SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)
de 15 de noviembre de 2007 *

En el asunto C-319/05,

que tiene por objeto un recurso por incumplimiento interpuesto, con arreglo al artículo 226 CE, el 19 de agosto de 2005,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por Sres. B. Stromsky y B. Schima, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

República Federal de Alemania, representada por el Sr. M. Lumma y la Sra. C. Schulze-Bahr, en calidad de agentes,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: alemán.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. P. Jann, Presidente de Sala, y los Sres. R. Schintgen, A. Borg Barthet (Ponente), M. Ilešič y E. Levits, Jueces;

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;
Secretario: Sr. B. Fülöp, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 19 de abril de 2007;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 21 de junio de 2007;

dicta la siguiente

Sentencia

1 En su recurso, la Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que declare que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE al clasificar como medicamento un preparado de ajo en cápsulas que no encaja en la definición de medicamento por la presentación.

Marco jurídico

Directiva 2001/83/CE

2 En los considerandos 2 a 5 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 L 311, p. 67), se afirma:

«2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

3) No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.

4) Las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales y, en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, con exclusión de las sustancias o combinaciones de sustancias que sean alimentos, alimentos destinados a los animales o productos de higiene, obstaculizan los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y, por esta razón, repercuten directamente en el funcionamiento del mercado interior.

5) Es importante, en consecuencia, suprimir estos obstáculos, y para alcanzar este objetivo es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones correspondientes.»

3 Con arreglo al artículo 1, número 2, de la Directiva 2001/83, se considera «medicamento»:

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

[...] todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre [...]».

4 El artículo 2 de esta Directiva dispone:

«Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos para uso humano producidos industrialmente y destinados a ser comercializados en los Estados miembros.»

5 Según el artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93.»

Directiva 2002/46/CE

6 Con arreglo al artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183, p. 51), por «complementos alimenticios» se ha de entender:

«[...] los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias».

7 A tenor del artículo 2, letra b), de esta Directiva, por «nutrientes» se han de entender las sustancias siguientes:

«i) vitaminas,

ii) minerales.»

8 El artículo 11 de esta Directiva establece:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 4, los Estados miembros no podrán, alegando razones relacionadas con su composición,

especificaciones de fabricación, presentación o etiquetado, prohibir ni restringir el comercio de los productos mencionados en el artículo 1 si éstos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva y, en su caso, en los actos comunitarios adoptados en aplicación de la misma.

2. Sin perjuicio de las disposiciones pertinentes del Tratado CE, en particular de sus artículos 28 y 30, el apartado 1, no afectará a las disposiciones nacionales aplicables en ausencia de actos comunitarios adoptados en virtud de la presente Directiva.»

Reglamento (CE) nº 178/2002

9 De conformidad con el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31, p. 1), por «alimento» (o «producto alimenticio») se ha de entender:

«[...] cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

[...]»

10 El artículo 14, apartados 7 a 9, de este Reglamento disponen:

«7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.»

Procedimiento administrativo previo

11 La Comisión recibió una denuncia de una empresa cuya solicitud para que se autorizara la importación y comercialización de un preparado de ajo en cápsulas fue rechazada por el Ministerio Federal de Sanidad con el argumento de que no se trataba de un alimento, sino de un medicamento.

12 El producto en cuestión se comercializa con la designación de «cápsulas de extracto de ajo en polvo». Según los datos aportados por las partes, consiste en un extracto obtenido con etanol que ha sido incorporado a un excipiente (lactosa) con el objetivo tecnológico de secarlo por atomización. Cada cápsula contiene 370 mg de extracto de ajo en polvo, cuyo contenido de alicina se sitúa entre un 0,95 % y un 1,05 %, es decir, el equivalente de 7,4 g de ajo fresco crudo.

13 Tras un largo intercambio informal de correspondencia, la Comisión remitió el 24 de julio de 2001 un escrito de requerimiento a la República Federal de Alemania en que llegaba a la conclusión de que la clasificación como medicamento del preparado de ajo controvertido basada en argumentos como los utilizados en la tramitación de la denuncia era incompatible con el principio de la libre circulación de mercancías, según se desprende de los artículos 28 CE y 30 CE y de la jurisprudencia en la materia. El Gobierno alemán respondió a ese escrito el 5 de octubre de 2001.

14 En su dictamen motivado de 17 de diciembre de 2002, la Comisión exigió a la República Federal de Alemania que en un plazo de dos meses desde la recepción de dicho dictamen cesara en la práctica administrativa que asimilaba a medicamentos los productos consistentes en ajo deshidratado en polvo que no se marcan ni se designan como medicamentos.

