CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. WALTER VAN GERVEN

presentadas el 13 de marzo de 1992 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

1. El presente asunto se refiere a un recurso interpuesto con arreglo al artículo 169 del Tratado CEE por la Comisión contra la República Federal de Alemania. Este asunto gira en torno a la cuestión de si las soluciones para el lavado de los ojos que fabrica la empresa francesa Prevor [1] son medicamentos según la definición contenida en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE. [2] El Gobierno alemán considera que lo son y afirma en consecuencia que, como prevé el artículo 21 de la Arzneimittelgesetz (Ley alemana sobre los medicamentos), de conformidad con el artículo 3 de la citada Directiva, tan sólo podrán comercializarse dichos productos en Alemania si previamente la autoridad alemana competente hubiere concedido autorización para tal fin. No obstante, la Comisión considera que los productos de que se trata son medicamentos y que el hecho de imponer una autorización constituye una medida de efecto equivalente prohibida con arreglo al artículo 30 del Tratado CEE. Por otra parte, contrariamente a lo que sostiene el Gobierno alemán con carácter subsidiario, para el caso de que las soluciones para el lavado de los ojos no fueran medicamentos, la Comisión considera que la exigencia de una autorización carecería de justificación en aras de la protección de la salud, a que se refiere el artículo 36 del Tratado CEE.

La legislación y la jurisprudencia comunitarias pertinentes

2. El artículo 3 de la Directiva 65/65, en su versión vigente en la época que interesa en el presente asunto, [3] dispone:

«Sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente.»

Según el apartado 1 del artículo 1, para la aplicación de la Directiva, hay que entender por «especialidad farmacéutica»

«todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento».

* Lengua original: neerlandés.

1 — Se trata de cuatro soluciones para el lavado de los ojos, a saber: solución para el lavado ocular elaborado con cloruro de sodio, solución fijadora de ácidos elaborada con bicarbonato de sosa, solución fijadora de bases elaborada con glicina y metil-4-hidroxibenzoato de sodio y solución Previn fijadora de ácidos y de bases (glicina, ácido etildiamintetracético, citrato trisódico, sodio monosódico y metil-4-hidroxibenzoato de sodio) .

2 — 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), modificada por última vez por la Directiva 89/341/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 (DO L 142, p. 11). Esta última Directiva no debía ejecutarse hasta el 1 de enero de 1992. Por lo tanto, carece de pertinencia en el caso de autos habida cuenta de que el plazo previsto en el dictamen motivado emitido en el presente asunto venció el 8 de marzo de 1990 (véase a este respecto la sentencia de 27 de noviembre de 1990, Comisión/Grecia (C-200/88, Rec. p. I-4299), apartado 13.

3 — Véase la nota 2.

Las partes discrepan sobre si las soluciones para el lavado de los ojos de que se trata son medicamentos.[4]

El párrafo *primero* del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva define el medicamento como:

«toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales».

El párrafo *segundo* agrega:

«Se consideran 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».[5]

Por lo tanto, como ya ha afirmado reiteradamente el Tribunal de Justicia, la Directiva 65/65 da dos definiciones del concepto de «medicamento»: una definición «por su presentación» y una definición «por su función», y un producto es un medicamento si corresponde a alguna de las dos definiciones.[6] Además, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las dos definiciones deben interpretarse en un sentido amplio con objeto de garantizar la protección de la salud pública a través de una autorización de comercialización obligatoria.[7]

3. En cuanto a lo que se ha dado en llamar la definición «por su presentación», ya en la sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom (227/82, Rec. p. 3883), el Tribunal de Justicia declaró que, «basándose en la primera definición comunitaria de medicamento, en el criterio de la "presentación" del producto, la Directiva 65/65/CEE está destinada a abarcar no sólo los medicamentos que tengan un auténtico efecto terapéutico y médico, sino también los productos que no son suficientemente eficaces o que no producen el efecto que su presentación permitiría esperar».[8] El objetivo de la Directiva es, en efecto, proteger a los consumidores no sólo contra las consecuencias nocivas de medicamentos que posean un verdadero efecto curativo o preventivo, sino también contra los productos ineficaces o insuficientemente eficaces que se presentan como medicamentos y que los consumidores podrían utilizar en lugar de los remedios adecuados. Por consiguiente, los productos son medicamentos a tenor de la primera definición del artículo 1 de la Directiva 65/65 cuando se presenten como poseedores de propiedades curativas o preventivas, aunque, efectivamente, no posean dichas propiedades.[9] Si poseen tales propiedades, se trata de medi-

