

**Sentencia del TJUE de 5 de marzo de 2009, Comisión vs España  
y productos frontera**

*ECJ Judgement of 5 March 2009, Commission vs Spain,  
and Borderline Products*

**Pedro D. PERALTA**

Universidad Complutense de Madrid (España)  
crpn1968@ucm.es

**Fernando GONZALEZ BOTIJA**

Universidad Complutense de Madrid (España)  
suricato@der.ucm.es

Recepción: Agosto 2017

Aceptación: Noviembre 2017

**RESUMEN**

La determinación de la responsabilidad patrimonial del Estado legislador en relación al principio de libre circulación de mercancías ha sido objeto de evolución en la doctrina y jurisprudencia nacional respecto a la interpretación de la jurisprudencia europea del principio de equivalencia en aquellos casos en los que medio un incumplimiento grave de Derecho. La reparación del daño causado por la Administración en ese contexto gira sobre la estimación de la infracción de derecho europeo está “suficientemente caracterizada” postulado cuya exacta verificación, a juicio de la doctrina, sigue siendo cuestión no resuelta en nuestro sistema público de responsabilidad. El presente estudio analiza los supuestos de responsabilidad en supuestos que afectan a los denominados “productos frontera”, a su autorización de puesta en el mercado y al principio de libre movimiento de mercancías.

**Palabras clave:** Productos frontera, Responsabilidad patrimonial, Libre circulación de mercancías, Principio de equivalencia

**Clasificación JEL:** K23, K32.

## ABSTRACT

The mechanisms for determining the State liability for damages in cases of a breach of the principle of free movement of goods has evolved in the Spanish legal literature in response to the national interpretation of the European jurisprudence of the principle of equivalence in the case of a serious infringement of law. Compensation for damage caused by the administration in that context focuses on the estimation of ‘sufficiently serious breach’ which according to the legal doctrine remains an open issue in our public responsibility system. The present study discusses cases of liability involving the so-called borderline products, its authorisation for placing on the market and the principle of free movement of goods.

**Keywords:** Borderline Products, Action for damages, Free movement of goods, Equivalence principle.

**JEL classification:** K23, K32.



## 1- INTRODUCCIÓN: RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO LEGISLADOR

### *1.1 La Responsabilidad del Estado legislador y el Sistema de responsabilidad patrimonial*

La responsabilidad de la Administraciones Públicas tiene su fundamento en los postulados generales del artículo 106.2 de la Constitución Española: ‘Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos’ La presunción de que la Administración causa a través de su actuación un daño a los ciudadanos que éstos no tengan el deber jurídico de soportar, legitima a los particulares para exigir la Responsabilidad Patrimonial de la Administración. En este sentido, Muñoz Machado define el concepto administrativista de lesión como: *Daño antijurídico por no existir causas de justificación en el productor expresa y regularmente previstas, que impongan la obligación de soportarlo*. Es necesario, pues, que exista una lesión y que ésta cause un daño físico, moral o patrimonial. El derecho de indemnización, en el ámbito del Derecho Administrativo, se venía sustentando en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de 26 de noviembre, hasta la entrada en vigor de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, cuyo capítulo IV (“De la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas”) viene a asumir en última instancia la dilatada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea –TJUE. La nueva ley acota en su Artículo 32, *Principios de la responsabilidad*<sup>1</sup>, los requisitos que sustenta la exigencia de Responsabilidad del Estado-legislador en los casos en que medie incumplimiento del Derecho de la Unión.

47

En nuestro país, la doctrina ha señalado reiteradamente que este principio de responsabilidad alcanza sin duda a los daños de particulares afectados por un acto normativo contrario al Derecho de la Unión. Estos particulares tienen derecho a una indemnización por los daños causados (Sarmiento Ramírez-Escudero, 2015)<sup>2</sup> siempre que la norma violada confiera derechos a particulares, la violación de la ley esté suficientemente caracterizada y exista una relación de causalidad directa entre el incumplimiento de la obligación que incumbe al Estado y el daño sufrido en los términos enunciados por los diversos pronunciamientos de la Corte Europea. Los requisitos primero y tercero del art 32.5 estaban ya enunciados en la Sentencia del TJCE de 19 de noviembre de 1991, asunto C-6/90, *Francovich y Bonifaci* y el segundo y más importante (“violación suficientemente caracterizada”), en la Sentencia de 5 de marzo de 1996, *Brasserie du Pêcheur y Factortame* (C-46/93 y C-48/93).

Tras las sentencias TJUE sobre el denominado “céntimo sanitario”, llamadas así por establecer contrario al Derecho comunitario el gravamen especial de hidrocarburos destinado a financiar la sanidad pública (Impuesto sobre Ventas Minoristas de Determinados Hidrocarburos -IVMDH) [como por ejemplo, la STJUE asunto C-82/12, de 27/02/14 “*Transportes Jordi Besora*”]-, señala Díaz Herrera<sup>3</sup> que la Corte Europea critica abiertamente en ellas la doctrina mantenida hasta entonces por el Tribunal Supremo español, según la cual no existía “infracción suficientemente caracterizada” a pesar de que sí existía un pronunciamiento previo del TJUE. A tal efecto, el TJUE ha indicado que dicho planteamiento se encuentra en abierta contradicción con la tantas veces citada sentencia *Brasserie* cuyo apartado 22 establece lo siguiente: “*Así sucede también en el caso de lesión de un derecho directamente conferido por una norma comunitaria que los justiciables tienen precisamente derecho a invocar ante los órganos jurisdiccionales nacionales. En este supuesto, el derecho a reparación constituye el corolario necesario del efecto directo reconocido a las disposiciones comunitarias cuya infracción ha dado lugar al daño causado*”.

