Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADA GENERAL
SRA. TAMARA ĆAPETA
presentadas el 7 de abril de 2022 [1]

Asunto C-616/20

M2Beauté Cosmetics GmbH
contra
Bundesrepublik Deutschland

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Verwaltungsgericht Köln (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Colonia, Alemania)]

«Procedimiento prejudicial — Directiva 2001/83/CE — Definición de medicamento por su función — Analogía estructural — Pruebas científicas — Reglamento (CE) n.º 1223/2009 — Producto cosmético — Efectos beneficiosos significativos para la salud humana — Efectos nocivos de un producto»

I. Introducción y cuestiones prejudiciales

1. La belleza está en los ojos del que mira. En el caso de autos, literalmente.

2. La parte demandante en el litigio principal ha desarrollado el producto «M2 Eyelash Activating Serum» y lo comercializa como cosmético. Según la publicidad del fabricante: «¡Gracias a este innovador [suero], tus pestañas serán más largas y densas y crecerán casi un 50 %!». El suero es un líquido en forma de gel envasado en botellitas alargadas con un pincel integrado, con una presentación similar a la de un delineador de ojos. Se debe aplicar una vez al día en la raíz de las pestañas superiores.

3. No obstante, además de proporcionar a sus clientes unas pestañas densas y largas, el fabricante del suero se encuentra actualmente en una situación compleja e intrincada desde el punto de vista científico y jurídico. Por esta razón, antes de empezar a analizar las cuestiones prejudiciales planteadas por el órgano jurisdiccional nacional, resulta adecuado exponer de forma más detallada los hechos pertinentes.

4. La historia comienza con el tratamiento del glaucoma (presión intraocular más alta de lo normal). Un conocido efecto secundario de los medicamentos desarrollados para su tratamiento es el estímulo del crecimiento de las pestañas, cuando se aplican directamente en el ojo en forma de colirios. [2] El medicamento para tratar el glaucoma fue fruto de investigaciones farmacéuticas

[1] Lengua original: inglés.

[2] Eisenberg, D. L., Toris, C. B., Camras, C. B.: «Bimatoprost and travoprost: a review of recent studies of two new glaucoma drugs», *Survey of Opthalmology*, 2002, vol. 47 (supl. 1) pp. 105 a 115.

que han conducido al desarrollo de análogos sintéticos de la prostaglandina, estructuralmente emparentados con la prostaglandina humana. El análogo de la prostaglandina denominado «bimatoprost» (BMP) ha sido autorizado en Alemania como medicamento y se utiliza como sustancia activa en colirios para el tratamiento del glaucoma.

5. El efecto secundario del crecimiento de las pestañas se observó posteriormente y se explotó fuera del mundo del tratamiento del glaucoma. Por ejemplo, en Estados Unidos, el BMP y otros análogos se habían utilizado en la producción de medicamentos para el tratamiento de la hipotricosis de pestañas [3] y como cosmético. [4] Cuando se utiliza exclusivamente para el crecimiento de las pestañas, la sustancia activa no se administra en forma de colirios, sino que se aplica en la piel del párpado superior en la base de las pestañas. Dicho método emplea aproximadamente el 5 % de la dosis de la sustancia activa utilizada en los colirios para el tratamiento del glaucoma y no influye en la presión intraocular. [5]

6. El «M2 Eyelash Activating Serum» contiene, en particular, la sustancia activa denominada «Methylamido Dihydro Noralfaprostal» (MDN). Existe una analogía estructural entre esta sustancia y el BMP. [6] Según la información facilitada por la parte demandante en el litigio principal, existen al menos otros veinte productos vendidos como cosméticos en la Unión Europea que utilizan el MDN u otros análogos estructurales como sustancia activa.

7. Mediante decisión de 29 de abril de 2014, el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Alemania), en nombre de la parte demandada en el litigio principal, la Bundesrepublik Deutschland (República Federal de Alemania), decidió que el producto no era un cosmético, sino un medicamento que necesita una autorización de comercialización.

8. Tras desestimarse sus pretensiones en el procedimiento administrativo de recurso, el 9 de noviembre de 2017, la parte demandante en el litigio principal interpuso recurso contencioso-administrativo ante el órgano jurisdiccional remitente, con el que solicita la anulación de la decisión.

9. A la vista de estos antecedentes, el Verwaltungsgericht Köln (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Colonia, Alemania) ha planteado al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Está facultada una autoridad nacional, al clasificar un producto cosmético como medicamento por su función en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, lo que incluye un examen de todas las características del producto, a basar la necesaria comprobación científica de las propiedades farmacológicas del producto y de sus riesgos en una "analogía estructural", cuando la sustancia activa utilizada haya sido recientemente desarrollada y su estructura sea

[3] «La hipotricosis se caracteriza por una pilosidad más reducida de lo normal, y la hipotricosis de pestañas es el término empleado para hacer referencia a una cantidad inadecuada de pestañas.» Véase Law, S. K.: «Bimatoprost in the treatment of eyelash hypotrichosis», *Clinical Ophthamology*, vol. 4, 2010, p. 349.