15 Después de que dicho Estado miembro, en su respuesta al dictamen motivado, indicara que había reexaminado la clasificación del producto en cuestión como medicamento y que debía mantenerla, la Comisión decidió interponer el presente recurso.

Sobre el recurso

Alegaciones de las partes

16 La Comisión señala en primer lugar que la normativa comunitaria sobre medicamentos debe garantizar, además de la protección de la salud de las personas, la libre circulación de mercancías, de manera que la interpretación de las disposiciones de la Directiva 2001/83 en general y del concepto de medicamento en particular no puede conllevar obstáculos a la libre circulación de mercancías que sean desproporcionados con respecto al fin perseguido de protección de la salud.

17 La Comisión alega a continuación que para calificar el producto considerado como medicamento por su función, además de los efectos farmacológicos, deben considerarse 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 (sentencia de 21 de marzo de 1991, Monteil y Samanni, C-60/89, Rec. p. I-1547, apartado 29).

18 En cuanto a los efectos farmacológicos, la Comisión no discute que el producto en cuestión pueda servir para la prevención de la arteriosclerosis, pero señala que el mismo resultado puede conseguirse con la ingesta diaria de una dosis equivalente a cuatro gramos de ajo crudo. Si los efectos de un producto del que se afirma que es un medicamento no son diferentes de los que ofrece un alimento corriente, queda demostrado que sus propiedades farmacológicas no bastan para afirmar su naturaleza de medicamento. A juicio de la Comisión, un producto que no tiene más efectos en el organismo que los de un alimento no supera la barrera entre alimento y medicamento desde el punto de vista de su función. En otras palabras, las sustancias que no tienen un efecto significativo en el organismo y no modifican en sentido estricto las condiciones de su funcionamiento no pueden ser asimiladas a un medicamento.

19 La Comisión considera que, en todo caso, el producto controvertido podría ser considerado un complemento alimenticio en el sentido del artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46, es decir, un producto alimenticio consistente en una fuente concentrada de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, y comercializado en forma dosificada. Precisa que, no obstante, el intento de negar la naturaleza de alimento del producto controvertido no justifica en modo alguno su asimilación a un medicamento.

20 En cuanto a la clasificación de un producto como medicamento por su presentación, la Comisión afirma que esta cuestión debe resolverse en cada caso en función de las características concretas del producto. Un producto puede ser considerado como medicamento por su presentación siempre que su forma y su envase hagan que se

parezca suficientemente a un medicamento y cuando, en particular, se mencionen en el envase y en el prospecto que lo acompaña investigaciones de los laboratorios farmacéuticos, métodos o sustancias preparados por los médicos o incluso testimonios de médicos en favor de las cualidades de dicho producto (sentencia de 21 de marzo de 1991, Delattre, C-369/88, Rec. p. I-1487, apartado 41).

21 En el caso presente, según la Comisión, ni en el etiquetado ni en la información impresa en el embalaje ni por ningún otro medio se describe ni se recomienda el preparado como poseedor de propiedades curativas o preventivas. Tampoco su envase es característico de un medicamento. La presentación en forma de cápsulas es el único rasgo específico que caracteriza al producto, pero esta forma externa no puede constituir un indicio decisivo. Por lo demás, no hay ningún otro elemento en este caso que induzca a pensar que el producto es un medicamento por su presentación. La Comisión considera que el consumidor conoce perfectamente el contenido de la cápsula –a saber, ajo–, que identifica con un alimento, y también ve que el producto no indica efecto terapéutico alguno.

22 Por último, la Comisión alega que aunque no se excluye que los Estados miembros, en su Derecho interno, sometan al régimen de los medicamentos un producto que no lo es en el sentido de la Directiva 2001/83, las medidas de protección de la salud pública deben ser proporcionadas (véase la sentencia de 29 de abril de 2004, Comisión/Alemania, C-387/99, Rec. p. I-3751, apartado 72). En el caso presente, la República Federal de Alemania no ha demostrado que sea realmente necesario para la protección de la salud pública prohibir la comercialización del producto controvertido como complemento alimentario y someterlo a la obtención obligatoria de una autorización de comercialización como medicamento.

23 La República Federal de Alemania alega, por su parte, que a un producto que cumple los requisitos para ser considerado tanto un alimento, o un complemento alimenticio, como un medicamento se le aplican exclusivamente las disposiciones de Derecho comunitario específicas en materia de medicamentos (sentencia de 9 de

junio de 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica, C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, Rec. p. I-5141, apartado 43). Sostiene que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la primacía del régimen de los medicamentos se deriva del artículo 2, párrafo tercero, letra d), del Reglamento nº 178/2002 y del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2002/46, que de forma unánime sustraen a los medicamentos del ámbito de aplicación de la normativa sobre alimentos y complementos alimenticios. Esta interpretación viene corroborada asimismo, a su juicio, por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83 (DO L 136, p. 34), que introdujo en esta última una nueva redacción del artículo 2, cuyo apartado 2 dispone que, en caso de duda, cuando un producto pueda someterse también a otras normas comunitarias, como por ejemplo las relativas a los alimentos, se aplicarán siempre las disposiciones de la Directiva 2001/83.