48

La exigibilidad del ya mencionado requisito de la violación suficientemente caracterizada en nuestro sistema público de responsabilidad es una cuestión abierta que debe analizarse “muy matizadamente” (Cobrerros Mendoza, 2015)<sup>4</sup>: “*La responsabilidad patrimonial de los Estados por el daño que cause a los particulares su incumplimiento del Derecho de la Unión Europea es una construcción jurisprudencial, originada hace menos de veinticinco años y ahora plenamente asentada. Pero también es verdad que este principio no se elaboró de golpe, sino que ha sufrido una evolución en alguno de sus pilares fundamentales. (...) Merece atención específica el obligado cambio operado en la jurisprudencia del Tribunal Supremo -por las consecuencias del principio de equivalencia (interpretado ad casum por el Tribunal de Luxemburgo)-, en cuanto a los requisitos procedimentales para exigir la indemnización estatal en caso de daños producidos por leyes incompatibles con el Derecho de la Unión.*”

Destaca Sarmiento Ramírez-Escudero en sus comentarios a las sentencias de 5 de marzo de 2012 del Tribunal Supremo – en la que el demandante invocaba la tardía y defectuosa transposición en España de la Directiva 2004/23/CE [Directiva de células y tejidos humanos] como base de la exigencia de responsabilidad patrimonial- y a la sentencia de 18 de enero de 2012 [Plusvalías de no residentes], que “*de forma un tanto sorprendente, la sentencia establece una diferencia entre los daños producidos por el retraso en la transposición y los originados por la transposición defectuosa.*” Para este tratadista, la afirmación genérica de que en ambas sentencias del Tribunal Supremo, de 18 de enero de 2012, se concluya fallando que en el caso juzgado no existe “infracción suficientemente caracterizada”, “*sorprenden por su evidente incoherencia: en una se declara que la existencia de una sentencia de condena no es suficiente para constatar la “infracción suficientemente caracterizada”, mientras que en otra se establece como condición de dicha infracción la existencia de una condena a cargo del Tribunal de*



*Justicia.(...) Además, ambas sentencias incurren en un error, pues no es necesario que el Tribunal de Justicia se pronuncie para que un juez nacional constate la existencia de una "infracción suficientemente caracterizada", de la misma manera que, una vez declarada la misma por el Tribunal de Justicia, se trata de una infracción objetivada desde el momento en que se dicta la sentencia y, por tanto, blindada a cualquier apreciación por parte del juez nacional".*

Al analizar en el caso de la responsabilidad derivada de la Sentencia del TJUE de 5 de marzo respecto a la restricciones en la puesta en el mercado de productos elaborados con plantas medicinales -objeto de este artículo, ver más adelante epígrafe 3- y la postura mantenida por el Consejo de Estado ante las reclamaciones de las mercantiles implicadas, se comprueba como este Órgano asume los postulados del Tribunal Supremo cuya aplicación cuestionan de raíz los autores anteriormente citados. Hay que recordar que el artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, establece que el procedimiento para fijar el importe de las indemnizaciones se tramitará por el Ministerio de Justicia con audiencia al Consejo de Estado.

### ***1.2 El principio de libre circulación de mercancías respecto al principio de equivalencia***

49

De acuerdo con la propia doctrina del TJUE, el principio de equivalencia se enuncia desde la exigencia del ordenamiento comunitario de que la responsabilidad del estado-legislador deber recibir similar tratamiento tanto en los casos en que procede de la declaración de inconstitucionalidad de una ley como en los que se produzca una infracción del derecho comunitario (Sarmiento Ramirez-Escudero, 2015), situación que alcanza también a los casos en que (según el autor) la jurisprudencia del TS resulta contraria al principio de equivalencia al exigir el agotamiento previo de todas las instancias internas, hecho no exigido para la declaración de inconstitucionalidad de una ley.

En esta línea (aplicación del principio de equivalencia) giraba el Asunto C-204/03 (*Transportes Urbanos*). La cuestión de fondo en el asunto principal (Díaz Herrera, 2014) versaba sobre si la posible exigencia de responsabilidad patrimonial al Estado ligada a los perjuicios ocasionados por actos dictados en aplicación de normas inconstitucionales, era también aplicable respecto de los perjuicios ocasionados por actos derivados de normas declaradas contrarias al Derecho de la Unión.

En lo que se refiere al principio de libre circulación de mercancía, en la resolución C88-07 del TJUE que se analiza a continuación se aprecia un incumplimiento de Estado en dos ámbitos: 1) la infracción de los artículos 34 y 36 del TFUE, que consagra el principio de libre circulación de mercancías, y 2) la infracción del Reglamento (CE) 764/2008, que establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías.

### ***1.3 Prohibición de restricciones entre Estados miembros de la UE***

Respecto a la prohibición de las restricciones cuantitativas entre los Estados miembros, hay que subrayar que tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros de acuerdo con la jurisprudencia europea.

En esta línea, cabe señalar lo que establecen los artículos 34 a 36 TFUE:

Artículo 34 (antiguo artículo 28 TCE):

*Las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente, quedarán prohibidas entre los Estados miembros.*

Artículo 35 (antiguo artículo 29 TCE):

*Las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente, estarán prohibidos entre los Estados miembros.*

Artículo 36 (antiguo artículo 30 TCE):

*Las disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito de mercancías que estén justificadas por razones de moralidad pública, orden público o seguridad pública; protección de la salud y vida de las personas y animales; la protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional; o protección de la propiedad industrial y comercial.*

50

## **2- LA DILATADA EJECUTORIA DE LA SENTENCIA DE 5 DE MARZO DE 2009, COMISIÓN VS. ESPAÑA, Y EL LIBRE MERCADO**

Los requisitos para exigir responsabilidad patrimonial del estado-legislador son también aplicables a los resultados lesivos para el patrimonio de las empresas afectadas, tal como se contacta en otro caso que fue objeto de pronunciamiento de la Corte Europea y que giraba sobre las restricciones de comercialización impuestas en nuestro país sobre ciertos productos elaborados a base de plantas medicinales, legalmente comercializados a la sazón en otros Estados miembros de la UE. En el caso aludido, el TJUE estimó dichas restricciones como contrarias a derecho.

### ***2.1 Antecedentes***

Entre 2002 y 2003 se retiran del mercado no menos de doscientos productos elaborados a base de plantas, conocidas tradicionalmente por sus propiedades medicinales, procedentes de tres empresas españolas, Y.,S.A., L T, S.L. y L T, S.L. (que denunciaron y ganaron finalmente en las instancias europeas) y un número indeterminado de otros



operadores, que no lo hicieron. Accesoriamente, se impusieron sanciones administrativas de hasta 600.000 eur de cuantía unitaria a cada una de las empresas.

Estos productos se presentaban en el mercado como complementos alimenticios y no como medicamentos. La Agencia Española del Medicamento–AEMPS, había procedido a la retirada del mercado español de dichos productos por estimar que se trataba de medicamentos carentes de autorización de comercialización, a pesar de que dichos productos se comercializaban legalmente en otros Estados miembros como complementos alimenticios o productos dietéticos. No obstante este hecho, la Administración mantenía el criterio de que cualquier producto que contuviera plantas medicinales era un medicamento por definición [tanto fueran en su consideración de medicamentos por *función* o por *presentación* que fija la propia normativa europea del medicamento]. La mayoría de estos preparados se habían autorizado como complementos alimenticios en Bélgica y su comercialización en España quedaba amparada por el procedimiento de reconocimiento mutuo.