[4] A modo de resumen, véase Jones, D.: «Enhanced Eyelashes: Prescription and Over-the-Counter Options», *Aesthetic Plastic Surgery*, vol. 35, 2011, p. 116.

[5] *Ibidem*, pp. 118 y 119.

[6] En las observaciones iniciales de las partes, se indica que la concentración de MDN utilizada es del 0,001 %, mientras que, posteriormente, en sus respuestas a preguntas escritas, la parte demandada en el litigio principal señaló que la concentración era del 0,0302 %. Naturalmente, corresponde al órgano jurisdiccional nacional determinar la cantidad correcta y apreciar las consecuencias que de ello se derivan a la luz de las respuestas a las cuestiones planteadas.

comparable a la de otras sustancias activas farmacológicas ya conocidas y estudiadas, aunque el fabricante no haya presentado estudios completos farmacológicos, toxicológicos o clínicos de la nueva sustancia sobre sus efectos y dosificación, que solo se exigen en caso de que sea de aplicación la Directiva 2001/83/CE?

2) ¿Debe interpretarse el artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, en el sentido de que un producto que ha sido comercializado como cosmético y que, mediante una acción farmacológica, influye significativamente en las funciones fisiológicas solo debe considerarse medicamento por su función si tiene un efecto positivo concreto, beneficioso para la salud? ¿Es suficiente, a este respecto, que el producto tenga principalmente un efecto estético positivo, que indirectamente repercuta en la salud al mejorar la autoestima o el bienestar?

3) ¿O bien debe considerarse que el producto constituye asimismo un medicamento por su función cuando su efecto positivo se limita a una mejora del aspecto físico, sin un beneficio mediato ni inmediato para la salud, pero sin tener únicamente propiedades nocivas para la salud y, por tanto, sin que se pueda equiparar a un estupefaciente?»

10. Han presentado observaciones escritas las partes en el litigio principal, los Gobiernos de Estonia y Grecia, así como la Comisión Europea.

II. Marco jurídico

A. Directiva sobre los medicamentos

11. El objetivo de la Directiva sobre los medicamentos [7] se expone en sus considerandos:

«(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.»

12. Por lo que se refiere a los riesgos y beneficios para la salud asociados a los medicamentos, los considerandos indican, además:

«(7) Los conceptos de nocividad y de efecto terapéutico solo pueden entenderse en su relación recíproca y su significación relativa está en función del desarrollo de la ciencia y del uso al que se destine el medicamento. Los documentos e informes que se adjunten a la solicitud de autorización de comercialización deben demostrar que el beneficio vinculado a la eficacia supera a los riesgos potenciales.»

[7] 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 2001, L 311, p. 67). Una versión consolidada, jurídicamente no vinculante, se puede consultar en: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26.

13. En el artículo 1, apartado 2, de la Directiva sobre los medicamentos se ofrecen dos definiciones de medicamento:

«Medicamento:

a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades 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 acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

14. El artículo 2, apartado 2, de la Directiva sobre los medicamentos determina su ámbito de aplicación en caso de posible solapamiento con otras normas:

«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.»

15. En el artículo 6, apartado 1, se establece la forma en que pueden comercializarse los medicamentos con arreglo a la Directiva sobre los medicamentos:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004,[8] leído en relación con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico,[9] y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007.»[10]

B. Reglamento sobre los productos cosméticos

16. En el artículo 1 del Reglamento sobre los productos cosméticos,[11] se definen su objetivo y ámbito de aplicación del siguiente modo:

«El presente Reglamento establece las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos comercializados, con objeto de velar por el funcionamiento del mercado interior y lograr un elevado nivel de protección de la salud humana.»

17. ¿Qué es un producto cosmético? El artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento sobre los productos cosméticos lo define como «toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar,

8 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1).

9 Reglamento por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO 2006, L 378, p. 1).

10 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO 2007, L 324, p. 121).

11 Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO 2009, L 342, p. 59). Una versión consolidada, jurídicamente no vinculante, se puede consultar a través de la siguiente dirección web: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01.

uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales».

18. Para lograr un elevado nivel de protección de la salud humana, el Reglamento sobre los productos cosméticos dispone que el producto cosmético será seguro para la salud humana (artículo 3) y que esta obligación recae en la persona responsable del producto (artículo 5).

19. Además, la persona responsable deberá garantizar la seguridad para la salud humana llevando a cabo una evaluación de la seguridad (artículo 10) y notificándolo a la Comisión (artículo 13). Asimismo, las autoridades competentes también podrán controlar la seguridad de los productos cosméticos para la salud humana (artículo 22).

20. En el supuesto de que un producto cosmético tenga efectos graves no deseados, la persona responsable comunicará esa información inmediatamente a la autoridad competente (artículo 23). En caso de que existan serias dudas en cuanto a la seguridad de una sustancia contenida en un producto cosmético, la autoridad competente podrá, mediante una solicitud justificada, pedir a la persona responsable que presente una lista de todos los productos cosméticos que la contengan (artículo 24).