24 La República Federal de Alemania considera que el preparado de ajo controvertido es un medicamento por su función, ante todo porque posee propiedades farmacológicas cuya importancia es decisiva. Para apreciar dichas propiedades farmacológicas, dicho Estado miembro indica que no sólo son importantes los efectos del preparado en la salud en general, sino también su eficacia farmacológica (sentencia de 16 de abril de 1991, Upjohn, C-112/89, Rec. p. I-1703, apartado 17). En el caso presente, el producto controvertido tiene efectos terapéuticos que actúan de manera profiláctica en las lesiones sufridas por el organismo humano y, en particular, actúa contra la arteriosclerosis. Para respaldar su tesis, la República Federal de Alemania invoca diferentes estudios e informes científicos.

25 En respuesta al argumento de la Comisión de que los efectos del preparado en la arteriosclerosis son limitados, dicho Estado miembro alega que ni la Directiva 2001/83 ni la jurisprudencia del Tribunal de Justicia permiten deducir la existencia de un «umbral de relevancia», que implique demostrar un determinado grado de eficacia farmacológica. De este modo, si en el presente caso se reconoce la eficacia farmacológica, carece de importancia que la disminución del riesgo de arteriosclerosis sea reducida o sustancial.

26 La República Federal de Alemania también considera que el origen de las sustancias no es determinante para clasificar un producto como medicamento y señala que el Tribunal de Justicia ya ha resuelto que las vitaminas, bajo una determinada forma y en una dosificación especialmente alta, pueden ser clasificadas como medicamentos (véanse las sentencias de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom, 227/82, Rec. p. 3883, apartado 27, y Comisión/Alemania, antes citada, apartado 56). El hecho de que las vitaminas también estén presentes en numerosos alimentos no obsta para su consideración como medicamentos, y lo mismo sucede con el ajo y el principio activo que contiene, la alicina. Por lo tanto, según este Estado miembro, es, en definitiva, irrelevante que un principio activo con propiedades farmacológicas también se encuentre o no en un alimento.

27 El preparado controvertido, según la República Federal de Alemania, también cuenta con propiedades farmacológicas por el hecho de que su ingesta puede conllevar riesgos para la salud (véase la sentencia Comisión/Alemania, antes citada, apartado 82). El hecho de que el consumo de otros alimentos también pueda tener consecuencias perjudiciales para la salud no pone en cuestión su naturaleza de medicamento. La República Federal de Alemania precisa, no obstante, que el factor decisivo son los efectos farmacológicos o terapéuticos.

28 Respecto al modo de uso, dicho Estado miembro indica que la presentación en cápsulas del producto controvertido también aboga por que sea clasificado como medicamento por su función.

29 En cuanto al concepto del medicamento por la presentación, la República Federal de Alemania alega que un producto puede ser considerado medicamento si por su forma y su apariencia se asemeja suficientemente a un medicamento.

30 Dicho Estado miembro considera que en el presente caso el hecho de que dicho producto se presente en cápsulas indica que existe la intención de comercializarlo como medicamento, aunque reconoce que la forma exterior no es, por sí sola, determinante para clasificar una sustancia como medicamento (véase la sentencia Delattre, antes citada, apartado 38).

31 La República Federal de Alemania añade que en el mercado alemán existen numerosos medicamentos con sustancias como el polvo o el aceite de bulbo de ajo con una presentación similar a la del preparado controvertido. El hecho de que todos ellos estén clasificados como medicamentos es indicativo de que, habida cuenta de los usos comerciales y de las expectativas de los consumidores, el producto litigioso también es un medicamento por su presentación.

32 Dicho Estado miembro deduce igualmente de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que las autoridades nacionales disponen de un margen de discrecionalidad al decidir sobre la clasificación (véase la sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, apartado 56). Afirma que la Comisión, a quien corresponde la carga de la prueba, no ha demostrado que las autoridades alemanas hayan incurrido en error al ejercer su discrecionalidad al clasificar el preparado como medicamento.

33 Con carácter subsidiario, en caso de que el Tribunal de Justicia estime aplicable el principio de libre circulación de mercancías y vea en la decisión de clasificación del producto controvertido como medicamento una forma de restricción a dicho principio, la República Federal de Alemania alega que tal restricción está justificada, en cualquier caso, por una razón imperiosa de interés general: la protección de la salud pública.

