Por consiguiente, la Comisión considera una discriminación con respecto a las soluciones para el lavado de los ojos el hecho de que el Gobierno alemán quiera someter la comercialización de dichos medicamentos —suponiendo que se trate de medicamentos— a la previa autorización del Instituto Federal de la Salud. A juicio de la Comisión, si se admitiera la necesidad de una autorización para las soluciones para el lavado de los ojos, la igualdad de trato objetiva de estas soluciones y de los antiguos preparados que nuevamente deben ser autorizados exigiría que la venta de dichas soluciones fuera autorizada desde que se presenta la solicitud de autorización.

Por último, concluye la Comisión, si el Gobierno alemán pretende que en el caso de las soluciones para el lavado de los ojos existe un interés legítimo en verificar, en el marco del control relativo a la solicitud de autorización como medicamento, si el medicamento de que se trata corresponde al estado actual de los conocimientos científicos, esencialmente debería darse el mismo trato a los antiguos preparados alemanes.

7. En primer lugar, contrariamente a lo que sostiene la Comisión, el *Gobierno alemán* alega que no se limita la capacidad de absorción de los productos de referencia a las capas superficiales del ojo, sino que también llega a las capas superiores de la córnea y de la conjuntiva así como al epitelio y el estroma de la córnea. Añade que, por lo tanto, debe considerarse que dichas soluciones se utilizan en el interior del ojo y, consecuentemente, en el interior del cuerpo.

Acto seguido, el Gobierno alemán señala que la Directiva 65/65 da una definición amplia del concepto de medicamento. Agrega que según la jurisprudencia del Tri-

bunal de Justicia, la definición de medicamento que da el artículo 1 de la mencionada Directiva no debe interpretarse en un sentido demasiado estricto (véase la sentencia de 20 de marzo de 1986, Tissier, 35/85, Rec. p. 1207, apartado 26), habida cuenta del primer considerando de la Directiva, que indica como objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. Según el Gobierno alemán, esta definición se escogió deliberadamente para evitar incertidumbres en el ámbito de las especialidades farmacéuticas, los productos alimenticios y los cosméticos. Con el fin de proteger a los enfermos y a los usuarios, todas las sustancias o compuestos que posean propiedades curativas o que, de manera más general, tengan un empleo médico sólo pueden comercializarse una vez controlados por la Administración.

En opinión del Gobierno alemán, las soluciones para el lavado ocular de la empresa Prevor corresponden a las dos definiciones comunitarias del concepto de medicamento.

En relación con la primera definición comunitaria, el Gobierno alemán considera que es aplicable al caso de autos puesto que las soluciones para el lavado ocular son compuestos que poseen «propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades» y se presentan como tales.

El Gobierno alemán censura especialmente la afirmación de la Comisión según la cual es innegable que las soluciones de que se trata únicamente tienen efectos limpiadores. Considera que, por el contrario, estas soluciones constituyen no productos limpiadores, sino —según indicación del propio fabricante— productos para el tratamiento de quemaduras oculares y, por consiguiente, medicamentos.

De acuerdo con el Gobierno alemán, el propio fabricante presenta las soluciones para el lavado ocular como poseedoras de propiedades terapéuticas.

Añade que tampoco puede negarse la calidad de medicamento de las soluciones de que se trata afirmando que las producidas por la empresa Prevor son totalmente inofensivas puesto que, por una parte, semejante apreciación tan sólo puede derivar de un procedimiento de autorización previsto por la legislación sobre los medicamentos, sin que pueda constituir un criterio para determinar la necesidad del procedimiento y, por otra parte, el carácter inofensivo de un producto no puede significar que no se trata de un medicamento sino que, por el contrario, constituye un requisito para su autorización.