En 2006 la Comisión recibe nuevas denuncias por el mismo motivo, siguiendo las quejas previas presentadas por las empresas afectadas entre 2004 y 2005. Ante las gestiones infructuosas, porque las autoridades españolas (tras recibir la AEMPS su dictamen motivado) “consideraron infundados los reproches de la Comisión”, ésta última decide presentar recurso ante el Tribunal de Justicia de la UE en Luxemburgo (Caso C-88/07). En paralelo, la Agencia de Seguridad Alimentaria (AECOSAN) venía aplicando también un enfoque restrictivo para la evaluación de complementos alimenticios a bases de plantas cuya puesta en el mercado se les había notificado. El asunto tuvo un enorme impacto económico en la actividad económica de los tres denunciantes, pero también en el resto del sector. El fundamento al que se acogía la Administración para esta actuación categórica se basaba en las conclusiones de los informes científicos, informes que el Tribunal de la Unión Europea descalifica en su sentencia de marzo de 2009, dando la razón a las empresas frente a la Administración.

51

## ***2.2 La sentencia de 5 de marzo de 2009***

La Sentencia del tribunal de Justicia en Luxemburgo, de 5 de marzo de 2009<sup>5</sup>, supone una recriminación directa contra la Administración española. El fallo judicial invalida la práctica administrativa de considerar medicamento comercializado sin autorización, y retirar del mercado en consecuencia, todo producto que contuviera sustancias y preparados vegetales no listados en la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973 (aunque estos productos estuvieran legalmente comercializados en otro Estado miembro), así como los obtenidos de las plantas incluidas en el anexo de la Orden SCO 190/2004, de 28 de enero, que no hubieran obtenido el registro correspondiente como medicamento.

Las normas cuestionadas por el TUE no se encontraban vigentes en la fecha de la sentencia: la Orden de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el Registro para preparados a base de especies vegetales medicinales, fue derogada por la disposición derogatoria única i) del Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre. En cuanto a la Orden Ministerial SCO/190/2004, de 28 de enero de 2004, que establecía la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad, la norma era inválida legalmente en el momento de la sentencia TJUE, por haber prosperado un recurso de anulación presentado en tiempo y forma ante la Audiencia Nacional en sentencia de 2005<sup>6</sup> y confirmado en casación por el Tribunal Supremo en 2009<sup>7</sup>.

Resulta sorprendente que en la resolución no se cite esta circunstancia, bien porque el Tribunal no fuera informado de este extremo, bien porque las normas impugnadas no se encontraban vigentes en la fecha de la sentencia por los motivos que se verán más adelante, lo que resulta doblemente paradójico porque uno de los incumplimientos probados se refería taxativamente "al procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad" como se verá a continuación.

52

La jurisprudencia europea ha configurado una postura común que asume que las plantas medicinales no deben considerarse sin más como medicamentos per se, no sin antes analizar si muestran capacidad efectiva para modificar y alterar significativamente las funciones fisiológicas y el grado en que lo hacen. Establece el Tribunal de la UE, en este caso concreto, que mientras un principio activo vegetal sea evaluado como seguro, la misma materia botánica puede incorporarse, a dosis más bajas y en condiciones de seguridad a los complementos alimenticios, una interpretación que se opone frontalmente a la práctica seguida hasta ese momento por la Administración española. Cuando una sustancia empleada pueda considerarse de uso seguro a la dosis recomendada en los productos a los que se incorporan pueden comercializarse como complementos aun cuando incorporen botánicos que a otra concentración puedan tener acción terapéutica como tales plantas medicinales.

La sentencia contra España establece también que la calificación de un producto como medicamento por su función sólo puede hacerse caso por caso, atendiendo a sus propiedades farmacológicas, de acuerdo- entre otros- del Recital 74 y 75 de la Sentencia C-88/07: (74) "*(...) el mero hecho de que una o varias plantas medicinales entren en la composición de un producto no basta para concluir que dicho producto permite restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o establecer un diagnóstico médico, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83*".

(75) "*(...) En efecto, es posible que un producto a base de plantas medicinales, en particular por la escasa cantidad de sustancia activa que contiene o por su modo de*





*empleo, no afecte a las funciones fisiológicas o produzca efectos insuficientes para ser calificado de medicamento por su función".*

Esta posición del TJUE sobre que una especie botánica considerada como planta medicinal no es *per se* un medicamento, choca de frente con el enfoque erróneo que se seguía hasta entonces para la evaluación de botánicos como así refleja las exigencias (desproporcionadas según el Tribunal) establecidas en la «*Guía para la evaluación de complementos alimenticios elaborados con componentes derivados de las hierbas y sus preparados*» (Anadón, coord., *et al.*, 2006), oficialmente adoptada por el Departamento competente. Similar postura (también descalificada por el TJUE) se venía manteniendo en el seno de los Comités científicos adscritos a la Administración.

Entre los análisis técnico-jurídicos que siguieron a esta Sentencia, resulta categórico el publicado por expertos en derecho alimentario de la Unión bajo el expresivo título "*It's the Dosage, stupid": The ECJ clarifies the Border between Medicines and Botanical Food Supplements*" (Romero Melchor, Timmerman, 2009: 185-191). En su comentario a la práctica española, los autores subrayan que el TJUE venía rechazando el razonamiento restrictivo de las autoridades españolas de considerar medicamentos aquellos preparados que incorporaban plantas medicinales, por el mero hecho de contenerlas. El Tribunal establece esta posición sobre la base de que la jurisprudencia desarrollada en relación con los productos alimenticios enriquecidos con vitaminas y sales minerales es también aplicable a los productos a base de plantas medicinales destinados al consumo humano. Para el Tribunal, tal práctica restrictiva era contraria a los principios de la legislación de la UE y en particular al «principio general de inocuidad». El Tribunal determina por tanto que ha habido un incumplimiento del Estado español tanto en lo que concierne al principio de libre circulación de mercancías como al procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción a dicho principio de libre circulación.

53

De acuerdo con el TJUE, el criterio distintivo para establecer la línea divisoria entre un alimento y un medicamento está directamente relacionado con la concentración o dosis efectiva a la que se incorporan los botánicos en los productos finales, es decir con la cantidad efectiva de producto que se incorpora en relación directa con su probado efecto fisiológico, y no con la clasificación a priori como producto medicinal o alimento. El Tribunal deja claro que «la cantidad de sustancia activa es el criterio fundamental para distinguir los alimentos de medicamentos, lo que confirma la doble régimen jurídico aplicable a las plantas medicinales» (Romero Melchor, 2009).