21. En el supuesto de que la persona responsable incumpla alguna de esas obligaciones, la autoridad competente le exigirá que adopte todas las medidas oportunas, incluida la retirada del comercio del producto cosmético de que se trate (artículo 25, apartado 1).

22. Por último, en caso de que un producto cosmético plantee un riesgo grave para la salud humana, la autoridad competente podrá también adoptar todas las medidas provisionales oportunas para garantizar que el producto de que se trate sea objeto de retirada o recuperación, o que su disponibilidad se restrinja de otra manera (artículo 27).

III. Análisis

23. Mediante las cuestiones prejudiciales planteadas por el órgano jurisdiccional remitente, se solicita al Tribunal de Justicia que aclare la situación de un producto que actualmente se encuentra en la delgada línea entre un producto cosmético y un medicamento. Para ofrecer mis respuestas a estas cuestiones, explicaré, en primer lugar, en qué condiciones la autoridad nacional competente puede, en el marco de su evaluación, basarse en pruebas científicas relativas a análogos estructurales de las sustancias activas utilizadas en el producto de que se trata (A).

24. A continuación, respondiendo conjuntamente a las cuestiones segunda y tercera del órgano jurisdiccional remitente (B), expondré, en primer lugar, las razones por las que concluyo que el producto de que se trata no puede clasificarse como medicamento por su función debido a la falta de efectos beneficiosos significativos para la salud. En consonancia con esta conclusión, explicaré también por qué la cuestión de los posibles efectos nocivos del producto de que se trata debería solventarse con arreglo al sistema del Reglamento sobre los productos cosméticos. No obstante, por si el Tribunal de Justicia considerase que resulta aplicable la Directiva sobre los medicamentos, expondré finalmente algunas reflexiones sobre el papel de los posibles efectos nocivos del producto de que se trata.

A. Sobre la primera cuestión prejudicial: ¿puede la autoridad competente basarse en pruebas científicas relativas a análogos estructurales?

25. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si la autoridad competente, al determinar la posible clasificación como medicamento de un producto que utiliza una sustancia nueva, puede basarse en conocimientos científicos que no estén relacionados con la propia sustancia activa, sino con su análogo estructural.

26. A partir de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto van Bennekom, [12] sabemos que no existe una fórmula general para determinar si un producto concreto es un medicamento con arreglo a la Directiva sobre los medicamentos. Por el contrario, la autoridad nacional siempre debe realizar una evaluación específica del producto basada en el «estado actual del conocimiento científico». Este concepto aparece constantemente en las resoluciones del Tribunal de Justicia relativas a la clasificación de un producto concreto como medicamento. [13]

27. En el asunto Delattre, [14] el Tribunal de Justicia precisó que los Estados miembros deben tener en cuenta la investigación científica internacional y los trabajos de Comités especializados de la Unión, aunque ninguna disposición obligue expresamente a consultar dichos trabajos antes de tomar una decisión.

28. También podría ayudar a distinguir la norma científica adecuada el contexto del artículo 116 de la Directiva sobre los medicamentos, que se refiere a la suspensión, revocación o modificación de una autorización de comercialización, [15] es decir, el procedimiento inverso al previsto en el artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva.

29. Según reiterada jurisprudencia del Tribunal General, la autoridad competente debe basar su decisión en «datos científicos o médicos nuevos y objetivos». [16] Además, la autoridad competente está obligada a indicar «los principales informes y dictámenes científicos en los que se haya basado», y la evaluación científica debe estar «basada en la confrontación entre las tesis científicas más representativas y las posturas científicas». [17]

30. A continuación, el Tribunal General precisó el papel del control judicial en ese contexto, al afirmar que no corresponde al juez proporcionar su propia apreciación ni reemplazar en la práctica la de la autoridad competente. Solo es objeto de control judicial la coherencia interna y la motivación de la autoridad competente. [18] En definitiva, «el juez solo está facultado para

[12] Sentencia de 30 de noviembre de 1983 (227/82, EU:C:1983:354), apartado 29.

[13] Sentencias de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), apartado 23; de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), apartado 18, y de 10 de julio de 2014, D. y G. (C-358/13 y C-181/14, EU:C:2014:2060), apartado 42.

[14] Sentencia de 21 de marzo de 1991 (C-369/88, EU:C:1991:137), apartado 32. Véanse también las conclusiones del Abogado General Van Gerven presentadas en el asunto Comisión/Alemania (C-290/90, EU:C:1992:125), punto 5.

[15] El artículo 116 de la Directiva sobre los medicamentos prevé dicho procedimiento «cuando se considere que el medicamento es nocivo, que carece de eficacia terapéutica, que la relación beneficio-riesgo no es favorable o que no se ajusta a la composición cualitativa y cuantitativa declarada».

[16] Sentencias de 19 de septiembre de 2019, GE Healthcare/Comisión (T-783/17, EU:T:2019:624), apartado 49, y de 23 de septiembre de 2020, BASF/Comisión (T-472/19, no publicada, EU:T:2020:432), apartado 51 y jurisprudencia citada.