El Gobierno alemán mantiene que, conforme a las reglas generalmente reconocidas en materia de control de los medicamentos, tal como resultan de la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80), los medicamentos deben ser examinados según criterios de eficacia, inocuidad y calidad. Saber si una sustancia o un preparado es eficaz teniendo en cuenta el objetivo terapéutico declarado y si la calidad del producto es irreprochable son cuestiones al menos tan im-

portantes como el control de la inocuidad de un producto. El control de la eficacia reviste especial importancia con respecto a las soluciones para el lavado ocular, ya que la utilización de soluciones ineficaces pueden causar la pérdida del ojo. Uno de los objetivos esenciales del procedimiento de autorización previsto por la legislación sobre los medicamentos es —prosigue el Gobierno alemán— identificar los productos carentes de efecto terapéutico y que, por lo tanto, tan sólo procuran una protección ficticia, como prevé el artículo 3 de la Directiva 65/65 con respecto a toda sustancia o compuesto que debe ser comercializado y presentado como poseedor de propiedades terapéuticas.

Por otra parte, según el Gobierno alemán, debe darse el mismo trato a las soluciones para el lavado ocular que a los medicamentos, pues son «presentadas» atribuyéndoles las propiedades a que alude la primera definición. Se refiere a la sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom, antes citada, para sostener que el concepto de «presentación» de un producto no debe interpretarse en sentido estricto, sino que debe incluir los productos que no son realmente eficaces (véase apartado 18).

El Gobierno alemán alega que el envasado no puede —como en el asunto mencionado— constituir un indicio exclusivo. Debe tomarse asimismo en consideración el empleo indicado. A su juicio, es indiscutible que las soluciones para el lavado ocular deben utilizarse cuando el ojo ya está afectado. Desde un primer momento, el «consumidor medio» puede deducir de este modo de empleo que no se trata de un cosmético sino de un producto con propiedades preventivas o curativas. El usuario de una solución para el lavado ocular detiene el proceso de deterioración ocular. Por consiguiente, tan sólo la autorización prevista para el medicamento puede garantizar la necesaria información del usuario en cuanto a los límites de las propiedades terapéuticas del producto.

El Gobierno alemán sostiene que las soluciones de referencia corresponden asimismo a la segunda definición comunitaria del concepto de medicamento dada por la Directiva 65/65.

Según el Gobierno alemán, las sustancias que «actúan como medicamentos» «poseen propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas» y, por lo tanto, son medicamentos conforme a la primera definición. La segunda definición no tendría sentido si se refiriera únicamente a los remedios comprendidos en el ámbito de la primera definición debido a sus propiedades. Contrariamente a la concepción defendida por la Comisión, el Gobierno alemán considera que la segunda definición no puede tener como único criterio los efectos terapéuticos del producto. Si éste fuera el caso, el concepto de medicamento no abarcaría en particular los medios que sirven para determinar un diagnóstico médico.

Según el Gobierno alemán, considerando el objetivo de «salvaguardia de la salud pública» mencionado en el primer considerando de la Directiva 65/65, el Tribunal de Justicia, en su citada sentencia de 20 de marzo de 1986, Tissier, al aplicar una definición amplia del concepto de medicamento, se refirió al principio según el cual «los usuarios [necesitan] tener la garantía [de la calidad de las sustancias] sin verse obligados a proceder a un examen al respecto [...] para

su administración al ser humano o al animal» (apartado 27). A juicio del Gobierno alemán, este razonamiento puede asimismo aplicarse al caso de autos.

Añade que, en el caso de los medicamentos, se prevé por ejemplo un etiquetado, un prospecto explicativo e informaciones especializadas, mientras que por lo que respecta a los productos cosméticos, sólo determinadas sustancias deben ser objeto de indicaciones. Por lo tanto, tan sólo el procedimiento de autorización que prevé la legislación sobre los medicamentos puede garantizar la necesaria protección del usuario.

A juicio del Gobierno alemán, el artículo 5 de la Directiva 65/65 concede la misma importancia a la protección del usuario frente a los medicamentos con un pretendido efecto terapéutico que no tienen o cuya composición no se indica o se indica de modo incompleto o incorrecto. Informar correctamente al usuario sobre el modo de acción, los límites de la eficacia, la compatibilidad, los posibles efectos secundarios y la composición del producto es un objetivo al menos de la misma importancia.