Con esta resolución, el TJUE aprecia un incumplimiento de Estado en dos ámbitos concretos: 1) la infracción de los artículos 28 CE y 30 CE [actualmente arts. 34 y 36 del TFUE], que consagra el principio de libre circulación de mercancías, y 2) la infracción de los artículos 1 y 4 de la Decisión 3052/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo,

de 13 de diciembre de 1995, por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad (DO L 321, p.1) [ahora sustituido por Reglamento (CE) 764/2008, de 9 de julio de 2008]<sup>8</sup>. Lo anterior no obsta para cumplir la obligación previa de comunicar, Directiva 98/34/CE, de 22 de junio de 1998 [ahora en el art 5.1, párrafo 4, de la Directiva (UE) 2015/1535, de 9 de septiembre de 2015]<sup>9</sup> que también se incumplió en este caso. En todo caso resulta interesante profundizar en la cuestión académica de que si el incumplimiento negativo del trámite de información mutua (retirada de una norma que se considera no conforme por fallo en firme de órganos jurisdiccionales españoles) debe ser comunicado o no en el curso de un procedimiento sustanciado ante la Corte europea, lo que abre un interesante debate sobre el hecho que una sentencia del TJUE contenga o deje de contener información esencial para la resolución del caso, por no haber informado las partes conforme a una obligación previa establecida en norma comunitaria.

La existencia de reclamaciones de responsabilidad patrimonial<sup>10</sup>, derivadas del incumplimiento de principios del derecho de la UE y sustanciadas en vía contencioso-administrativa, hace suponer que no se ha dicho todavía la última palabra sobre este asunto, que parte en su origen (entre otras) de la inadecuación de la evaluación científica, tal como destaca la Sentencia de 9 de marzo de 2009 en sus fundamentos<sup>11</sup>.

54

### **2.3 Fundamentos científicos**

En las alegaciones del caso C-88/07 la administración pública argumenta, como justificación de la práctica de retirar productos legalmente autorizados, la existencia de dudas acerca de la inocuidad de dichos productos que aconsejaban su retirada en virtud del principio de cautela y de los principios generales de protección de los consumidores. El TJCE rechaza ambas justificaciones por desproporcionadas y señala expresamente que los supuestos informes científicos en los que se apoyó la AEMPS eran parciales y completamente inadecuados.

Los Fundamentos 43, 76, 77 y 78 de la Sentencia C-88/09 establecen respecto a este tenor: "(...) [43] un estudio científico elaborado por la Agencia española había demostrado tanto sus posibles efectos sobre la salud humana como sus usos medicinales considerados admisibles por otras autoridades sanitarias europeas. [76](...) la práctica administrativa española, puede tener como consecuencia que algunos de estos productos se clasifiquen como medicamentos a pesar de que no serían capaces de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas del ser humano. [77] (...) dicho estudio científico se refiere a la nocividad de las propias plantas medicinales, pero no a las propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas de los productos retirados del mercado ni a los riesgos que puede conllevar su utilización. Además, dicho estudio sólo se refiere a 34 especies vegetales, mientras que la práctica criticada se aplica a todos los productos a base de plantas medicinales no



*incluidas en el anexo de la Orden de 1973, cuyo número es potencialmente ilimitado. [78] Por lo demás, como la práctica administrativa española tiene carácter sistemático, es posible que algunos productos a base de plantas medicinales distintas de las incluidas en el anexo de la Orden de 1973 se hayan clasificado como medicamentos por su función aunque se tenga la certeza de que no lo son."*

Los criterios científicos que justificaban la inclusión en la lista de 1973 de determinadas plantas carecían de justificación científica por más que la Agencia proporcionó informes sucesivos. Por ejemplo, incluir plantas "de uso seguro" como *Salvia officinalis* y mercurial (*Mercurialis* spp) es científicamente cuestionable ya que esta última, contiene diterpenos cancerígenos (EFSA – *Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements*). Igual ocurría con otras plantas incluidas en la lista de esta Orden del 73, sobre las que no se especificaba que partes eran las utilizables con seguridad, caso por ejemplo de la zarzaparrilla (*Smilax aspera*), cuyas bayas son tóxicas. La lista de 2004, más exhaustiva, seguía sin discernir entre partes tóxicas y no tóxicas de las plantas incluidas en ella y hubiera requerido de otro listado complementario de productos autorizados.

55

Todas estas actuaciones responden al enfoque en exceso precautorio a la hora de establecer niveles de uso seguro por parte de algunos países miembros, que había hecho en cierta forma difusa la distinción entre los productos a base de hierbas destinados a ser utilizados como complementos alimenticios -o *nutracéuticos*- respecto a los incorporados, procedentes de las mismas especies, en medicamentos tradicionales a base de plantas. Así se había venido señalando por varios autores durante la vigencia de la derogada Ley 25/1990, del medicamento, (Martínez Ruiz, 2002)<sup>12</sup> respecto a la delimitación del régimen fronterizo entre medicamentos y alimentos. La clasificación o no como medicamentos -por el simple hecho de contenerlos-, de productos elaborados a base de plantas medicinales, construida a través de los pronunciamientos sucesivos del Tribunal de Justicia de la Unión Europea<sup>13</sup>, consolida la interpretación de la corte de que la definición de medicamentos por función y medicamentos por presentación alcanza también a los medicamentos a base de plantas. Mientras un principio activo procedente de plantas medicinales sea evaluado como seguro, la misma materia botánica puede incorporarse, a dosis más bajas y en condiciones de seguridad, a los complementos alimenticios, interpretación que se oponía frontalmente a la práctica «de facto» seguida hasta ese momento por la Administración española.