[17] Sentencias de 19 de septiembre de 2019, GE Healthcare/Comisión (T-783/17, EU:T:2019:624), apartado 50, y de 23 de septiembre de 2020, BASF/Comisión (T-472/19, no publicada, EU:T:2020:432), apartado 52.

[18] Sentencias de 19 de septiembre de 2019, GE Healthcare/Comisión (T-783/17, EU:T:2019:624), apartado 51, y de 23 de septiembre de 2020, BASF/Comisión (T-472/19, no publicada, EU:T:2020:432), apartado 53 y jurisprudencia citada.

verificar si la recomendación y el dictamen contienen una motivación que permita apreciar las consideraciones en que se basaron y si dichos documentos establecen un vínculo comprensible entre las constataciones médicas o científicas y las conclusiones a las que llegan». [19]

31. Al aplicar estas normas al caso de autos, el órgano jurisdiccional remitente ya dispone de la información que puede ayudar a apreciar si el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios ha demostrado efectivamente de forma coherente que las constataciones científicas relativas a un análogo estructural también son aplicables a otros análogos.

32. Por ejemplo, en las observaciones escritas del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios se hace referencia a una evaluación exhaustiva de los datos científicos disponibles en la materia, que concluye que las constataciones relativas a la sustancia BMP pueden aplicarse a la sustancia utilizada por la parte demandante en el litigio principal (MDN). Asimismo, según el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Instituto Federal de Evaluación de Riesgos (Alemania) ha llevado a cabo varios estudios a tal efecto.

33. El órgano jurisdiccional remitente también puede tener en cuenta el hecho de que la parte demandante en el litigio principal se basó en estudios relativos a análogos estructurales para demostrar al Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios la seguridad de su producto en la fase del procedimiento administrativo. Además, la parte demandante en el litigio principal ha hecho referencia a productos competidores directos en el mercado de la Unión que contienen MDN o análogos estructurales, lo que aboga aún más en favor de que existe la idea generalizada de que estas sustancias son muy similares.

34. La Comisión subraya que las pruebas científicas sobre los análogos estructurales solo son aceptables en la medida en que no existan estudios relativos específicamente a la sustancia activa utilizada por la parte demandante en el litigio principal. En efecto, coincido en que esta afirmación es también conforme con la exigencia del Tribunal de Justicia en el sentido de que la apreciación debe realizarse en función del estado *actual* de los conocimientos científicos, así como con la exigencia del Tribunal General según la cual las constataciones deben ser nuevas y basarse en la confrontación entre las tesis científicas más representativas y las posturas científicas.

35. Habida cuenta de las consideraciones anteriores, en mi opinión, la autoridad competente puede utilizar las pruebas científicas sobre un análogo estructural si tal método está científicamente reconocido en el estado actual de los conocimientos científicos, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional nacional.

B. Sobre las cuestiones prejudiciales segunda y tercera: ¿qué es un medicamento por su función?

36. Mediante sus cuestiones prejudiciales segunda y tercera, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta qué efectos debe tener un producto para que se considere un medicamento por su función: ¿debe tener efectos positivos directos para la salud o estos efectos pueden ser indirectos y limitarse, por ejemplo, a mejorar el aspecto físico y, por lo tanto, la autoestima? Con carácter subsidiario, ¿es suficiente a este respecto que el producto no tenga únicamente propiedades nocivas y que, por tanto, no se pueda equiparar a un estupefaciente?

[19] Sentencia de 23 de septiembre de 2020, BASF/Comisión (T-472/19, no publicada, EU:T:2020:432), apartado 53.

37. A efectos de la aplicación de la Directiva sobre los medicamentos, el Tribunal de Justicia ha hecho constantemente referencia a los productos definidos en el artículo 1, apartado 2, letra a), como medicamentos por su presentación, y a los definidos en el artículo 1, apartado 2, letra b), como medicamentos por su función. [20] Si bien no puede descartarse que ambas definiciones se solapen en alguna medida, [21] el presente asunto versa más concretamente sobre la definición de medicamento por su función.

38. Para llegar a una conclusión sobre si un producto responde a la definición de medicamento por su función, el Tribunal de Justicia ha precisado que las autoridades competentes (bajo el control de los tribunales) deben evaluar caso por caso teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas su composición, sus propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas —en la medida en que puedan 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. [22]

39. Por consiguiente, a continuación, expondré, en primer lugar, algunas reflexiones sobre la interpretación del concepto de «efectos beneficiosos para la salud» —aquellos que restablecen, mejoran o modifican las funciones fisiológicas— (1). Después analizaré el papel que desempeñan los posibles efectos nocivos de un producto fuera del ámbito de aplicación de la Directiva sobre los medicamentos (2). No obstante, para el supuesto de que el Tribunal de Justicia no comparta mis conclusiones sobre los efectos beneficiosos para la salud del producto de que se trata, expondré también algunas reflexiones sobre el papel que desempeñan los posibles efectos nocivos en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los medicamentos (3).

1. ¿Tiene el producto de que se trata efectos beneficiosos significativos para la salud?