4 — Es manifiesto que no se niega que las soluciones para el lavado de los ojos de que se trata estén preparadas con antelación y se comercialicen con una denominación especial y con una presentación particular. Según la nota 1, sin embargo, tan sólo una de las cuatro soluciones para el lavado de los ojos, a saber, la cuarta, ha recibido una denominación (Previn). A las tres restantes se las designa con la mención de la composición.

5 — El apartado 3 del artículo 1 precisa lo que debe entenderse por sustancia.

6 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, Rec. p. I-1703), apartado 15; de 21 de marzo de 1991, Delattre (C-369/88, Rec. p. I-1487), apartado 15, y de 21 de marzo de 1991, Monteil y Samanni (C-60/89, Rec. p. I-1547), apartado 11.

7 — Véase, por ejemplo, la citada sentencia Upjohn, apartados 15 (en cuanto a la definición por su presentación) y 21 (en cuanto a la definición por su función), y la sentencia de 20 de marzo de 1986, Tissier (35/85, Rec. p. 1207), apartado 26.

8 — Véanse los apartados 17 de la sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom, y 16 de la sentencia de 16 de abril de 1991, Upjohn, antes citadas.

9 — En este sentido, la citada sentencia Monteil y Samanni (nota 6), apartado 30.

camentos a tenor de la segunda definición (por su función).[10]

Un producto se presenta como poseedor de propiedades curativas o preventivas cuando se «describe» o «recomienda» explícitamente como tal, en su caso, mediante etiquetas o prospectos. En la citada sentencia Van Bennekom, el Tribunal de Justicia consideró que, no obstante, es asimismo el caso «siempre que, de manera implícita, pero segura, a un consumidor medianamente informado pueda parecerle que, —por su presentación— dicho producto debería tener un efecto como el descrito en la primera definición comunitaria» *(traducción provisional).*[11] En la misma sentencia el Tribunal de Justicia afirmó que «en particular, la forma externa del producto de que se trata —como pastillas, píldoras o comprimidos— puede constituir a este respecto un indicio válido de la intención del vendedor o del fabricante de comercializarlo como medicamento», pero que «sin embargo, este indicio no puede ser exclusivo» *(traducción provisional).*[12] En las sentencias de 21 de marzo de 1991, Delattre (C-369/88) y Monteil y Samanni (C-60/89), el Tribunal de Justicia añadió que, en lo que atañe a la forma exterior, hay que entender que la forma no es sólo la del propio producto, sino también la de su envase, que puede tender a parecerse a un medicamento,[13] y del prospecto, que menciona, por ejemplo, las investigaciones de laboratorios farmacéuticos o la utilización de testimonios de médicos en favor de las cualidades curativas del producto.[14] Naturalmente, según el Tribunal de Justicia, la forma exterior de un producto no puede constituir un indicio exclusivo «puesto que, de lo contrario, quedarían englobados determinados productos alimenticios tradicionalmente presentados en formas similares a la de los productos farmacéuticos».[15]

4. En cuanto a lo que se ha dado en llamar la definición «por función», el Tribunal de Justicia afirmó que esta definición se refiere a los «productos destinados a restablecer, corregir o modificar las funciones del organismo y que, por ello, pueden tener consecuencias sobre la salud en general».[16] El Tribunal de Justicia precisó esta definición al considerar que «del objetivo de protección de la salud perseguido se deduce» que la expresión «restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas» debe entenderse de manera lo bastante amplia, para que incluya todas las sustancias que puedan tener incidencia sobre el funcionamiento propiamente dicho del organismo.[17] No obstante, las sustancias que, aunque tengan influencia sobre el cuerpo humano, no tienen un efecto significativo sobre el metabolismo y, por ello, no modifican en realidad las condiciones de su funcionamiento no pueden considerarse medicamentos.[18]

Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para determinar si los productos pueden tener algún efecto sobre el funcionamiento propiamente dicho del organismo, debe procederse en cada caso a efectuar las calificaciones necesarias teniendo en cuenta las propiedades farmacológicas del producto de que se trate, tal y como puedan determinarse con arreglo a los actuales conocimien-

10 — Véase, por ejemplo, la citada sentencia Van Bennekom (nota 8), apartado 22.

