

## Doctrina

### La Directiva 2004/27/EC y la Sentencia HLH Warenvertriebs & Orthica: la importancia de la información en la zona fronteriza

Nuria Amarilla. Resp. Área Salud Alimentaria.  
European Pharmaceutical Law Group

En el análisis de esta materia, es necesario hacer hincapié en que la frontera entre medicamentos y alimentos tiene dos vertientes: la de fondo, es decir, el tipo de autorización sanitaria que debe obtener el producto en cuestión, y la de forma, es decir, la presentación que del producto se hace a la población.

Encontramos claramente ambas facetas en la modificación de la **definición de "medicamento"** que introduce la Directiva 2004/27/EC<sup>1</sup>, pues remarca que un medicamento lo será por su función o por su presentación. Asimismo, introduce en el artículo 2 el **criterio de clasificación** cuando persista la duda tras analizar todas las características del producto: la legislación farmacéutica será la que prevalezca<sup>2</sup>.

En este sentido se pronunció también el TJCE, el 9 de junio de 2005, en la sentencia de los asuntos acumulados HLH Warenvertriebs GmbH (C-211/03) y Orthica BV (C-299/03, C-316/03 a C-318/03), muy posiblemente por influencia del texto de la Directiva, pues a pesar de no haber sido aún traspuesta al ordenamiento interno por los Estados miembros, el plazo expira el 30 de octubre de 2005.

Desde un punto de vista práctico, parecería que, con la Jurisprudencia del TJCE y la nueva normativa europea, se ha resuelto en gran

<sup>1</sup> "Medicamento": a) Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades en seres humanos, o b) Toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir, o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una función farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

<sup>2</sup> Artículo 2.2: En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, este pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente directiva.

medida el problema de clasificación entre alimentos y medicamentos<sup>3</sup>, pero no es más que un espejismo, puesto que la Unión Europea en los ámbitos farmacéutico y alimentario continúa siendo "una Europa de mínimos". Lo observamos, una vez más, en que dos de las cuestiones más trascendentes sobre las que se pronuncia el Tribunal vienen a confirmar, por un lado, que resolver cuestiones prejudiciales de los Tribunales nacionales no entra dentro de las competencias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), y por otro, que serán estos los que tengan que decidir, caso por caso, qué debe ser medicamento y qué alimento, independientemente de cómo esté registrado el producto en otro Estado Miembro.

Esto da lugar a situaciones tan absurdas como la de que un fabricante español no pueda poner en el mercado un producto como complemento alimenticio, y en cambio, otro, por ejemplo, holandés pueda venderlo en España estableciéndose aquí o mediante acuerdos de comercialización con empresas radicadas en España. Esto perjudica, sin duda, a la fabricación local.

Por tanto, a pesar de que tanto la Jurisprudencia del TJCE como el artículo 2.2 de la Directiva 2004/27/EC suponen orientaciones para la decisión de los jueces nacionales, no habrá verdadera seguridad jurídica mientras la clasificación de los productos no sea armonizada mediante disposiciones de alcance general. Tampoco será posible sin una Autoridad con

<sup>3</sup> No abordaremos en esta ocasión la frontera entre medicamentos y otro tipo de productos, como productos sanitarios, cosméticos o plantas medicinales (Directiva 2004/24/EC), por exceder el objeto del presente trabajo, que trata de analizar cómo queda la frontera entre medicamentos y alimentos, tras la sentencia mencionada y la próxima transposición por los Estados de la Directiva 2004/27/EC, sobre medicamentos de uso humano.

competencia para tomar decisiones sobre clasificación de productos, con fuerza vinculante en toda la UE. Esta fue, precisamente, una de las propuestas que resultaron hace 1 año del *workshop on borderline products with pharmaceutical* organizado por la Comisión europea<sup>4</sup>.

En concreto, dos temas son particularmente problemáticos en la frontera entre "medicamento" y "alimento": los complementos alimenticios (Directiva 2002/46/EC), y los nuevos alimentos (Reglamento CE 258/97).

En primer lugar, recordar que tras diversas impugnaciones, el TJCE ha confirmado la validez de la Directiva sobre complementos alimenticios, en base al artículo 95 del Tratado CE en el que se fundamenta, pues permite a la Comunidad adoptar medidas para garantizar el funcionamiento del mercado interior. El tribunal recuerda que antes de la Directiva, los complementos alimenticios estaban sujetos a normas nacionales diferentes, que podían obstaculizar su libre circulación y el funcionamiento del mercado interior.

Si bien, también es cierto que la Directiva ha supuesto una armonización parcial, ya que ha dejado fuera numerosos productos tradicionalmente comercializados como complementos alimenticios, como isoflavonas, fibras, ácidos grasos esenciales, etc. La propia Directiva establece que en una primera fase sólo regularía la comercialización de complementos a base de vitaminas y minerales, y que procederá a una revisión en 2007 de la lista de sustancias admitidas. Además, prevé que se puedan ir añadiendo sustancias durante este tiempo mediante solicitud a la EFSA. Ahora bien, no establece procedimiento para ello ni plazo de resolución de las solicitudes.

Por su parte, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs) recuerda que la propia Directiva prevé que los componentes que no

estén en la lista positiva de vitaminas y minerales, y que se hayan venido utilizando como complementos alimenticios antes del 12 de julio de 2002 (fecha de su publicación en el DOCE), podrán seguirse utilizando hasta el 31 de diciembre de 2009, si se ha presentado un dossier para su evaluación por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria antes de 12 de julio de 2005 y no existe un dictamen negativo.