Señala el Fallo en sus fundamentos que la calificación de un producto como medicamento por su función sólo puede hacerse caso por caso, atendiendo a sus propiedades farmacológicas<sup>14</sup>, y en lo que respecta a las plantas medicinales, el mero hecho que un producto contengan hierbas medicinales no es suficiente para clasificarlo como medicamento, aunque sea bajo la definición de medicamento tradicional a base de

plantas. Esta posición del TJUE implica *sensu contrario* que una especie botánica considerada como planta medicinal no es *per se* un medicamento,

A efectos prácticos hay que destacar también que mientras estuvo vigente la derogada Ley 25/1990, seguía aplicándose la lista positiva de plantas establecida en la Orden de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro para preparados a base de especies vegetales medicinales, ya que no fue derogada hasta 2007 como se ha comentado. Posteriormente se adoptaría, en aplicación del artículo 42 de la misma Ley, la ya citada Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, con la lista de plantas cuya venta al público quedaba prohibida, o restringida a la elaboración de especialidades farmacéuticas, por razón de su toxicidad. Esta norma, anulada como se ha comentado por sentencia de la Sección cuarta de la Sala de lo contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de 29 de junio del año 2005, hubiera sido de corto recorrido en todo caso, al asumir el HMPC de EMEA las funciones de clasificación de las especies vegetales con actividad fisiológica en virtud del artículo 16 séptimo de la Directiva 2001/83/CE<sup>15</sup>. En la práctica, podría resumirse que estas disposiciones aplicaba un régimen dual a las plantas medicinales, eximiendo de determinados requisitos a un grupo muy limitado de ellas, sin que a la vez se aplicaran criterios basados en análisis científicos de riesgos<sup>16</sup> que permitieran discernir si el empleo del resto de plantas tenían o no acción farmacológica y por tanto se consideraban medicamentos.

56

Como ya se ha señalado, la Orden de 3 de octubre de 1973, derogada por Disp. Derogatoria única de Real Decreto núm. 1345/2007, de 11 octubre, fue expresamente mencionada como vigente en el fallo de la Sentencia del TJUE, Comisión vs España<sup>17</sup>, de 5 de marzo de 2009, junto con la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero. Volviendo al análisis de la citada sentencia, la Corte europea deja sentado en su fallo que la práctica administrativa habitual en esa época, en lo que respecta a los productos a base de plantas no incluidos en la Orden de 1973 ni en la posterior de 2004, su clasificación sistemáticamente como medicamentos y exigir para su comercialización que dispusieran de una autorización de comercialización (fundamentos 60 a 64).

La comercialización de preparados de plantas que si estaban incluidas en la lista positiva, requería de la inscripción de dichos preparados en el registro especial de la Orden de 1973<sup>18</sup>, lo que implicaba la consideración de medicamentos de todos los preparados a base de plantas medicinales, con las excepciones determinadas en la legislación. La Corte establece que esta medida restrictiva no se podía justificar en virtud de la aplicación de excepciones relativas a la protección de la vida de las personas, artículo 30 TCE, por el hecho de que tal restricción debía basarse necesariamente en un análisis caso por caso, del riesgo invocado (Cortes Martín. A) falta de este análisis y de datos científicos que avalara el riesgo real que tales productos suponían para la salud pública, la práctica administrativa iba contra el principio de proporcionalidad exigido<sup>19</sup>. Con arreglo a la interpretación asumida por el Tribunal de



Justicia de la UE (y en especial a partir de los pronunciamientos aludidos, *Hetch-Pharma, Garlic* o *Comisión vs España*)<sup>20</sup>. mientras un botánico formulado en un medicamento a base de plantas sea evaluado como seguro, el mismo botánico puede incorporarse con seguridad en complementos alimenticios en dosis más bajas<sup>21</sup>, una interpretación que ha resultado antagónica respecto al enfoque regulatorio preexistente en algunos Estados miembros y que suponía de hecho la obligación de solicitar una autorización como medicamento de determinadas preparaciones a base de plantas por contener principios activos con potencial de modificar o alterar las funciones fisiológicas, sin atender -contra la presunción de inocuidad general de los productos- a la dosis real y por tanto al efecto farmacológico o terapéutico (si actúa como medicamento) o simplemente nutricional o fisiológico (si actúa como complemento) que cabría esperar de su concentración efectiva.

Esta posición del TJUE tiene el mérito de clarificar el problema de origen: la interpretación de las directivas base. En particular, y tomando como punto de partida la definición de medicamentos por función y confrontándola con la definición de complementos alimenticios, ambas refieren a la modificación de la actividad fisiológica pero en una magnitud diferente, lo que proporciona una base para discernir en definitiva en que grupo funcional se trata. Dado que el criterio diferencial es la concentración efectiva -y ambas Directivas bases, la de medicamentos<sup>22</sup> y complementos alimenticios<sup>23</sup>, se refieren al efecto sobre la fisiología, aunque en distinto grado-, el resultado lógico lleva a inferir que el umbral inferior a partir del cual una sustancia ejerce acción farmacológica la define como medicamento por función.

57

#### ***2.4 Reacción de la administración a la sentencia***

Se ha limitado a una escueta nota recordando que la legislación que regula los complementos alimenticios en España es el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, que transpone a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2002/46/CE. Este Real Decreto, únicamente enumera las vitaminas y los minerales bajo las fuentes enumeradas en su anexo II armonizadas por la Directiva anteriormente citada como ingredientes de los complementos alimenticios. No existe en la actualidad, ni en España ni en la UE, un listado armonizado de plantas autorizadas como ingredientes en complementos alimenticios, aunque varios países miembros han adoptado unilateralmente uno en común: BELFRIT.

Las especies vegetales que se pueden usar para elaborar infusiones están reguladas por el Real decreto 3176/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de especies vegetales para infusiones de uso en alimentación.

### 3- RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DERIVADA DE LA APLICACIÓN DE LA SENTENCIA DE 5 DE MARZO DE 2009

La existencia de reclamaciones de responsabilidad patrimonial<sup>24</sup>, derivadas del incumplimiento de principios del derecho de la UE y que están en vía contencioso-administrativa, hace suponer que el asunto sigue abierto.

Hasta ahora, se han producido -entre otros- los siguientes fallos: Sentencias del Tribunal Supremo- STS 4784/2009, Sala 4, de 23 de junio de 2009, STS 2298/2015, Sala 4, de 26 de mayo de 2015 (parcialmente estimatorias), STS 1284/2015, Sala 4, de 24 de marzo de 2015 (desestimatoria).

El Consejo de Estado ha adoptado sobre el particular varios Dictámenes, entre ellos: el Dictamen 464/2011, de 14 de abril y el Dictamen 73/2011 de 11 de marzo, que recogen también los criterios de aplicación de los requisitos de responsabilidad patrimonial del estado-legislador vigentes antes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

58

Hasta el momento, dos de las tres empresas afectadas han presentado reclamaciones por daños y perjuicios y por lucro cesante contra la administración, solicitando a la par la devolución de las sanciones, que en conjunto superan los 11 millones de euros:

- Y.S.A.: Solicitó en total 1.866.555 euros de perjuicio; el Tribunal Supremo reconoce una indemnización de 158.000. También ha pedido la anulación del procedimiento sancionador, que supuso una elevada sanción (hasta 600.000 euros).