40. ¿Se puede concluir que el producto de que se trata es un medicamento porque el hecho de que favorezca el crecimiento de las pestañas es un efecto beneficioso para la salud? Para responder a esta cuestión, conviene profundizar en el concepto de «efectos beneficiosos para la salud humana».

[20] Ya se mencionan estas definiciones en las sentencias de 21 de marzo de 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137), apartado 15, y de 21 de marzo de 1991, Monteil y Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138), apartado 17. Para un análisis más exhaustivo de los dos conceptos, véanse las conclusiones de la Abogada General Trstenjak presentadas en el asunto Comisión/Alemania (C-319/05, EU:C:2007:364), puntos 48 a 68, y del Tribunal de Justicia (haciendo referencia a las conclusiones de la Abogada General) en la sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (C-319/05, EU:C:2007:678), apartados 43 a 78.

[21] Sentencia de 10 de julio de 2014, D. y G. (C-358/13 y C-181/14, EU:C:2014:2060), apartado 29.

[22] Por ejemplo, sentencias de 3 de octubre de 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626), apartado 42; de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), apartado 39, y de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), apartado 18.

41. Esta cuestión se ha planteado ante el Tribunal de Justicia en numerosos asuntos dudosos relativos a posibles solapamientos entre, por una parte, productos cosméticos,[23] productos alimenticios,[24] productos sanitarios[25] y estupefacientes[26] y, por otra, medicamentos por su función.

42. El Tribunal de Justicia ya ha declarado que un medicamento por su función debe tener un efecto beneficioso para la salud humana, y que no es suficiente que el producto meramente modifique las funciones fisiológicas.[27] Más exactamente, el Tribunal de Justicia ha estimado que sus efectos deben ser significativos,[28] de carácter fisiológico,[29] y estar destinados realmente[30] a tal fin.

43. Por el contrario, los productos que no son aptos «para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, sobre la salud humana» no están comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los medicamentos.[31]

44. El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios afirma que el criterio determinante para realizar esta apreciación es si el producto es apto para uso terapéutico. Además, sostiene que el producto de que se trata puede utilizarse con fines terapéuticos, por ejemplo, en situaciones de caída de las pestañas con origen patológico tras la quimioterapia.

45. No obstante, la parte demandante en el litigio principal sostiene que la función principal del BMP es el tratamiento del glaucoma, mientras que el producto de que se trata no tiene ningún efecto sobre esta afección ocular y, por lo tanto, no debe considerarse que tiene un efecto beneficioso sobre la salud humana.

46. La Comisión pone de manifiesto que, si bien la función de un medicamento no es exclusivamente el tratamiento de enfermedades, un mero efecto estético no es suficiente para que cumpla el requisito de «modificar las funciones fisiológicas» que figura en el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva sobre los medicamentos. El Gobierno de Estonia añade que el efecto positivo sobre el aspecto físico y la consiguiente mejora de la autoestima es, en realidad, la función principal de los productos cosméticos.

[23] Sentencias de 21 de marzo de 1991, Monteil y Samanni (C-60/89, EU:C:1991:138); de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147); de 20 de mayo de 1992, Comisión/Alemania (C-290/90, EU:C:1992:227), y de 6 de septiembre de 2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548).

[24] Sentencias de 30 de noviembre de 1983, van Bennekom (227/82, EU:C:1983:354); de 21 de marzo de 1991, Delattre (C-369/88, EU:C:1991:137); de 29 de abril de 2004, Comisión/Alemania (C-387/99, EU:C:2004:235); de 29 de abril de 2004, Comisión/Austria (C-150/00, EU:C:2004:237); de 9 de junio de 2005, HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370); de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (C-319/05, EU:C:2007:678); de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5); de 5 de marzo de 2009, Comisión/España (C-88/07, EU:C:2009:123); de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), y de 15 de diciembre de 2016, LEK (C-700/15, EU:C:2016:959).

[25] Sentencia de 3 de octubre de 2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

[26] Sentencia de 10 de julio de 2014, D. y G. (C-358/13 y C-181/14, EU:C:2014:2060).

[27] Véanse las sentencias de 16 de abril de 1991, Upjohn (C-112/89, EU:C:1991:147), apartado 22; de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (C-319/05, EU:C:2007:678), apartados 60 y 61; de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), apartado 21, y de 10 de julio de 2014, D. y G. (C-358/13 y C-181/14, EU:C:2014:2060), apartados 37 y 38. Véanse, asimismo, las conclusiones del Abogado General Bot presentadas en los asuntos acumulados D. y G. (C-358/13 y C-181/14, EU:C:2014:1927), punto 13.

[28] Sentencia de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), apartado 42, y de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), apartado 23.

[29] Sentencia de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), apartado 41, y de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), apartado 21.

[30] Sentencia de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (C-319/05, EU:C:2007:678), apartado 61.

[31] Sentencia de 10 de julio de 2014, D. y G. (C-358/13 y C-181/14, EU:C:2014:2060), apartado 38.