11 — Ibídem, apartado 18.

12 — Ibídem, apartado 19.

13 — Véanse las sentencias Monteil y Samanni (nota 6), apartado 24, y Delattre (nota 6), apartado 40, antes citadas.

14 — Véase el apartado 41 de la citada sentencia Delattre.

15 — Véanse los apartados 19 de la sentencia Van Bennekom (nota 8), y 38 de la sentencia Delattre, antes citadas.

16 — Véase el apartado 17 de la citada sentencia Upjohn.

17 — Ibídem, apartado 21.

18 — Ibídem, apartado 22.

tos científicos, la forma de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso. [19]

5. Según la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en una primera etapa de armonización de las normativas nacionales, tales como las previstas en la Directiva 65/65, se deja un margen de apreciación considerable a los Estados miembros, de manera que no se descarta que entre los Estados miembros subsistan diferencias en la calificación de los productos. Por ello, es probable que a un producto calificado como alimenticio en un Estado miembro se le reconozca la calidad de medicamento en otro Estado miembro. [20]

Además, quisiera recordar que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, corresponde a la Comisión, en le marco de un procedimiento iniciado con arreglo al artículo 169 del Tratado CEE, probar la violación del Derecho comunitario. [21] Por lo tanto, en el caso de autos, corresponde en principio a la Comisión demostrar que al calificar equivocadamente de medicamentos a las soluciones para el lavado de los ojos, a pesar del amplio margen de apreciación de que dispone, el Gobierno alemán aplicó erróneamente la Directiva 65/65. Ello no obsta naturalmente a que el Estado miembro interesado tenga que cooperar a la aportación de la prueba, dejando patente que un determinado producto es un medicamento a efectos de la Directiva 65/65, mediante, como indica la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, [22] los resultados de la investigación científica internacional y, especialmente, de los trabajos de los comités especializados comunitarios. Si la Comisión quiere refutar las informaciones que facilite el Estado miembro, deberá hacerlo recurriendo a elementos igualmente fiables.

6. Por último, debo destacar que en el caso de autos se trata únicamente de soluciones para el lavado de los ojos destinadas a utilizarse cuando, por accidente, una sustancia peligrosa (un ácido o una base) penetra en el ojo. En tal eventualidad, estas soluciones deben utilizarse tan rápidamente como sea posible, en cuyo caso absorben la sustancia nociva (mediante una reacción ácido — base) y la eliminan por medio de lavado. Sin embargo, las partes no se han puesto de acuerdo sobre el efecto más o menos superficial de la capacidad de absorción (véase a continuación el punto 8).

Según el Gobierno alemán, las soluciones para el lavado de los ojos de que se trata son medicamentos con arreglo a las dos definiciones del artículo 1 de la Directiva 65/65. La Comisión lo niega desde la perspectiva de ambas definiciones aludidas. A continuación examinaré, en primer lugar, si las soluciones controvertidas para el lavado de los ojos se incluyen en la definición «por su función» y más adelante examinaré si pueden incluirse en la definición «por su presentación». Me parece más lógico este orden que el que sigue el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva: para saber si un producto se presenta como medicamento, debe saberse, en primer lugar, qué se entiende esencialmente por medicamento.

19 — Ibídem, apartado 23, y apartado 30 de la citada sentencia Monteil y Samanni.

20 — En este sentido, las sentencias Delattre, apartados 26 a 29, y Monteil y Samanni, apartados 26 a 29, antes citadas.

21 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 25 de mayo de 1982, Comisión/Países Bajos (97/81, Rec. p. 1819, apartado 6; de 11 de julio de 1989, Comisión/Italia (323/87, Rec. p. 2275), apartado 19, y de 5 de octubre de 1989, Comisión/Países Bajos (290/87, Rec. p. 3083), apartado 11.