Apreciación del Tribunal de Justicia

34 De los artículos 2 y 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se desprende que un medicamento fabricado industrialmente sólo se podrá comercializar en un Estado miembro cuando la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización o cuando se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214 p. 1).

35 De lo anterior se desprende que si un producto fabricado industrialmente entra en la definición de medicamento del artículo 1, número 2, de la Directiva 2001/83, la obligación impuesta al importador de dicho producto de obtener una autorización de comercialización conforme a dicha Directiva, de forma previa a su comercialización en el Estado miembro de importación, no constituye, en ningún caso, una restricción a los intercambios intracomunitarios prohibida por al artículo 28 CE (véase, en este sentido, la sentencia de 29 de abril de 2004, Comisión/Austria, C-150/00, Rec. p. I-3887, apartado 57).

36 Por otra parte, debe recordarse que, aunque el objetivo esencial de la Directiva 2001/83 consiste en suprimir los obstáculos a los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y para lograrlo establece en su artículo 1 una definición de medicamento, dicha Directiva sólo constituye la primera etapa de la armonización de las normativas nacionales en materia de producción y distribución de medicamentos (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/Austria, antes citada, apartado 58).

37 En estas circunstancias, es difícil evitar que subsistan, mientras no se haya completado la armonización de las medidas necesarias para la protección de la salud, disparidades entre los Estados miembros en cuanto a la calificación de los

productos como medicamentos o como productos alimenticios Así, el hecho de que un producto sea calificado de alimento en un Estado miembro no puede impedir que en el Estado de importación se le atribuya la condición de medicamento, siempre que reúna las características necesarias para ello (véase la sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, apartado 56).

38 En cualquiera de los casos, un producto que encaja en la definición del concepto de «medicamento» en el sentido de la Directiva 2001/83 debe ser considerado como medicamento y someterse al régimen correspondiente, aún cuando esté comprendido en el ámbito de aplicación de otra normativa comunitaria menos rigurosa (en este sentido, véase la sentencia de 28 de octubre de 1992, Ter Voort, C-219/91, Rec. p. I-5485, apartado 19 y la jurisprudencia allí citada).

39 En consecuencia, debe examinarse en primer lugar si el producto controvertido es un medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83.

40 A tenor del artículo 1, número 2, párrafo primero, de la Directiva 2001/83, un medicamento es «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas», y según el número 2, párrafo segundo, del mismo artículo, se han de considerar «medicamentos» asimismo «todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre».

41 De este modo, la Directiva recoge dos definiciones de medicamento: una definición «por la presentación» y una definición «por la función». Un producto será un medicamento si le es aplicable una u otra de estas definiciones (sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, apartado 49).

42 En este punto ha de observarse que, si bien la Comisión se refiere expresamente en sus pretensiones al concepto de medicamento por la presentación, no hace referencia alguna en ellas al de medicamento por la función. Sin embargo, en los motivos de su recurso, y durante todo el procedimiento administrativo previo, la Comisión ha presentado alegaciones relativas a ambos conceptos. La República Federal de Alemania, en el procedimiento administrativo previo así como en el marco del presente recurso, también se ha pronunciado sobre ambos conceptos para exponer su defensa. Por tanto, procede entender que el recurso de la Comisión niega tanto que el producto controvertido sea un medicamento por su presentación como que lo sea por su función.

Sobre la definición de medicamento por su presentación

43 Según jurisprudencia reiterada, el concepto de «presentación» de un producto debe interpretarse de modo amplio. Ha de recordarse a este respecto que, al adoptar el criterio de la presentación del producto, la Directiva 2001/83 tiene por objeto incluir no sólo los medicamentos que tienen un verdadero efecto terapéutico o médico, sino también los productos que no son suficientemente eficaces o que no producen el efecto que los consumidores podrían esperar teniendo en cuenta su presentación. De este modo la Directiva pretende proteger a los consumidores no solamente de los medicamentos nocivos o tóxicos en cuanto tales, sino también de diversos productos utilizados en lugar de los remedios adecuados (sentencia Van Bennekom, antes citada, apartado 17).

44 En este contexto, hay que considerar que un producto «se [presenta] como [poseedor] de propiedades curativas o preventivas» en el sentido de la Directiva 2001/83 cuando ha sido «descrito» o «recomendado» expresamente como tal, posiblemente por medio de etiquetas, de folletos o de una presentación oral (en este sentido, véanse las sentencias, antes citadas, Van Bennekom, apartado 18, y Monteil y Samanni, apartado 23).

45 En el presente caso, de los autos se desprende que el preparado controvertido no se describe ni se recomienda como si fuera un producto con propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades, ni en el etiquetado ni en la información de su embalaje ni de ninguna otra manera.

