

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas condena a España por haber retirado del mercado productos y plantas medicinales legalmente fabricados y comercializados

En sentencia de 5 de marzo de 2009, El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) condenó a España por incumplimiento de los artículos 28 CE y 30 CE, sobre libre circulación de mercancías, al haber retirado del mercado gran número de 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 todos aquellos productos que contengan plantas medicinales no incluidas en el anexo de la Orden de 1973, actualmente derogada, por considerar que dichos productos son medicamentos.

Una serie de empresas del Sector de la Herbodietética, entre las que está Soria Natural, interpusieron el 27 de febrero de 2006, la denuncia nº 2006/4337/E, contra el Reino de España en el ámbito de la aplicación del principio de libre circulación de productos formulado en los artículos 29 y 30 del tratado de la CE. Posteriormente, en la reunión celebrada el 12 de diciembre de 2006 por el Colegio de Comisarios de la Comisión europea se admitió a trámite dicha denuncia, decisión que fue notificada a los demandantes el 19 de diciembre de 2006 y que después cristalizó en la mencionada sentencia condenatoria el 5 de marzo de 2009 del TJCE, contra el Reino de España.

Esta sentencia es un hecho histórico de gran trascendencia tanto para las empresas españolas de herbodietética como para los consumidores, a los que se les privó de forma ilegal e irregular de la utilización de una serie de remedios curativos naturales, lo que tiene un significado importante para el desarrollo del derecho alimentario en la UE.

La sentencia del Tribunal de Luxemburgo ha confirmado que la cantidad de sustancia activa es el elemento clave para la distinción entre alimento y medicamento: *“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”*. De esta forma se consagra la dualidad del régimen jurídico aplicable a las plantas medicinales, lo que resulta de particular relevancia para la industria de los complementos alimenticios.

Esta línea jurisprudencial ya fue aplicada a los complementos dietéticos a base de vitaminas y minerales, y el TJCE la extiende ahora a los complementos alimenticios que contienen plantas medicinales.

También el TJCE confirmó que la Directiva 2001/83 no es aplicable a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se ha demostrado científicamente, *“si bien no puede descartarse”*. Con ello, se cierra las puertas a los Estados miembros que, como España, aplican el

principio de precaución de forma arbitraria, a la hora de clasificar productos frontera "sospechosos" de ser medicamentos.

Por último el TJCE plantea que el análisis del riesgo debe de recaer sobre cada producto considerado, no sobre las plantas medicinales que lo componen.

El TJCE ha extendido su jurisprudencia sobre complementos alimentarios a base de vitaminas y minerales, a aquellos que contienen plantas medicinales. Así, antes de prohibir su comercialización como complementos alimenticios a base de plantas medicinales, los Estados miembros deben respetar el principio de proporcionalidad, lo que implica en la práctica, que las autoridades nacionales deben demostrar *"que la comercialización de los productos de que se trata plantea un riesgo real para la salud pública"*.

Para ello España debería haber analizado cada producto retirado, *caso por caso*, teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas su composición, sus propiedades farmacológicas, inmunológicas y metabólicas, -en la medida de que puedan determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos-, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que del él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso. Como se ha señalado anteriormente, el criterio decisivo para esta clasificación radica en la cantidad de sustancia activa presente en el producto, según pueda o no producir efectos suficientes para ser calificado de medicamento por su función.

Redacción de Pronadher