22 — Véase la citada sentencia Delattre, apartado 32.

La definición «por su función»

7. Como ya se ha indicado, el Gobierno alemán considera que las soluciones para el lavado de los ojos que fabrica Prevor son medicamentos según la segunda definición comunitaria anteriormente citada, es decir, la definición comunitaria «por su función». Sostiene que la comisión europea de farmacopea del Consejo de Europa califica de medicamentos las soluciones para el lavado de los ojos,[23] lo cual resulta completamente pertinente habida cuenta de que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para calificar de medicamento un producto, los Estados miembros deben tener en cuenta los resultados de la investigación científica internacional y, especialmente, de los trabajos de los comités especializados comunitarios (o similares).[24]

En su recurso la Comisión reconoce que si la definición de que se trata se interpreta literalmente, difícilmente puede negarse que las soluciones para el lavado de los ojos sirven para restablecer, corregir o modificar una función orgánica, a saber, la vista. Según la Comisión, semejante interpretación literal es errónea porque no tiene en cuenta que, a pesar de la necesidad de una interpretación amplia reconocida por el Tribunal de Justicia, debe limitarse el concepto de medicamento a la luz del objetivo de la protección de la salud pública. Por lo tanto, deben quedar excluidos los productos que no producen el efecto de los medicamentos, aunque tengan un uso médico y clínico. En relación con la definición comunitaria «por su función», el criterio decisivo es el modo de acción de la sustancia. Si el efecto de un producto es meramente mecánico (como en el caso de la escayola o de una tablilla) o de naturaleza más general y débil (como las sales para baños de pies o los caramelos elaborados con plantas), el producto de que se trate no será un medicamento.

Por otra parte, según la Comisión, los productos que, desde la óptica de su composición, son idénticos a las soluciones para el lavado de los ojos pero se utilizan sobre la piel en vez de sobre los ojos, no son medicamentos sino productos cosméticos. ¿Por qué, pues, son medicamentos las soluciones para el lavado de los ojos, que tienen la misma composición? No obstante, el Gobierno alemán no está de acuerdo con este punto de vista. En efecto, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia debe tenerse en cuenta, asimismo, la manera como se utiliza el producto y, por consiguiente, está justificado hacer una distinción entre un producto que se utiliza sobre la piel y otro que se utiliza sobre los ojos, aunque no exista ninguna diferencia en lo que a la composición se refiere.

8. La discusión relativa a la definición «por su función» se articula esencialmente en torno a la cuestión de si las soluciones para el lavado de los ojos de que se trata tienen únicamente una función limpiadora o también una función que supera a la señalada. Según la Comisión, las referidas soluciones sólo sirven para limpiar el ojo mediante una acción meramente mecánica. Sin embargo, no poseen la propiedad de restablecer o corregir la movilidad o la facultad visual de los ojos cuando tales funciones se alteran a causa de la penetración de sustancias noci-

23 — Véase la versión definitiva (enero de 1991) del epígrafe Solutiones ophtalmicae de la farmacopea europea, Anexo I de la dúplica.

24 — Véase la citada sentencia Delattre, apartado 32. Véase asimismo el anterior apartado 5 de las presentes conclusiones.

vas en su interior. En efecto, las soluciones para el lavado de los ojos sólo tienen un efecto superficial durante los pocos minutos en que la sustancia nociva se encuentra en contacto con el ojo, pero sin haber penetrado todavía en su interior. En el caso de que se trate de neutralizar las sustancias perjudiciales que hayan penetrado ya en el ojo y alterado su movilidad y facultad visual, según la Comisión, se requiere una intervención médica concreta.

El Gobierno alemán no discute que un ojo afectado por un ácido o por una base necesite efectivamente un tratamiento médico especializado. Sin embargo, niega que una sustancia nociva que entre en contacto con el ojo solamente penetre después de algunos minutos y afirma que, por lo demás, la terapia comienza con el empleo de soluciones para el lavado de los ojos, las cuales, por su composición química, y contrariamente al agua, por ejemplo, como asimismo reconoce la Comisión, tienen la capacidad de absorber la sustancia nociva. Según el Gobierno alemán, esta absorción (o neutralización) no se produce sólo en la superficie del ojo, sino que alcanza también las capas superiores de la córnea y de la conjuntiva así como el epitelio y el estroma de la córnea. Para sustentar esta afirmación, el Gobierno alemán se remite a un estudio científico relativo a la prevención de las úlceras de la córnea,[25] en el que se asegura que una solución para el lavado de los ojos que contenga EDTA, que es la sustancia que esencialmente se encuentra en la composición del «Previn», posee propiedades curativas y, más concretamente, impide que se desarrollen úlceras de la córnea.