- L.T., S.L. solicitó un total de 8.116.279 euros, la condonación de una sanción impagada de 361.000 eur, y la anulación de una segunda sanción de 600.000,01 euros.

#### 3.1 Análisis técnico-jurídico

Volviendo a la postura de la doctrina en casos similares, “*exigir la existencia de una sentencia del Tribunal de Justicia constatando que un acto nacional es contrario al Derecho de la Unión, haría saltar por los aires todo el sistema de reparación pecuniaria desarrollado desde las sentencias Francovich y Brasserie*”. (Sarmiento Ramírez-Escudero) De hecho, el Tribunal de Justicia ha criticado severamente esta lectura como lo demuestra, entre otras, las sentencia Transportes Urbanos<sup>25</sup>, donde se analiza la jurisprudencia del Tribunal Supremo en los términos siguientes: (apartado 38) “*procede señalar que, contrariamente a lo que parecen sugerir determinados planteamientos de la jurisprudencia [del Tribunal Supremo español], la reparación del daño causado por una infracción del Derecho de la Unión por un Estado miembro, no está subordinada al requisito de que una sentencia dictada por el Tribunal de Justicia*



*con carácter prejudicial declare la existencia de tal infracción (véanse, en este sentido, las sentencias Brasserie du pêcheur y Factortame [...], apartados 94 a 96, Dillenkofer y otros [...] apartado 28, y Danske Slagterier [...], apartado 37)".*

Por otro lado, la afirmación genérica que hace la sentencia del Tribunal Supremo de 18 de enero de 2012, según la cual no existe "infracción suficientemente caracterizada" a pesar de que exista un pronunciamiento del Tribunal de Justicia, se encuentra en abierta contradicción con la tantas veces citada sentencia Brasserie. Basta con leer sus apartados 55 a 57 para observar que una sentencia de condena dictada en un recurso por incumplimiento objetiviza el requisito de la "infracción suficientemente caracterizada". En la Sentencia del TJUE sobre el "céntimo sanitario", C-82/12-Transportes Jordi Besora, Díaz Herrera (2014) matiza: "La cuestión de fondo en el asunto principal versaba sobre la posible aplicación de la doctrina de la responsabilidad patrimonial del Estado por incumplimiento del Derecho de la UE, enfrentando la doctrina de la UE con la jurisprudencia del Alto Tribunal español sobre la responsabilidad patrimonial del Estado legislador. En el asunto que ventilaba la cuestión, Transportes Urbanos, se ventilaba una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo español que versaba sobre la posibilidad de que los efectos de la exigencia de responsabilidad patrimonial al Estado, ligados a perjuicios ocasionados por actos dictados en aplicación de normas inconstitucionales, fueran también de aplicación respecto de los posibles perjuicios ocasionados por actos derivados de normas declaradas contrarias al Derecho de la Unión (en este caso, negativa del Estado a reconocer la devolución del IVA indebidamente ingresado con arreglo a la sentencia del TJUE dictada el 11 de noviembre de 2005 contra el Reino de España en el Asunto C-204/03). (...) Dicha criticada jurisprudencia del TS (como decimos, contraria al principio de equivalencia según Transportes Urbanos) estaba compuesta por sentencias del TS de 29 enero de 2004 y de 24 de mayo de 2005, según la cual, distinguía los efectos entre infracción lo era sobre la normativa comunitaria o sobre el ordenamiento interno,

59

### **3.2 Dictámenes del Consejo de Estado emitidos sobre el asunto**

Al resultar las cuantías de las indemnizaciones solicitadas por los particulares afectados por dichas retiradas del mercado, de cuantías superiores a 50.000 eur, es preceptivo contar con el pronunciamiento de este órgano consultivo.

Entre los Dictámenes del Consejo de Estado adoptados hasta ahora, caben señalar los siguientes: 464/2011, de 14 de abril y 73/2011 de 11 de marzo.

El Dictamen Cons. Est. 464/2011, de 14 de abril, vuelve a recoger en su Literal II que son requisitos para declarar la responsabilidad de los Estados miembros por incumplimiento del Derecho comunitario los siguientes:

1) Que la norma jurídica violada tenga por objeto conferir derechos a los particulares.

2) Que la violación (del Derecho comunitario) esté suficientemente caracterizada.

3) Que exista una relación de causalidad entre el incumplimiento de la obligación que incumbe al Estado y el daño sufrido por las personas afectadas.

Sobre la inexistencia de una violación "suficientemente caracterizada" del Derecho comunitario, dice el Consejo de Estado: *"(...) Como más arriba se señaló, entre los requisitos que el Tribunal de Justicia viene considerando necesarios para que la violación del Derecho de la Unión Europea dé lugar a la responsabilidad patrimonial del Estado miembro en cuestión se encuentra el de que dicha violación esté "suficientemente caracterizada"(...)"*

60 *"(...) Como se ve, se cuestiona que el fundamento jurídico de la clasificación como medicamentos de los productos a base de plantas medicinales sea la no inclusión de tales plantas en el anexo de la Orden de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales, pero no excluye que a los productos de los laboratorios pudiera atribuírseles, por su función, la condición de medicamentos, siempre y cuando se llegue a esa conclusión tras un análisis individualizado caso por caso. (...) En definitiva, la decisión de retirar del mercado los productos de Laboratorios ..... , aun habiendo sido declarada por el Tribunal de Justicia contraria a la definición de medicamento contenida en la Directiva 2001/83/CE, no constituye un incumplimiento manifiesto y grave del Derecho comunitario, por lo que, desde la perspectiva de la responsabilidad patrimonial del Estado, no puede afirmarse que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya incurrido en una "violación suficientemente caracterizada" que conlleve un incumplimiento manifiesto y grave de dicho ordenamiento que obligue a indemnizar a la entidad reclamante."*

El dictamen parece ignorar que los hechos sobre los que falla el Tribunal de Justicia de la UE no es si la Administración española (AEMPS) tiene competencia para decidir si un producto es medicamento o no, sino por haber retirado del mercado productos elaborados a base de plantas medicinales legalmente fabricados o comercializados en otro Estado miembro en contra del principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad y sin haber informado de las medidas de excepción al mismo





## **BIBLIOGRAFÍA**

AMARILLA MATEU, N., LOZANO ARJONA, M. (2016): Productos frontera, productos milagro y la protección de la salud pública. *Derecho y Salud*, 26, Volumen Extraordinario, XXV Congreso, 237- 246.