47. El producto de que se trata modifica el aspecto físico prolongando la fase de crecimiento de las pestañas. Si bien el producto puede, como sugiere el órgano jurisdiccional remitente, mejorar la autoestima, estoy de acuerdo con la Comisión en que no afecta de manera significativa a las funciones fisiológicas ni las modifica.

48. Según la parte demandada en el litigio principal, cabe interpretar que el producto puede tener un uso terapéutico para afecciones ocasionalmente debidas al tratamiento de otras enfermedades, como la pérdida de las pestañas tras la quimioterapia.

49. En mi opinión, este uso no es suficiente para concluir que existe un efecto beneficioso significativo para la salud humana. No obstante, es perfectamente posible utilizar productos cosméticos junto con tratamientos como la quimioterapia para aliviar efectos secundarios adversos, como la alopecia. [32]

50. Por el contrario, en mi opinión, este producto se puede comparar con, por ejemplo, la tinta para tatuajes o el maquillaje permanente. En realidad, sería excesivo afirmar que puede considerarse que su influencia en el aspecto de la piel tiene un efecto beneficioso y, como consecuencia, clasificarlos como medicamentos por su función.

51. Otra consideración, expuesta por el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, es el uso de una sustancia activa en el suero que ya se utiliza en otro medicamento fabricado para el tratamiento de una enfermedad específica (glaucoma). ¿Es relevante que el producto utilice una sustancia activa contenida en un producto que ya se comercializa en Alemania como medicamento?

52. El Tribunal de Justicia resolvió esta cuestión en el asunto Hecht-Pharma, al afirmar que el hecho de que un producto contenga una sustancia que pueda tener un efecto fisiológico (porque se utiliza en un medicamento) no da lugar a la calificación sistemática de dicho producto como medicamento por su función. [33] La autoridad competente debe, por el contrario, realizar un examen caso por caso de cada producto para concluir que el producto que utiliza la misma sustancia tiene efectivamente efectos beneficiosos para la salud humana. [34]

53. Por último, ¿es relevante, a este respecto, la dosis de la sustancia activa en el suero? Como ya ha confirmado el Tribunal de Justicia, la apreciación de la dosis debe realizarse en las condiciones normales de uso del producto, con independencia de los posibles efectos de una dosis superior. [35] Corresponde al órgano jurisdiccional nacional comprobar la composición y el porcentaje exacto de la sustancia activa (habida cuenta de las diferencias existentes en las alegaciones del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios y del órgano jurisdiccional remitente contenida en la resolución de remisión), [36] así como las consecuencias que de ello se derivan sobre las condiciones de uso del producto de que se trata.

[32] Otra forma de lidiar con la alopecia tras la quimioterapia es el uso de pelucas. También es perfectamente posible utilizarlas durante y después de la quimioterapia para aliviar los efectos de la alopecia en la autoestima y el bienestar, sin que se aproximen a la definición de medicamento por su función. Según la publicación «Manual of the Working Group on cosmetic products (Sub-Group on Borderline Products) on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 [Art. 2(1)(a)]», versión 5.2 (septiembre de 2020), las pelucas tampoco son productos cosméticos.

[33] Véase, en este sentido, la sentencia de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), apartado 40.

[34] *Ibidem.*

[35] Sentencias de 29 de abril de 2004, Comisión/Austria (C-150/00, EU:C:2004:237), apartado 75; de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), apartado 42; de 5 de marzo de 2009, Comisión/España (C-88/07, EU:C:2009:123), apartado 75, y de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), apartado 22.

[36] Véase la nota 6 de las presentes conclusiones.

54. Por consiguiente, considero que el producto de que se trata, por el hecho de meramente favorecer al crecimiento de las pestañas, no tiene un beneficio significativo para la salud humana y, por lo tanto, no constituye un medicamento por su función.

2. Papel de los posibles efectos nocivos

55. En ausencia de beneficios significativos para la salud, ¿cuál es el papel de los posibles efectos nocivos por lo que se refiere a la aplicabilidad de la Directiva sobre los medicamentos?

56. Ninguno. [37]

57. De conformidad con el considerando 7 de la Directiva sobre los medicamentos, la nocividad de los medicamentos solo debe apreciarse en relación con su efecto terapéutico. Si este no existe, ya no estamos en el contexto de la Directiva sobre los medicamentos y los efectos nocivos no podrán examinarse con arreglo a ella. El Tribunal de Justicia ha confirmado asimismo con respecto a los estupefacientes, [38] que los productos nocivos para la salud humana, si no tienen un efecto terapéutico, no son medicamentos en el sentido de la Directiva sobre los medicamentos.