25 — Slansky, H., y otros: Prevention of Corneal Ulcers, Tr. Am. Acad. Ophth. &. Otol., vol. 75 (noviembre-diciembre 1971), p. 1208.

9. No considero que sea útil una exposición más amplia de este debate o de los razonamientos de las partes en relación con lo apropiado de las soluciones para el lavado de los ojos de que se trata para eliminar el dolor y los espasmos del párpado. Procede señalar, en efecto, que la Comisión no se halla en condiciones o, al menos, no considera necesario apoyar sus afirmaciones mediante datos científicos,[26] ni siquiera para rebatir el valor del estudio científico al que se refirió el Gobierno alemán en lo tocante a una de las soluciones para el lavado de los ojos.

La Comisión afirma, ciertamente con razón, que el margen de apreciación de que disponen los Estados miembros debe permanecer dentro de unos límites razonables y que debe posibilitarse un cierto control judicial de la observancia de dichos límites. Para permitir semejante control, la Comisión, a la que incumbe la carga de la prueba (véase el apartado 5 anterior), debe, no obstante, a través de los resultados de la investigación científica internacional reconocida, dejar constancia de la imposibilidad de que esté justificada la decisión del Estado miembro de calificar un producto como medicamento. La mera referencia a la postura adoptada por las autoridades competentes de otros Estados miembros con respecto al producto de que se trata[27] no es en sí misma decisiva, por cuanto el Tribunal de Justicia admite (véase el punto 5 anterior) que, en el actual estado de armonización, pueden subsistir diferencias de calificación entre los Estados miembros.

26 — En la vista se refirió de forma extemporánea a una investigación efectuada por un instituto francés, de fecha posterior a la citada sentencia del Tribunal de Justicia, Upjohn, y, por lo tanto, posterior al transcurso del período pertinente para el presente asunto (véase la nota 2).

27 — Por otra parte, de los autos no se desprende cuáles son precisamente las exigencias a las que otros Estados miembros someten la comercialización de las soluciones para el lavado de los ojos. En la vista, el representante del Gobierno alemán refutó la escasa información que sobre la materia había facilitado la Comisión.

En consecuencia, llego a la conclusión de que la Comisión no ha probado suficientemente que, al calificar de medicamentos a las soluciones para el lavado de los ojos de que se trata, el Gobierno alemán aplicó incorrectamente el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65.

La definición «por su presentación»

10. Una vez que he llegado a la conclusión de que la Comisión no ha demostrado que las soluciones para el lavado de los ojos de que se trata fueran calificadas equivocadamente como medicamentos según la definición «por su función» y, habida cuenta de que, como he señalado ya, un producto es un medicamento si corresponde a una de las dos definiciones, no es preciso que consideremos si dichas soluciones son un medicamento según la definición «por su presentación» utilizada en el párrafo primero del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65. A este respecto, el Gobierno alemán sostiene que, en sus folletos publicitarios, la empresa Prevor describe las soluciones para el lavado de los ojos como productos que permiten el tratamiento de las quemaduras del ojo. Según la Comisión, ello no es correcto y los folletos publicitarios simplemente hacen referencia al efecto limpiador.

El folleto publicitario que el Gobierno alemán acompaña al escrito de contestación como Anexo III hace constar:

«Estas (soluciones) aminoran la nocividad de las sustancias extrañas y limitan su penetración en el ojo [...] Estas soluciones sirven para lavar el ojo y eliminar los productos nocivos.»