El Gobierno alemán alega que, contrariamente a lo que afirma la Comisión, las propiedades de un medicamento no pueden deducirse únicamente de su composición. Por el contrario, la composición debe siempre tomarse en consideración en función del empleo previsto. Incluso un profano puede comprender fácilmente que un mismo producto se halla sometido a exigencias diferentes según el uso al que se le quiera destinar. En consecuencia, sin lugar a dudas se puede tratar de distinta manera los compuestos similares según su uso y la forma como serán utilizados. Por lo tanto, la misma solución puede satisfacer exigencias distintas en función de que se utilice como solución para el lavado corporal o el ocular.

Asimismo señala el Gobierno alemán que el «usuario medio» no es el único que considera que las soluciones para el lavado ocular son medicamentos. A su juicio, los especialistas de la comisión de farmacopea del Consejo de Europa comparten esta opinión. En efecto, en la versión de enero de 1991 del epígrafe «solutiones ophtalmicae» elaborada por el grupo de expertos nº 3 de dicha comisión —y que se encuentra en el documento PA/PH/Exp. 3/T (89) 38, DEF— se puede leer que las soluciones para el lavado ocular utilizadas durante intervenciones quirúrgicas o para administrar los primeros auxilios no contienen conservantes y, para dichos usos, tan sólo deben envasarse en recipientes de dosis única. Las normas relativas al etiquetado exigen la indicación de que dichas soluciones deben usarse una sola vez. En opinión del Gobierno alemán, son éstos los motivos de que las soluciones de la empresa Prevor, que contienen conservantes, y que deben ser aplicadas a los ojos, no son comercializables a escala europea.

El Gobierno alemán agrega que otro riesgo inaceptable que se corre con la aplicación de las soluciones debatidas radica en la falta de indicación de un plazo de caducidad. Alega que el prospecto de Prevor se limita a mencionar que la sociedad productora sustituye los productos anualmente. Semejante proceder es incompatible con las normas y las necesidades médicas y representa un riesgo inaceptable.

El Gobierno alemán acusa asimismo a la Comisión de querer clasificar las soluciones

para el lavado ocular en la categoría de «productos cosméticos», considerando su similitud con los productos para la ducha corporal. El Gobierno alemán considera que con ello la Comisión ignora el concepto de «producto cosmético».

A juicio del Gobierno alemán, según los considerandos de la Directiva 76/768, los cosméticos presentan dos tipos de diferencias en relación con los medicamentos: en primer lugar, las zonas corporales a las que se aplican y, en segundo lugar, los objetivos que se pretenden alcanzar mediante su utilización. Por ninguno de dichos criterios las soluciones para el lavado ocular corresponden a la definición dada en el artículo 1 de dicha Directiva.

El Gobierno alemán señala que, de conformidad con la primera parte de la definición dada en el apartado 1 del artículo 1 de dicha Directiva, un producto cosmético es toda sustancia «destinada a ser puesta en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales». A su juicio, si bien esta enumeración limitativa menciona las mucosas bucales, no alude a las capas superficiales del ojo. A *sensu contrario,* puede deducirse de ello que —habida cuenta de la delimitación clara a que hacen referencia los considerandos— se exceptúan expresamente los ojos y sus capas superficiales. Por otra parte, las soluciones para el lavado ocular no son objeto de aplicación externa.

El Gobierno alemán señala asimismo que la segunda parte de la definición indica que los productos cosméticos son utilizados «con el fin exclusivo o principal de limpiarlas (las diversas partes superficiales del cuerpo humano), de perfurmarlas y de protegerlas para mantenerlas en buen estado, modificar su aspecto o corregir los olores corporales». El Gobierno alemán sostiene que la limpieza tan sólo constituye uno de los efectos de las soluciones para el lavado ocular. Además —a su juicio—, puede deducirse del contexto que el legislador entendió por limpieza en el precepto transcrito los cuidados corporales habituales y no la utilización del producto en caso de amenaza grave para la salud.