46 Un producto también «se [presenta] como [poseedor] de propiedades curativas o preventivas» cuando, aunque sea de manera implícita, pero segura, a un consumidor medianamente informado pueda parecerle que, por su presentación, dicho producto debería tener las propiedades de que se trata (en este sentido, véanse las sentencias, antes citadas, Van Bennekom, apartado 18, y Monteil y Samanni, apartado 23).

47 A este respecto, ha de tenerse en cuenta la actitud de un consumidor medianamente informado a quien la forma que adopta un producto pudiera inspirarle una especial confianza, semejante a la que le inspiran habitualmente los medicamentos habida cuenta de las garantías que ofrecen su fabricación y su comercialización. Si bien la forma exterior que adopta dicho producto puede constituir un indicio sólido en favor de su calificación como medicamento por su presentación, dicha forma no debe entenderse solamente referida al propio producto, sino también a su envase, con el que puede pretenderse, por razones de política comercial, asemejar el producto a un medicamento (en este sentido, véanse las sentencias, antes citadas, Van Bennekom, apartado 19, y Monteil y Samanni, apartado 24).

48 Según la información proporcionada al Tribunal de Justicia, el producto controvertido es un extracto de ajo en polvo comercializado en cápsulas. En el embalaje del producto figura, en particular, la fotografía de una cabeza de ajo acompañada de dos cápsulas.

49 A este respecto, la circunstancia, invocada por la República Federal de Alemania, de que en el mercado alemán circulan gran número de productos con sustancias activas como el polvo o el aceite de bulbo de ajo, envasadas de forma análoga al producto

controvertido y clasificadas como medicamentos, no puede conferir a dicho producto la condición de medicamento por su presentación. En efecto, la República Federal de Alemania no ha presentado ningún elemento concreto para apoyar esta alegación.

50 Por consiguiente, habida cuenta de los elementos de que dispone el Tribunal de Justicia, ha de llegarse a la conclusión de que ningún aspecto de su envase hace que el producto controvertido se asemeje a un medicamento, salvo por la presencia en el embalaje de la fotografía de una cabeza de ajo, que también aparece en el caso de determinados productos comercializados como medicamentos en Alemania. No obstante, la presencia de la fotografía de una planta en el embalaje de un producto no basta para inspirar a un consumidor medianamente informado una confianza semejante a la que inspiran habitualmente los medicamentos.

51 En consecuencia, la presentación en forma de cápsulas es el único aspecto que puede abogar por la clasificación del producto como medicamento por su presentación.

52 Ahora bien, debe recordarse que, según jurisprudencia reiterada, la forma exterior de un producto, aunque sea un indicio serio de la intención del vendedor o del fabricante de comercializarlo como medicamento, no puede constituir un indicio exclusivo y determinante, puesto que, de lo contrario, quedarían englobados determinados productos alimenticios tradicionalmente presentados en formas similares a las de los medicamentos (en este sentido, véanse las sentencias, antes citadas, Van Bennekom, apartado 19, y Delattre, apartado 38).

53 Como ha indicado la Abogado General en el punto 51 de sus conclusiones, la forma de cápsula no es específica de los medicamentos. Un gran número de productos alimenticios se ofrecen efectivamente de esta forma para facilitar su absorción por

los consumidores. A este respecto, es preciso señalar que el artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46 hace referencia expresa, entre los criterios para definir el concepto de «complemento alimenticio», a la presentación en forma de cápsulas. Por consiguiente, este indicio no basta por sí solo para conferir al producto controvertido la condición de medicamento por su presentación.

54 En consecuencia, procede constatar que el producto controvertido no cumple los criterios previstos en el artículo 1, número 2, párrafo primero, de la Directiva 2001/83. No cabe pues calificarlo de medicamento por su presentación a efectos de dicha Directiva.

Sobre la definición de medicamento por la función

55 Para determinar si un producto debe calificarse de medicamento por su función con arreglo a la Directiva 2001/83, las autoridades nacionales, bajo el control de los órganos jurisdiccionales, deben decidir caso por caso teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas –en la medida en que 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 (sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, apartado 51).

56 En el presente caso, para justificar la clasificación del producto controvertido como medicamento por su función, la República Federal de Alemania invoca fundamentalmente su contenido de alicina, sus efectos en la presión sanguínea y en la tasa de lípidos, la presentación en cápsulas y los riesgos que conlleva su ingesta.

57 De los autos se desprende que el producto controvertido es un polvo de extracto de ajo cuyo contenido de alicina se sitúa entre un 0,95 % y un 1,05 % y que cada cápsula contiene el equivalente de 7,4 g de ajo crudo fresco. La alicina, principal compuesto volátil que se libera al majar el ajo, es el resultado de la transformación de la aliina, aminoácido presente de forma natural en el ajo, cuando entra en contacto con la encima natural alinasa.