Comparto la opinión de la Comisión según la cual, en este pasaje, la empresa Prevor no afirma explícitamente que las soluciones para el lavado de los ojos posean propiedades curativas o preventivas. A mi juicio, lo mismo cabe afirmar en lo que atañe al documento de la empresa Prevor que el Gobierno alemán acompañó a la dúplica como Anexo II, que contiene una representación gráfica del efecto farmacológico de la solución para el lavado de los ojos «Previn» (y que, según lo alegado por el Gobierno alemán, forma parte de un folleto publicitario correspondiente al producto «Previn»).

11. Después de contemplar en la vista las soluciones para el lavado de los ojos objeto de examen, ya no se puede afirmar que «de manera implícita, pero segura» [28] un consumidor medianamente informado presupone que dichas soluciones deberían tener un efecto curativo o preventivo. La forma externa y la presentación de las soluciones para el lavado de los ojos de que se trata y los folletos *publicitarios* divulgados por la empresa Prevor no dan ciertamente esta impresión. Por otra parte, este criterio debe manejarse con prudencia, de no ser así sería demasiado fácil que un productor presentara un producto como medicamento, lo que implicaría la retirada (salvo autorización) de dicho producto de la libre circulación de mercancías.

En mi opinión, ni siquiera la circunstancia de que, según el Gobierno alemán, las solu-

28 — Véase el apartado 18 de la citada sentencia Van Bennekom.

ciones para el lavado de los ojos son innegablemente presentadas para su utilización *sobre el ojo herido* basta para hacer que el consumidor medianamente informado tenga la impresión de que tales productos poseen propiedades curativas o preventivas. Dado que se trata de productos que no requieren prescripción facultativa, que no sólo se venden en farmacias y que, además, en caso de accidente, puede administrarlos cualquier persona, para que se tenga dicha impresión no basta con que las soluciones para el lavado de los ojos se apliquen *sobre* el ojo herido. Para ello es necesario que, de manera concluyente, resulte patente que pueden curar la herida *del* ojo.

Por consiguiente, la Comisión consideró acertadamente que la República Federal de Alemania no podía calificar las soluciones controvertidas para el lavado de los ojos como medicamentos a efectos del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1.

Con carácter subsidiario: el artículo 36 del Tratado CEE

12. Si no obstante, contrariamente a mi opinión, el Tribunal de Justicia entendiera que la Comisión ha demostrado suficientemente que las soluciones controvertidas para el lavado de los ojos *no* son medicamentos según la definición «por su función» y que, de acuerdo con mi opinión, tampoco son medicamentos según la definición «por su presentación», en tal caso, la exigencia de autorización de comercialización prevista en la Ley alemana constituye indudablemente una medida de efecto equivalente prohibida por el artículo 30 del Tratado CEE. En tal caso, se plantea la cuestión de si, como alega el Gobierno alemán con carácter subsidiario, esta exigencia puede no obstante estar justificada en aras de la protección de la salud pública a que alude el artículo 36 del Tratado CEE como un motivo de justificación. En las sentencias Tissier y Monteil y Samanni, el Tribunal de Justicia declaró que el hecho de que un producto no se ajuste a las definiciones comunitarias del concepto de medicamento no impide, sin embargo, que los Estados miembros, por motivos de salud pública, sometan dicho producto a autorización o a normas restrictivas de venta o de distribución. [29]

Según el Gobierno alemán, las soluciones para el lavado de los ojos de que se trata pueden suponer un peligro para la salud pública, por ejemplo, si fueran insuficientemente eficaces o de calidad defectuosa, de manera que no se evitara un perjuicio grave o que incluso causaran la pérdida del ojo afectado. Además, todas las soluciones para el lavado de los ojos objeto del presente asunto se comercializan en frascos que contienen varias dosis, lo que implica la adición de un conservante al producto, hecho que puede retardar o aun impedir el proceso de curación si el producto se utiliza sobre un ojo herido. Por ello, la farmacopea alemana (y asimismo la farmacopea europea) preceptúa que las soluciones para el lavado de los ojos, que se utilizan en las intervenciones quirúrgicas o como primeros auxilios en casos de accidente, tan sólo pueden entregarse en frascos de uso único. Además, ninguna de las soluciones para el lavado de los ojos de que se trata señala una fecha de caducidad, a pesar de que la farmacopea alemana limite a seis semanas a partir de la apertura el plazo máximo de utilización de una solu-

29 — Véanse los apartados 22 de la sentencia Tissier, y 36 de la sentencia Monteil y Samanni, antes citadas.

ción para el lavado de los ojos en frascos de varias dosis, y que la comisión de la farmacopea europea establezca prescripciones aún más rigurosas. Ahora bien, a pesar de la adición de un agente conservante, el riesgo de infección aumenta considerablemente después de cierto tiempo.