58. En efecto, como señaló el Abogado General Bot con respecto a los estupefacientes en los asuntos acumulados D. y G., no cabe recurrir a la Directiva sobre los medicamentos para sancionar la circulación de productos potencialmente nocivos sin efectos terapéuticos. [39]

59. Si la autoridad competente, con arreglo a los criterios establecidos en la respuesta a la primera cuestión prejudicial, demuestra al órgano jurisdiccional remitente los efectos nocivos del producto de que se trata, podría retirarse del mercado conforme al procedimiento establecido en el Reglamento sobre los productos cosméticos. [40] En dicho procedimiento podrían intervenir diferentes autoridades nacionales competentes en relación con el objeto del Reglamento sobre los productos cosméticos. [41]

60. Retomando el ejemplo de la tinta para tatuajes y el maquillaje permanente, estos dos grupos de productos se someten actualmente a una evaluación de su seguridad. [42] También se han añadido a los anexos II y IV del Reglamento sobre los productos cosméticos varias sustancias químicas utilizadas en estos productos. [43]

[37] Véase asimismo, en este sentido, la sentencia de 30 de abril de 2009, BIOS Naturprodukte (C-27/08, EU:C:2009:278), apartado 25 y jurisprudencia citada. Véanse, asimismo, las conclusiones del Abogado General Geelhoed presentadas en los asuntos acumulados HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:78), punto 80.

[38] Sentencia de 10 de julio de 2014, D. y G. (C-358/13 y C-181/14, EU:C:2014:2060), apartados 46 y 47.

[39] Conclusiones del Abogado General Bot presentadas en los asuntos acumulados D. y G. (C-358/13 y C-181/14, EU:C:2014:1927), punto 50.

[40] Véase la sección II.B de las presentes conclusiones.

[41] El artículo 34, apartados 1 y 3, del Reglamento sobre los productos cosméticos dispone que los Estados miembros designarán a las autoridades competentes y que la Comisión elaborará esta lista y la pondrá a disposición del público.

[42] Para más información sobre estas novedades y las decisiones adoptadas hasta ahora, véase la siguiente página web: https://ec.europa.eu/growth/news/chemicals-eu-takes-action-safer-tattooing-inks-and-permanent-make-2020-12-14_es.

[43] Así pues, se limitará el uso de más de 4 000 productos químicos peligrosos en las tintas para tatuajes y el maquillaje permanente. La restricción limita la concentración máxima de cada sustancia o grupos de sustancias utilizadas en las tintas para tatuajes o en el maquillaje permanente. Como ejemplo de estos productos químicos cabe mencionar algunos azoicos, aminas aromáticas carcinógenas, hidrocarburos aromáticos policíclicos, metales y metanol. Para más información, véase la página web: https://echa.europa.eu/es/hot-topics/tattoo-inks.

61. Si los estudios pertinentes descubren que los productos que favorecen el crecimiento de las pestañas también plantean riesgos para la salud humana, no veo ninguna razón por la que no deban correr la misma suerte que la tinta para tatuajes y el maquillaje permanente.

62. No obstante, si posteriormente el fabricante decide seguir desarrollando su producto para que sea seguro, se trata de una decisión que puede adoptar al amparo de la libertad de empresa y la libre circulación de mercancías.

63. En conclusión, a mi juicio, el producto de que se trata no puede considerarse un medicamento por su función sin efectos beneficiosos para la salud humana, y la cuestión de los posibles efectos nocivos debe solventarse con arreglo al sistema del Reglamento sobre los productos cosméticos.

3. Papel de los posibles efectos nocivos en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los medicamentos

64. No obstante, si el Tribunal de Justicia considera que el producto de que se trata tiene beneficios significativos para la salud, el artículo 2, apartado 2, de la Directiva sobre los medicamentos excluye la aplicabilidad del Reglamento sobre los productos cosméticos. [44] En tal caso, también resulta pertinente tomar en consideración los posibles efectos nocivos para determinar si un producto puede ser objeto de autorización como medicamento. Concretamente, en tal supuesto, los efectos terapéuticos deben prevalecer sobre el perjuicio que puede ocasionar la introducción del producto en el mercado. [45]

65. A este respecto, procede señalar que, según el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, las pruebas científicas sobre los análogos del producto de que se trata no permiten concluir con certeza la existencia de efectos nocivos.

66. En tales situaciones de incertidumbre científica, considero que es posible recurrir a la aplicabilidad del principio de cautela, porque, como principio general del Derecho de la Unión, [46] el Tribunal General lo ha aplicado en el contexto del artículo 116 de la Directiva sobre los medicamentos. [47] Esto es de especial importancia por cuanto, con arreglo al artículo 116, uno de los posibles motivos para suspender, revocar o modificar la autorización de comercialización de un medicamento es su posible nocividad —un contexto análogo al analizado en esta sección—.

67. El Tribunal de Justicia ha definido el principio de cautela de la siguiente manera: «[…] la evaluación que el Estado miembro está obligado a efectuar podría demostrar que hay un elevado grado de incertidumbre científica y práctica al respecto. […] En esas circunstancias debe admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos.» [48]

44 Véase, en este sentido, la sentencia de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5), apartado 24.

45 Véase el considerando 7 de la Directiva sobre los medicamentos.

46 Por lo que se refiere a las últimas novedades sobre el principio de cautela y el aumento de la facultad de apreciación de los Estados miembros, véase Goldner Lang, I.: «"Laws of Fear" in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19», *European Journal of Risk Regulation*, 2021, 1 a 24.