58 Por tanto, no cabe sino constatar que, a excepción del excipiente al que se incorpora el extracto de ajo antes de la pulverización, el producto controvertido se obtiene enteramente a partir de ajo y que no contiene sustancia alguna que no se contenga en el ajo en estado natural.

59 Las propiedades farmacológicas de un producto son el criterio en virtud del cual debe apreciarse, teniendo en cuenta las propiedades potenciales de dicho producto, si, con arreglo al artículo 1, número 2, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, puede administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre (sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, apartado 52).

60 Aunque, como ha señalado la Abogado General en el punto 58 de sus conclusiones, la amplitud de esta definición permite incluir productos que, aun pudiendo incidir en la funciones orgánicas, tienen en realidad otro objetivo, este criterio no puede abocar a calificar de medicamentos por su función a sustancias que, si bien tienen cierta influencia en el cuerpo humano, no tienen efectos significativos en el metabolismo y, por tanto, no modifican en sentido estricto las condiciones de su funcionamiento (sentencia Upjohn, antes citada, apartado 22).

61 En efecto, a diferencia del concepto de medicamento por la presentación, cuya interpretación amplia tiene por finalidad proteger a los consumidores de los productos que no tienen la eficacia que de ellos cabría esperar, la de medicamento por la función tiene por objeto englobar los productos cuyas propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente y que están destinados realmente a establecer un diagnóstico médico o a restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas.

62 Esta interpretación es conforme con los objetivos de la Directiva 2001/83 que, como resulta de sus considerandos segundo a quinto, pretende conciliar el objetivo de la protección de la salud pública con el principio de libre circulación de mercancías.

63 Por otra parte, si bien a un producto que cumple los requisitos para ser considerado como medicamento se le aplican exclusivamente las disposiciones específicas de Derecho comunitario en materia de medicamentos, aún cuando esté comprendido en el ámbito de aplicación de otra normativa comunitaria menos rigurosa (en este sentido, véanse las sentencias, antes citadas, Delattre, apartado 22; Monteil y Samanni, apartado 17; Ter Voort, apartado 19, y HLH Warenvertrieb y Orthica, apartado 43), debe señalarse que, como queda demostrado al poner en relación el artículo 1, número 2, de la Directiva 2001/83 con el artículo 2 de la Directiva 2002/46, el efecto fisiológico no es específico de los medicamentos y forma parte también de los criterios para definir los complementos alimenticios.

64 En consecuencia, y a fin de mantener el efecto útil de este criterio, no basta con que un producto tenga propiedades beneficiosas para la salud en general, sino que debe tener por función la prevención o la curación en sentido estricto.

65 La pertinencia de la afirmación anterior es aún mayor si se piensa en los productos a los que, siendo alimentos, se les reconoce además efectos beneficiosos para la salud. Como ha señalado la Abogado General en el punto 60 de sus conclusiones, existe un gran número de productos a los que se considera generalmente como alimentos, pero que también pueden utilizarse objetivamente para fines terapéuticos. Ahora bien, esta circunstancia no basta para conferirles la condición de medicamento en el sentido de la Directiva 2001/83.

66 En el caso de autos, la República Federal de Alemania no niega que los efectos fisiológicos que invoca, relativos fundamentalmente a la prevención de la arteriosclerosis, también puedan conseguirse mediante la ingesta de 7,4 g de ajo en estado de alimento. En este contexto es significativo que los estudios en los que se basa dicho Estado miembro se refieran tanto a los efectos potenciales de la ingesta de preparados de ajo en forma de cápsulas, polvo o soluciones como a los del consumo de ajo en estado natural.

67 Es asimismo pacífico entre las partes que el producto controvertido no surte más efectos que los que se derivan del consumo de ajo en estado natural y, como ha señalado la Abogado General en el punto 62 de sus conclusiones, no cabe duda de que tales efectos apenas serán superiores a los de otros productos vegetales o animales que forman parte de la alimentación habitual y apenas serán diferentes de los de éstos.

68 En estas circunstancias, ha de llegarse a la conclusión de que el producto controvertido, cuya incidencia en las funciones fisiológicas no es superior a los efectos que un alimento consumido en cantidades razonables puede tener en dichas funciones, no tiene efectos significativos en el metabolismo y, por tanto, no puede ser calificado de producto capaz de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre en el sentido del artículo 1, número 2, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83.

69 Por último, y en contra de lo afirmado por la República Federal de Alemania, el hecho de que la ingesta del producto controvertido implique un riesgo para la salud no constituye un indicio de que posea eficacia farmacológica. En efecto, de la jurisprudencia se deduce que el riesgo para la salud, aunque deba ser considerado en el marco de la calificación de un producto como medicamento por su función, no deja de ser un factor autónomo (véase la sentencia HLH Warenvertrieb y Orthica, antes citada, apartado 53).