La AESA trabaja, además, en un inventario de productos que transformará en base de datos con la historia administrativa de todos los ingredientes de los complementos alimenticios. Todo ello en colaboración con las Comunidades Autónomas (CCAA), a quienes la industria notifica la puesta en mercado de este tipo de productos, no sujetos a una evaluación ni registro previos, como sí ocurre en el caso de los medicamentos. Igualmente, está trabajando con las CCAA en un listado de nuevas sustancias a incluir como complementos alimenticios. Lo que no está claro aún es si se aprobará con rango de Real Decreto - como otro Anexo al 1275/2003-, o se tratará de un Acuerdo sectorial.

Otra cuestión problemática es el uso de plantas en complementos alimenticios. Toda la regulación sobre plantas medicinales es bastante caótica de por sí, pero se complica cuando estas se usan en combinación con otras sustancias. Tal y como se aprobó la Directiva 2002/46/EC, sólo pueden incluirse en la composición de los complementos las vitaminas y minerales recogidos en su Anexo. Sin embargo, es muy frecuente encontrar productos en el mercado que combinan estas sustancias con plantas medicinales. ¿Qué son estos productos? No parece aventurado decir que, actualmente, salvo que cuenten con una autorización específica de las autoridades europeas, no serían complementos alimenticios. Ahora bien, tampoco queda claro qué serían entonces. Hay que acudir a una resolución *ad casum* en función de la dosis de cada compuesto, si es una planta de uso tradicional o no, etc.

Otra Directiva, la 2004/24/EC<sup>5</sup>, sobre medicamentos tradicionales a base de plantas,

<sup>4</sup> Contó con representantes de los Estados miembros, y de los diferentes sectores industriales implicados, para aportar su visión sobre la futura aplicación de la Directiva 2004/27/EC, y sus posibles consecuencias. Tuvo lugar el 28/10/2004 aunque sus conclusiones no vieron la luz hasta comienzos de 2005.

<sup>5</sup> Que también debería ser traspuesta al ordenamiento interno por los Estados miembros antes del 30 de octubre de 2005.

prevé dos opciones en un intento de regularizar la situación de los productos a base de plantas medicinales: 1) solicitar su registro como especialidad farmacéutica mediante un procedimiento centralizado simplificado, o 2) las que no se ajusten a la nueva definición de medicamento de la Directiva 2004/27/EC, pasarán al ámbito alimentario. No obstante, esta segunda opción, tampoco es clara ni inmediata. No está claro en qué casos pasarán a calificarse como complemento alimenticio, dietético o alimento de uso ordinario (nuevamente, habrá que acudir a la casuística). Además, el plazo previsto para ajustarse a la Directiva es de 7 años. En España, se está trabajando en un Real Decreto de desarrollo, para la regulación de todo ello.

Por otra parte, la cuestión de los nuevos alimentos, y su posición respecto a los medicamentos. De la interpretación conjunta del Reglamento CE aplicable, y de la sentencia aquí comentada (STJCE, de 9 junio 2005), queda claro que "nuevo alimento" será aquel que no haya sido consumido en cantidades significativas por los seres humanos en ningún Estado Miembro antes del 15 de mayo de 1997 (publicación Reglamento 258/97). No obstante, provocan numerosas dudas en cuanto a la promoción directa al ciudadano que legalmente pueden hacer, en un agravio comparativo con los medicamentos, cuya legislación no permite tales alegaciones.

Surge la duda, conforme a la definición de medicamento "por su presentación", e incluso, "por su acción", de cómo deberían catalogarse realmente estos productos. Pero, aún admitiendo que sean considerados alimentos por sus características, habría que preguntarse si es adecuado que tengan más prerrogativas en cuanto a su promoción.

Finalmente, y volviendo a la Directiva sobre medicamentos de uso humano, es sumamente interesante la novedad que introduce en el artículo 88 bis<sup>6</sup> respecto a la información

dirigida al ciudadano. Y es de aplicación aquí, puesto que gran parte de los problemas sobre los "productos frontera" está en la publicidad sobre sus supuestas propiedades para la salud. Alegaciones que originariamente sólo podían hacer las especialidades farmacéuticas publicitarias y los productos sanitarios, y que hoy en día se hacen sobre cualquier producto con mucho menos control.

La Directiva en dicho artículo establece que la información sobre medicamentos y otros tratamientos, debe ser objetiva, de calidad, fiable y **no debe tener carácter publicitario**.

Establece también que la Comisión deberá abordar el asunto de la **responsabilidad de la fuente de información**. La fuente originaria y, por tanto, principal obligada, es la industria, pero no es la única. Todos los agentes que informan sobre salud al ciudadano tienen una corresponsabilidad en función de su cuota de actividad, junto con el propio ciudadano, una vez informado.

En materia de productos frontera, al margen de la categoría legal que deban tener, la información se hace, si cabe, más esencial para diferenciar unos de otros. Por ello, es imprescindible distinguir entre "publicidad" sólo aspectos positivos con el objetivo de aumentar las ventas, de "información", aspectos positivos y negativos, para permitir verdaderamente al destinatario decidir con autonomía.

---

en Internet- así como los beneficios y riesgos de éstas para los pacientes.

Una vez analizados los datos, la Comisión, si lo considera útil, formulará propuestas destinadas a establecer una estrategia de información que garantice la calidad, la objetividad, la fiabilidad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos y otros tratamientos, y abordará el asunto de la responsabilidad de la fuente de información.

<sup>6</sup> INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD: En un plazo de 3 años desde la entrada en vigor del Reglamento 2004/726/EC, la Comisión, tras consultar a las organizaciones de pacientes, consumidores, médicos y farmacéuticos, con los Estados miembros y con las demás partes interesadas, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las prácticas actuales en materia de información -en particular