Unicamente con carácter subsidiario, el Gobierno alemán subraya que, a su juicio, aunque los productos fabricados por la empresa Prevor no pudieran considerarse como medicamentos a efectos de la Directiva 65/65, la obligación de autorización no podría censurarse en Derecho comunitario con arreglo al artículo 36 del Tratado, pues obedece a necesidades imperativas de protección de la salud pública. A este respecto invoca la citada sentencia de 20 de marzo de 1986, Tissier, en la que el Tribunal de Justicia declaró que el hecho de que determinadas sustancias o compuestos farmacéuticos no sean medicamentos según la definición del Derecho comunitario no afecta a la facultad de los Estados miembros de someter a controles tales sustancias o a la exigencia de una autorización previa, de acuerdo con su propio Derecho nacional sobre medicamentos (véase el apartado 22).

Añade que el Derecho alemán de los medicamentos se basa en el principio de una amplia protección de la salud humana y que no cabe la menor duda de que las soluciones para el lavado de referencia corresponden al concepto de medicamentos.

Asimismo, el Gobierno alemán alega que la argumentación de la Comisión basada en la

citada sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom, en lo que respecta a la carga de la prueba en caso de restricción a la importación, deriva de una cita incompleta de dicha sentencia, que desvirtúa no sólo su propio sentido sino también los antecedentes de hecho del litigio.

El Gobierno alemán se refiere, acto seguido, a las sentencias de 21 de marzo de 1991, Monteil y Samanni (C-60/89, Rec. p. I-1547) y Delattre (C-369/88, Rec. p. I-1487), para sostener que corresponde a los Estados miembros la decisión de hasta qué punto se comprometen a asegurar la protección de la salud y de la vida de las personas.

Por último, como respuesta a la argumentación de la Comisión basada en una supuesta discriminación arbitraria con arreglo a la segunda frase del artículo 36 del Tratado, el Gobierno alemán alega que, en realidad, respecto a las soluciones para el lavado ocular que se comercializaban como medicamentos que se consideraban autorizados, no se había presentado ninguna solicitud de autorización *a posteriori* antes del 30 de abril de 1990, de manera que tales soluciones que se consideraban autorizadas ya no pueden comercializarse, habida cuenta de la fecha límite de venta. Por lo tanto, no puede considerarse que se dé una discriminación en comparación con dichas soluciones.

En opinión del Gobierno alemán, no se puede exigir que se expida una autorización de comercialización antes de adoptar una decisión sobre la solicitud de autorización. No puede tramitarse la solicitud de autorización *a posteriori* respecto a los medicamentos que se consideran autorizados de la misma forma que una nueva solicitud de autorización. Se trata de una solicitud de prórroga de la autorización que no impide que el medicamento que se considera autorizado pueda seguir siendo comercializado hasta la fecha de la decisión de prórroga.

A su juicio, por lo demás, sólo se puede invocar el derecho de igualdad de trato con los antiguos medicamentos para los cuales debía solicitarse la prórroga de la autorización con arreglo a las disposiciones transitorias no más tarde del 30 de abril de 1990 si se hubiera presentado una solicitud de autorización respecto al producto Prevor. Ahora bien —prosigue el Gobierno alemán— en varias ocasiones dicha sociedad se negó a presentar semejante solicitud. Mediante carta de su filial alemana de 25 de abril de 1991, Prevor subrayó una vez más de manera expresa que no había presentado ninguna solicitud de autorización.

El Gobierno alemán termina subrayando que su normativa en el ámbito del Derecho de los medicamentos, al igual que las disposiciones correspondientes al Derecho comunitario, deben evitar que exista una zona intermedia no regulada entre los productos cosméticos y los medicamentos. No obstante, éste sería el caso si debiera considerarse que los productos no son medicamentos ni productos cosméticos. A este respecto invoca las sentencias de 21 de marzo de 1991, Delattre, antes citada, y la de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, Rec. p. I-1703), que guardan relación con el quinto considerando de la Directiva 76/768, para alegar que los productos que pueden considerarse tanto medicamentos como productos cosméticos deben ajustarse únicamente a las normas de la Directiva 65/65 relativa a los medicamentos, por ser éste el único medio de tener en cuenta el objetivo de protección de la salud pública.

G. C. Rodríguez Iglesias
Juez Ponente