47 Este enfoque del Tribunal General fue confirmado por el Tribunal de Justicia en sede de casación en la sentencia de 10 de abril de 2014, Acino/Comisión (C-269/13 P, EU:C:2014:255), apartados 57 a 59. El Tribunal de Justicia hizo referencia a su jurisprudencia general relativa al principio de cautela, como la sentencia de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricoltura Italia y otros (C-236/01, EU:C:2003:431), apartado 111.

48 Sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia (C-333/08, EU:C:2010:44), apartado 91 y jurisprudencia citada.

68. La aplicación del principio de cautela se basa en dos condiciones: «en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud […] y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional.» [49]

69. Más concretamente, en el contexto de la Directiva sobre los medicamentos, en el asunto GE Healthcare/Comisión, el Tribunal General consideró que no es preciso que los riesgos para la salud sean concretos, sino que basta con que sean potenciales. En tal supuesto, la autoridad competente puede «limitarse, no obstante, a aportar indicios significativos y concluyentes que, sin disipar la incertidumbre científica, permitan poner razonablemente en duda la inocuidad del medicamento de que se trate». [50]

70. Por lo tanto, en mi opinión, el principio de cautela, tal como ha precisado el Tribunal General en el contexto del artículo 116 de la Directiva sobre los medicamentos, puede aplicarse a las vías de que dispone el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios para determinar la posible nocividad del producto de que se trata.

71. A mi juicio, de las observaciones de las partes en el litigio principal, que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional nacional, se desprende que se cumplen los requisitos de aplicabilidad del principio de cautela. Por ejemplo, el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios ha señalado que también se han planteado las inquietudes sobre la seguridad del BMP a través del RAPEX, que es el sistema de alerta rápida europeo para los productos peligrosos. [51]

72. Por último, un estudio del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores señala riesgos para la salud humana derivados del uso de análogos de prostaglandinas para favorecer el crecimiento de las pestañas. [52] Procede observar que la parte demandada en el litigio principal mencionó la elaboración de este informe. Sin embargo, se publicó después de la presentación de la petición de decisión prejudicial en el presente asunto. También en el contexto de la revocación de una autorización de comercialización, el Tribunal de Justicia precisó que el órgano jurisdiccional nacional que examina tal revocación no está obligado a tener en cuenta pruebas científicas nuevas que aparezcan entre tanto. [53] Sin embargo, en mi opinión, esta conclusión no *impide* al órgano jurisdiccional nacional tener en cuenta tales pruebas de conformidad con las normas procesales nacionales.

73. En conclusión, en el supuesto de que el Tribunal de Justicia considere que el producto de que se trata tiene efectos beneficiosos para la salud humana y que es aplicable la Directiva sobre los medicamentos, la autoridad competente podrá recurrir al principio de cautela ante la incertidumbre científica sobre su nocividad, bajo el control del órgano jurisdiccional remitente.

[49] Sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia (C-333/08, EU:C:2010:44), apartado 92. Véanse, asimismo, las sentencias de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricoltura Italia y otros (C-236/01, EU:C:2003:431), apartado 113; de 23 de septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca (C-192/01, EU:C:2003:492), apartado 51; de 19 de enero de 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26), apartado 56, y de 28 de marzo de 2019, Verlezza y otros (C-487/17 a C-489/17, EU:C:2019:270), apartado 57.

[50] Sentencia de 19 de septiembre de 2019 (T-783/17, EU:T:2019:624), apartados 46 y 48. Véase, asimismo, la sentencia de 23 de septiembre de 2020, BASF/Comisión (T-472/19, no publicada, EU:T:2020:432), apartados 48 y 50.

[51] El sistema de intercambio rápido de información (RAPEX) es el sistema de alerta rápida de la Unión Europea para los productos de consumo no seguros y la protección de los consumidores. El RAPEX no comprende los productos alimenticios y farmacéuticos, ni los medicamentos. Para más información, véase el sitio web: https://joinup.ec.europa.eu/collection/rapex/about.

[52] Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, «Opinion on Prostaglandins and prostaglandin-analogues used in cosmetic products», 27 de septiembre de 2021. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/sccs_o_258.pdf.

[53] Véase la sentencia de 21 de enero de 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14), apartado 42.

IV. Conclusión

74. Habida cuenta de las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que responda de la siguiente manera a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Verwaltungsgericht Köln (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Colonia, Alemania):

«1) Una autoridad nacional está facultada a basar la necesaria comprobación científica de las propiedades farmacológicas del producto y de sus riesgos en una "analogía estructural", en el supuesto de que el estado actual de los conocimientos científicos respalde la transmisibilidad de las constataciones entre sustancias análogas, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

2) El artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 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 debe interpretarse en el sentido de que un producto que ha sido comercializado solo debe considerarse medicamento por su función si tiene un efecto beneficioso concreto para la salud y es insuficiente a este respecto que dicho producto meramente mejore la autoestima o el bienestar.

3) En ausencia de beneficios significativos para la salud, carece de relevancia si un producto es o no nocivo a efectos de su clasificación como medicamento por su función.»