CAPPELLI, F, KLAUS, B. (2009): Is Garlic a Food or a Drug? *European Journal of Food and Feed Law*, 6, 2009. 390-399

COBREROS MENDAZONA, E. (2015): Responsabilidad patrimonial del Estado por incumplimiento del Derecho de la Unión Europea. *Iustel Publicaciones*, ISBN 9788498902853

CORTÉS MARTÍN, J.M. (2009): El TJCE condena la práctica administrativa española consistente en retirar del mercado ciertas plantas medicinales por considerarlas medicamentos. *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 33, 665-726

61

DIAZ HERRERA, M.A. (2014) Reclamación por responsabilidad del Estado para devolución del céntimo sanitario tras la STJUE asunto C-82/12, de 27/02/14 STJUE. Transportes Jordi Besora. [http://www.elderecho.com/tribuna/fiscal/centimo\\_sanitario-sentencia\\_2014-14900-devolucion\\_centimo\\_sanitario-IVMDH\\_11\\_675805001.html](http://www.elderecho.com/tribuna/fiscal/centimo_sanitario-sentencia_2014-14900-devolucion_centimo_sanitario-IVMDH_11_675805001.html) (acceso: junio 2017)

DIAZ PERALTA, P. (2016). *Régimen jurídico de las Plantas Medicinales*. Editorial Reus, Madrid ISBN: 978-84-290-1911-7

DIAZ PERALTA, P., GONZALEZ BOTIJA, F., COELLO MARTIN, C. (2016): Regulating the Risks from Traditional Herbal Medicine Resources and Herbal Supplements in the EU – the Borderline Products European. *Journal of Food and Feed Law*, 4, 2016. 274-289.

DE JUAN CASADEVALL, J. (2011): La responsabilidad patrimonial del estado-legislador por infracción del derecho de la Unión en materia tributaria: la sentencia del Tribunal Supremo de 17 de septiembre de 2010. *Quincena Fiscal Aranzadi*, 9/2011

MARTINEZ RUIZ, D. J. (2002): Plantas medicinales, la encrucijada de su regulación legal”. *Resúmenes. II Congreso de Fitoterapia – XXIII Reunión de la AEMN – II Reunión de la SEFIT*. 2002

RECUERDA GIRELA, M. A. (2014): Los principios generales del Derecho Alimentario Europeo. *Revista de Derecho de la Unión Europea*. 26, 167-190.

ROMERO MELCHOR, S., TIMMERMAN, L. (2009): "It's the Dosage, stupid": The ECJ clarifies the Border between Medicines and Botanical Food Supplements. *European Journal of Food and Feed Law*, 4 (3) 185-191.

SARMIENTO RAMÍREZ-ESCUADERO, D. (2012): La aplicación del Derecho de la Unión por el Tribunal Supremo en tiempos de crisis. *Papeles de Derecho Europeo e Integración Regional*, 13- Instituto de Derecho Europeo e Integración Regional. Universidad Complutense.

## REFERENCIAS

<sup>1</sup> Art 32.5 “Si la lesión es consecuencia de la aplicación de una norma declarada contraria al Derecho de la Unión Europea, procederá su indemnización cuando el particular haya obtenido, en cualquier instancia, sentencia firme desestimatoria de un recurso contra la actuación administrativa que ocasionó el daño, siempre que se hubiera alegado la infracción del Derecho de la Unión Europea posteriormente declarada. Asimismo, deberán cumplirse todos los requisitos siguientes:

a) La norma ha de tener por objeto conferir derechos a los particulares.

b) El incumplimiento ha de estar suficientemente caracterizado.

c) Ha de existir una relación de causalidad directa entre el incumplimiento de la obligación impuesta a la Administración responsable por el Derecho de la Unión Europea y el daño sufrido por los particulares.”

<sup>2</sup> Sarmiento Ramírez-Escudero, D. (2012) La aplicación del Derecho de la Unión por el Tribunal Supremo en tiempos de crisis.

<sup>3</sup> Díaz Herrera, M.Á., Reclamación por responsabilidad del Estado para devolución del céntimo sanitario tras la STJUE asunto C-82/12, de 27/02/14 STJUE. Transportes Jordi Besora. (2014)

<sup>4</sup> Cobreros Mendazona E. (2015) Responsabilidad patrimonial del Estado por incumplimiento del Derecho de la Unión Europea. “*Es un principio del Derecho de la Unión Europea —y, por lo tanto, común e indisponible para los Estados miembros—, pero su concreta aplicación es competencia de éstos. De ahí que un estudio de estas características quedaría incompleto si no se analizara su asunción efectiva en nuestro ordenamiento por parte de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. A este respecto, sin perjuicio de las obligadas referencias a las principales sentencias que reconocen el derecho a una indemnización por esta causa, merece atención específica el obligado cambio operado en la jurisprudencia del Tribunal Supremo —por las consecuencias del principio de equivalencia (interpretado ad casum por el Tribunal de Luxemburgo)—, en cuanto a los requisitos procedimentales para exigir la indemnización estatal en caso de daños producidos por leyes incompatibles con el Derecho de la Unión. Asimismo, la exigibilidad del ya mencionado requisito de la violación suficientemente caracterizada en nuestro sistema público de responsabilidad es una cuestión abierta que debe analizarse muy matizadamente*”.

<sup>5</sup> Sentencia del TJCE, de 5 de marzo de 2009, asunto C-88/07, Comisión/España. Sentencia del TJCE, de 15 de enero de 2009. “Diario Oficial UE C-102, (publicación 1.5.2009 ) Fallo:

1) Declarar que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de los artículos 28 CE y 30 CE y de los artículos 1 y 4 de la Decisión n o 3052/95/CE del Parlamento Europeo y



del Consejo, de 13 de diciembre de 1995, por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad:

- al haber retirado del mercado productos elaborados a base de plantas medicinales legalmente fabricados o comercializados en otro Estado miembro, en virtud de una práctica administrativa que consiste en retirar del mercado todo producto que contenga plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973 por la que se establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales, en su versión modificada, ni en el anexo de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad, y que no sea un preparado constituido exclusivamente por una o varias plantas medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, por considerar que dicho producto es un medicamento que se comercializa sin la preceptiva autorización de comercialización, y

— al no haber comunicado esta medida a la Comisión de las Comunidades Europeas.