70 La apreciación de los posibles riesgos del uso del producto considerado debe efectuarse en el contexto de la Directiva 2001/83 y, de manera general, a la luz de los principios del Derecho comunitario.

71 Como ha observado la Comisión, las disposiciones comunitarias en materia de medicamentos deben garantizar, además de la protección de la salud de las personas, la libre circulación de mercancías, de modo que la interpretación de las disposiciones de la Directiva 2001/83, en general, y del concepto de medicamento, en particular, no puede conllevar obstáculos a la libre circulación de mercancías que sean desproporcionados con respecto al fin perseguido de protección de la salud.

72 En el presente caso, la República Federal de Alemania invoca casos de hemorragia espontánea y hemorragia postoperatoria sucedidos después de un consumo excesivo de ajo en estado de alimento o en forma de preparado, la inhibición de los efectos de determinados antirretrovirales y cierta interacción con determinados anticoagulantes.

73 A este respecto, debe señalarse, en primer lugar, que dichos riesgos se derivan de la absorción del ajo en general y no concretamente de la ingesta del preparado controvertido.

74 Además, de los ejemplos citados por la República Federal de Alemania se desprende que los riesgos para la salud sólo pueden producirse por la interacción con determinados medicamentos o por una ingesta excesiva de ajo o de un preparado de ajo en el marco de circunstancias específicas, como una intervención quirúrgica.

75 Como ha señalado la Abogado General en el punto 65 de sus conclusiones, estos ejemplos muestran que los riesgos y contraindicaciones del consumo de preparados de ajo que se han alegado son limitados y, lo que es más, que no difieren de los que conlleva el consumo de ajo en estado de alimento.

76 En cuanto al criterio del modo de empleo del producto controvertido, éste no puede ser determinante en el caso de autos por los motivos expuestos en el apartado 53 de la presente sentencia.

77 Por consiguiente, procede constatar que, habida cuenta de todas sus características, el producto controvertido no puede ser calificado como medicamento por su función en el sentido del artículo 1, número 2, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83.

78 Del conjunto de consideraciones anteriores se desprende que el producto controvertido no encaja ni en la definición de medicamento por su presentación ni en la definición de medicamento por su función. Por lo tanto, no debe ser calificado de medicamento a efectos de la Directiva 2001/83.

Sobre la infracción de los artículos 28 CE y 30 CE

79 A continuación, debe examinarse si, como sostiene la Comisión, la exigencia de una autorización de comercialización como medicamento –consecuencia de la decisión adoptada por la República Federal de Alemania– constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, prohibida por el artículo 28 CE.

80 La prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas, contenida en el artículo 28 CE, afecta a cualquier medida que puede obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario (véanse, en particular, las sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, apartado 5, y Comisión/Austria, antes citada, apartado 81).

81 En el presente caso, la decisión de la República Federal de Alemania crea un obstáculo a los intercambios intracomunitarios en la medida en que el producto controvertido, comercializado legalmente en otros Estados miembros como producto alimenticio, sólo puede comercializarse en Alemania después de someterse al procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos.

82 A este respecto, la República Federal de Alemania alega que su decisión se justifica por razones de protección de la salud pública, de conformidad con el artículo 30 CE.

83 Si bien el artículo 30 CE permite mantener restricciones a la libre circulación de mercancías justificadas por razones de protección de la salud y de la vida de las personas, que constituyen exigencias fundamentales reconocidas por el Derecho comunitario, ha de recordarse que debe quedar excluida la aplicación de dicha disposición cuando determinadas directivas comunitarias establecen la armonización de las medidas necesarias para la consecución del objetivo específico perseguido por la utilización del artículo 30 CE (en este sentido, véase la sentencia de 12 de noviembre de 1998, Comisión/Alemania, C-102/96, Rec. p. I-6871, apartado 21).

84 En el caso de autos huelga examinar si el producto controvertido puede ser calificado de complemento alimenticio en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2002/46 o de alimento en el sentido del artículo 2 del Reglamento nº 178/2002. En efecto, basta con observar que según el artículo 11, apartado 2, de dicha Directiva y según el artículo 14, apartado 9, de dicho Reglamento las normas nacionales son aplicables, sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, mientras no exista la normativa comunitaria específica prevista en ambos textos legales.

85 En estas circunstancias debe examinarse si la práctica alemana controvertida puede encontrar justificación en el artículo 30 CE.