13. No me parece incorrecto considerar que las soluciones controvertidas para el lavado de los ojos —admitido, en el supuesto que se examina, que no son medicamentos—, en determinadas circunstancias pueden constituir un peligro para la salud pública. No obstante, cabe preguntarse si puede paliarse este peligro mediante un régimen menos restrictivo del comercio intracomunitario el establecimiento de una autorización de comercialización. Tal régimen menos restrictivo podría consistir, por ejemplo, en la exigencia de una declaración, acompañada de la correspondiente memoria, ante la autoridad competente, la cual, en determinadas circunstancias, tendría la posibilidad de retirar el producto del mercado —según la Comisión, un sistema de este tipo se aplica en Francia a las soluciones controvertidas para el lavado de los ojos—, o en una obligación de información, o incluso en la obligación de utilizar frascos de dosis única destinados a ser utilizados para unos fines determinados (por ejemplo en caso de intervenciones quirúrgicas o como primeros auxilios en caso de accidente).

En consecuencia, a mi juicio, el Gobierno alemán no ha demostrado que un régimen menos restrictivo de los intercambios no pudiera garantizar del mismo modo la protección de la salud pública.

14. Como considero que, de todas formas, una exigencia de autorización de comercialización constituye un régimen excesivamente restrictivo, debo dedicar un mínimo de mi atención a la alegación de la Comisión según la cual, en cualquier caso, debe considerarse la exigencia como una discriminación arbitraria a efectos de la segunda frase del artículo 36 del Tratado CEE. Por un lado, según la Comisión, la exigencia no se aplica a determinadas soluciones para el lavado de los ojos fabricadas en Alemania. Por otro, se aplica un régimen menos restrictivo a las antiguas soluciones para el lavado de los ojos, es decir, a las soluciones que se vendían ya antes del 1 de enero de 1978. Tales productos «antiguos», en efecto, pueden, según la Comisión, comercializarse sin más, si antes del 30 de abril de 1990 se hubiera presentado una solicitud de autorización de comercialización.

Considero infundadas estas alegaciones. En lo que atañe a la primera, el Gobierno alemán afirma que, respecto a las soluciones fabricadas en la República Federal de Alemania, o bien se solicitó efectivamente una autorización, o bien se inició el procedimiento administrativo previsto desde que la autoridad nacional competente tuvo conocimiento de que los productos se comercializaban sin autorización, afirmación que, a mi juicio, no queda desvirtuada por las pruebas

obrantes en autos. En lo tocante a la segunda alegación, considero que puede estar justificado un tratamiento distinto respecto a soluciones antiguas para el lavado de los ojos y respecto a soluciones de nueva comercialización, habida cuenta de la experiencia que se ha adquirido con las primeras (dando siempre por supuesto —*quod non*— que, en sí misma, una autorización de comercialización es una medida justificada).

Conclusión

15. De lo que antecede se deduce que, en mi opinión, la Comisión no ha demostrado de forma convincente que el Gobierno alemán haya considerado equivocadamente que las soluciones para el lavado de los ojos que fabrica Prevor son medicamentos a efectos del párrafo segundo del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65 (CEE). Por lo tanto, propongo al Tribunal de Justicia que desestime por infundado el recurso promovido por la Comisión con arreglo al artículo 169 del Tratado CEE y que condene en costas a la Comisión.

Con carácter subsidiario, en el caso de que el Tribunal de Justicia juzgara que el Gobierno alemán no puede considerar medicamentos a efectos del apartado 2 del artículo 1 de dicha Directiva las soluciones para el lavado de los ojos de que se trata, entiendo que el Gobierno alemán no puede justificar la exigencia de autorización de comercialización en aras de la protección de la salud pública prevista en el artículo 36 del Tratado CEE. En tal caso, propongo 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 y la condene en costas.