<sup>6</sup> Sentencia de la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de fecha 29 de junio de 2005, sobre impugnación de la Orden de 28.1.2004 del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad, interpuesta por la Asociación Española de fabricantes de preparados, alimenticios especiales, dietéticos y plantas medicinales (AFEPADI),

63

<sup>7</sup> STS 4180/2008, de 29 de junio de 2009, de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo (sección cuarta). Ponente: Segundo Menéndez Pérez

<sup>8</sup> Reglamento (CE) 764/2008, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro.

<sup>9</sup> Directiva (UE) 2015/1535, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de información.

<sup>10</sup> Véase, entre otras, Sentencias del Tribunal Supremo- STS 4784/2009, Sala 4, de 23 de junio de 2009, STS 2298/2015, Sala 4, de 26 de mayo de 2015 (parcialmente estimatorias), STS 1284/2015, Sala 4, de 24 de marzo de 2015 (desestimatoria); Dictámenes del Consejo de Estado: 464/2011, de 14 de abril; 73/2011 de 11 de marzo.

<sup>11</sup> Señalar en especial el Fundamento 78 de la Sentencia C-88/09: “(...)como la práctica administrativa española tiene carácter sistemático, es posible que algunos productos a base de plantas medicinales distintas de las incluidas en el anexo de la Orden de 1973 se hayan clasificado como medicamentos por su función aunque se tenga la certeza de que no lo son”.

En un referente anterior, las sentencias del Tribunal de Justicia de 30 de noviembre de 1983, *Leendert van Bannelkom*, Caso C-227/82, el Tribunal de Justicia declaró que, «en la medida en que las vitaminas se definen como sustancias que, cantidades infinitesimales constituyen una parte esencial de la dieta diaria y son indispensables para el buen funcionamiento del organismo, no pueden, por regla general, considerarse medicamentos cuando se consumen en pequeñas cantidades»

<sup>12</sup> Martínez Ruiz, D. J.: *Plantas medicinales, la encrucijada de su regulación legal* (2002). De acuerdo con el autor, la tramitación del borrador de real decreto “no se llevó a efectos -entre otras razones- por la falta

de consenso entre la Corporación Farmacéutica y las Asociaciones de fabricantes de estos productos especializados en el comercio a través de herboristerías y otros establecimientos de “productos naturales”.

<sup>13</sup> Así se refiere en la sentencia Hecht -Pharma, C-140/07

<sup>14</sup> Ver Recital 74 y 75 de la Sentencia C-88/07:

(74) “(...) el mero hecho de que una o varias plantas medicinales entren en la composición de un producto no basta para concluir que dicho producto permite restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o establecer un diagnóstico médico, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/83”.

(75) “(...) En efecto, es posible que un producto a base de plantas medicinales, en particular por la escasa cantidad de sustancia activa que contiene o por su modo de empleo, no afecte a las funciones fisiológicas o produzca efectos insuficientes para ser calificado de medicamento por su función”.

<sup>15</sup> Nótese las fechas de publicación de la Orden SCO/190/2004, BOE 32, de 5 de febrero de 2004 y la de adopción de la Directiva 2004/24/CE, (DOUE L 136, de 30.04.2004). El Comité de Productos Medicinales a base de Plantas (HMPC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA en la actualidad) fue creado en Septiembre de 2004, reemplazando al ' *Working Party on Herbal Medicinal Products*' del ' *Committee for Proprietary Medicinal Products*

64

<sup>16</sup> Ver Recuerda Girela, M. A.: “Los principios generales del Derecho Alimentario Europeo”. Revista de Derecho de la Unión Europea. nº 26, 2014. Págs. 167-190.

<sup>17</sup> Sentencia del TJCE, de 5 de marzo de 2009, en el asunto C-88/07, Comisión vs España (fecha de publicación: 1 de mayo de 2009; Diario Oficial UE C-102).

<sup>18</sup> Para mayor claridad, se adjunta a continuación parte del texto dispositivo de la Orden de 3 de octubre de 1973:

"1.- Los preparados constituidos exclusivamente por una o varias especies vegetales medicinales o sus partes enteras, trociscos o polvos, habrán de ser inscritos en un Registro Especial en los Servicios correspondientes de la Dirección General de Sanidad.

2.- No serán incluidos en el anterior registro especial:

a) Los preparados que contengan una sola especie vegetal medicinal o sus partes de uso inmediato que se indican en el anexo y lo indiquen así claramente en el envase exterior del producto.

b) Los preparados para su uso inmediato a base de extractos, tinturas, destilados, conocimientos u otras preparaciones galénicas, obtenidas de especies vegetales medicinales, en cuyo caso tendrán la consideración de especialidades farmacéuticas a todos los efectos"

<sup>19</sup> Cortés Martín, J.M. “EL TJCE condena la práctica administrativa española consistente en retirar del mercado ciertas plantas medicinales por considerarlas medicamentos”. Revista de Derecho Comunitario Europeo, nº 33, 2009, págs. 665-726.

<sup>20</sup> Algunas sentencias comentadas: sentencia de 15 de noviembre de 2007, asunto C-319/05, Comisión/República Federal de Alemania [Garlic]. Sentencia del Tribunal de Justicia, de 5 de marzo de 2009, en el asunto C-88/07, Comisión/España. Sentencia del Tribunal de Justicia, de 15 de enero de 2009, en el asunto C-140/07, sentencia Hecht -Pharma GmbH v Staatliches Gewerbeaufsichtsamt lunelburg.

<sup>21</sup> Cappelli, F, Klaus, B.: Is Garlic a Food or a Drug?, op.cit. . En referencia a los medicamentos por función y a los medicamentos por presentación la asunción del criterio de la dosis asume que desde que



un principio se ha evaluado como seguro para incorporarse a un medicamento puede ser incorporado en un complemento alimenticio independientemente de su clasificación a priori

<sup>22</sup> Art 1, 2), Directiva 2001/83/CE Medicamento a) 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.

<sup>23</sup> Art. 2, a) Directiva 2002/46/CE, de 10 de junio de 2002: A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) «complementos alimenticios»: 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;

b) «nutrientes»: las sustancias siguientes: i) vitaminas, ii) minerales.

<sup>24</sup> Sentencias del Tribunal Supremo- STS 4784/2009, Sala 4, de 23 de junio de 2009, STS 2298/2015, Sala 4, de 26 de mayo de 2015 (parcialmente estimatorias), STS 1284/2015, Sala 4, de 24 de marzo de 2015 (desestimatoria); Dictámenes del Consejo de Estado: 464/2011, de 14 de abril; 73/2011 de 11 de marzo.

<sup>25</sup> Sentencia de 26 de enero de 2010, Transportes Urbanos y Servicios Generales (C-118/08).