86 A este respecto es preciso recordar que, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar, y exigir una autorización previa a la

comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad (sentencias de 14 de julio de 1983, Sandoz, 174/82, Rec. p. 2445, apartado 16; Van Bennekom, antes citada, apartado 37, y de 14 de septiembre de 2006, Alfa Vita Vassilopoulos y Carrefour-Marinopoulos, C-158/04 y C-159/04, Rec. p. I-8135, apartado 21).

87 Ahora bien, al ejercer su facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública, los Estados miembros han de respetar el principio de proporcionalidad. Por tanto, los medios que elijan han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la salvaguardia de la salud pública; han de ser proporcionados al objetivo así perseguido, el cual no se habría podido alcanzar con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios (sentencias, antes citadas, Sandoz, apartado 18 y Van Bennekom, apartado 39, y de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, Rec. p. I-9693, apartado 45, y de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, Rec. p. I-1277, apartado 52).

88 Además, al contener el artículo 30 CE una excepción, de interpretación estricta, a la regla de la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad, incumbe a las autoridades nacionales que lo invocan demostrar en cada caso, a la luz de los hábitos alimentarios nacionales y habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional, que su normativa es necesaria para proteger efectivamente los intereses contemplados en dicha disposición y, en especial, que la comercialización de los productos de que se trata plantea un riesgo real para la salud pública (sentencias, antes citadas, Sandoz, apartado 22; van Bennekom, apartado 40; Comisión/Dinamarca, apartado 46, y Comisión/Francia, apartado 53).

89 Si bien es cierto que, tal y como se ha recordado en el apartado 86 de la presente sentencia, el Derecho comunitario no se opone, en principio, a un régimen de autorización previa, es preciso señalar que la obtención de una autorización de comercialización con arreglo al artículo 8 de la Directiva 2001/83 está sometida a condiciones particularmente estrictas.

90 En este contexto, la obligación de obtener una autorización de comercialización como medicamento antes de poder poner el producto controvertido en el mercado alemán sólo podrá considerarse conforme al principio de proporcionalidad si dicha autorización resulta realmente necesaria para garantizar la protección de la salud pública.

91 Por tanto, tal restricción a la libre circulación de mercancías ha de basarse necesariamente en un análisis detenido del riesgo alegado por el Estado miembro que invoca el artículo 30 CE (en este sentido, véanse las sentencias, antes citadas, Comisión/Dinamarca, apartado 47, y Comisión/Francia, apartado 54).

92 En el presente caso, para justificar la restricción a la libre circulación de mercancías, la República Federal de Alemania se limita a remitirse a sus alegaciones sobre los riesgos para la salud que se derivan del preparado.

93 Como se ha señalado en los apartados 73 a 75 de la presente sentencia, debe recordarse, por una parte, que esas alegaciones versan fundamentalmente sobre los efectos del ajo consumido como alimento y no específicamente sobre los del producto controvertido y, por otra parte, que dichos riesgos se producen en circunstancias muy concretas.

94 La referencia genérica que la República Federal de Alemania hace a los riesgos que puede conllevar el consumo de ajo en circunstancias muy concretas no basta, como ha señalado la Abogado General en el punto 79 de sus conclusiones, para justificar una medida como la sumisión al procedimiento especialmente estricto de la autorización de comercialización de medicamentos.

95 Además, dicho Estado miembro, en lugar de someter el producto controvertido a dicho procedimiento, podría haber previsto un etiquetado apropiado que advirtiera a los consumidores de los riesgos potenciales del consumo del producto. Esta solución, que obedecería al objetivo de la protección de la salud pública, habría producido restricciones menos importantes a la libre circulación de mercancías (en este sentido, véase la sentencia de 14 de julio de 1994, van der Veldt, C-17/93, Rec. p. I-3537, apartado 19).

96 De estas consideraciones resulta que la República Federal de Alemania no ha demostrado que la sumisión del producto controvertido al régimen de los medicamentos sea necesaria para proteger la salud de los consumidores y no exceda el límite de cuanto es necesario para alcanzar dicho objetivo. Por consiguiente, la decisión de dicho Estado miembro no respeta el principio de proporcionalidad.

97 A la luz de todas las consideraciones anteriores, procede declarar que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE al clasificar como medicamento un preparado de ajo en forma de cápsulas que no encaja en la definición de medicamento del artículo 1, número 2, de la Directiva 2001/83.

Costas

98 En virtud del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Puesto que la Comisión ha pedido que se condene en costas a la República Federal de Alemania y al haber sido desestimados los motivos formulados por ésta, procede condenarla en costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Primera) decide:

1) **Declarar que la República Federal de Alemania ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE al clasificar como medicamento un preparado de ajo en forma de cápsulas que no encaja en la definición de medicamento del artículo 1, número 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.**

2) **Condenar en costas a la República Federal de Alemania.**

Firmas