

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia de 4 de septiembre de 2025

Sala Novena

Asunto C-451/24

SUMARIO:**Comercialización de alimentos para usos médicos especiales. Medicamentos de uso humano. Presentación.**

El Tribunal de Justicia declara que:

1) El artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que la expresión «producto contemplad[o] por otras normas comunitarias», que figura en ese apartado 2, no se refiere «a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial», contemplados en el apartado 1 del mencionado artículo 2, sino a **otros productos regulados**, tal como se definen en los actos del Derecho de la Unión que rigen estos últimos.

2) El artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que

– el **régimen de primacía** que establece se aplica cuando un producto cumple con certeza los requisitos para ser calificado como medicamento, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, pero existe la duda de que dicho producto pueda incluirse también en otras categorías de productos regulados por el Derecho de la Unión;

– en cambio, este régimen de primacía no se aplicará cuando un producto responda claramente a la definición de esas otras categorías de productos regulados;

– el referido régimen de primacía tampoco se aplica cuando hay constancia de que un producto es únicamente un medicamento y de que no puede considerarse un producto incluido en otras categorías de productos regulados por el Derecho de la Unión;

– en este último caso, esa Directiva es aplicable a ese producto por el mero hecho de que responde a una de las definiciones de medicamento formuladas en ese artículo 1, punto 2, y cumple los requisitos establecidos en el artículo 2, apartado 1, de la referida Directiva.

3) La Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27, debe interpretarse en el sentido de que

– se opone a que la autoridad competente para la ejecución de la regulación relativa a los alimentos para usos médicos especiales **prohiba la comercialización** de un producto como tal tipo de alimento, debido a que ese producto no cumple los requisitos exigidos por dicha regulación, cuando, por un lado, en el Estado miembro de que se trata, tal autoridad es diferente de la autoridad competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos y, por otro lado, dicho producto es un medicamento por su presentación, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, según la apreciación del órgano jurisdiccional que conoce de los recursos contra las resoluciones de la autoridad competente para la ejecución de la regulación relativa a ese tipo de alimentos;

– para **garantizar el efecto útil** de esta Directiva y el respeto del principio de cooperación leal, consagrado en el artículo 4 TUE, apartado 3, dicho órgano jurisdiccional o esta última autoridad deberán, no obstante, informar sin demora a la autoridad competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos de que se han comercializado medicamentos por su presentación, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la referida Directiva, a fin de que adopte las medidas necesarias para proteger la salud pública.

PONENTE: Sra. R. Frendo

En el asunto C-451/24,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Verwaltungsgericht Wien (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Viena, Austria), mediante resolución de 15 de junio de 2024, recibida en el Tribunal de Justicia el 26 de junio de 2024, en el procedimiento entre

Kwizda Pharma GmbH

con intervención de:

Landeshauptmann von Wien,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Novena),

integrado por el Sr. N. Jääskinen, Presidente de Sala, y el Sr. M. Condranzi y la Sra. R. Frendo (Ponente), Jueces;

Abogada General: Sra. T. Ćapeta;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Kwizda Pharma GmbH, por el Sr. J. Hütthaler-Brandauer, Rechtsanwalt;
- en nombre del Gobierno austriaco, por la Sra. J. Schmoll y el Sr. P. Selim, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. T. S. Bohr, la Sra. E. Mathieu y el Sr. A. Spina, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oída la Abogada General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 34); (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83 modificada»), en particular, de su artículo 2, apartado 2.
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre Kwizda Pharma GmbH y el Landeshauptmann von Wien (Presidente del Gobierno del Estado Federado de Viena, Austria) en relación con las resoluciones de este último por las que se prohíbe a Kwizda Pharma seguir comercializando cuatro productos que introdujo en el mercado como alimentos para usos médicos especiales.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 2001/83 modificada

- 3 A tenor del considerando 2 de la Directiva 2001/83 modificada:

«Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.»
- 4 El artículo 1, punto 2, de esta Directiva dispone:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[...]

2) 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;».
- 5 El artículo 2 de dicha Directiva establece:

«1. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

2. En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, este pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva.

[...]»
- 6 De conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la misma Directiva:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización [...]».

- 7 El artículo 26, apartado 1, de la Directiva 2001/83 modificada establece:
- «Se denegará la autorización cuando de la comprobación de los datos y documentos [requeridos] resulte que:

[...]

- b) la eficacia terapéutica del medicamento está insuficientemente justificada por el solicitante; [...]

[...]».

Reglamento (CE) n.º 178/2002

- 8 El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1), dispone, en su artículo 2, párrafos primero y tercero:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por “alimento” (o “producto alimenticio”) cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

[...]

“Alimento” no incluye:

[...]

- d) los medicamentos [...]

[...]».

Directiva 2002/46/CE

- 9 La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO 2002, L 183, p. 51), establece en su artículo 1, apartado 2:

«La presente Directiva no se aplicará a los productos medicinales definidos por la Directiva [2001/83]».

Directiva 2004/27

- 10 A tenor del considerando 7 de la Directiva 2004/27:

«[...] Procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva [2001/83] [...]. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados “frontera” entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. [...] Asimismo, vistas las características de la legislación farmacéutica, conviene prever la aplicación de la misma en estos casos. Con idéntico ánimo clarificador, cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento pero pudiera también ajustarse a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de duda y para proporcionar seguridad jurídica, declarar

explícitamente qué disposiciones han de cumplirse. Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta Directiva no será de aplicación. [...]»

Reglamento (CE) n.º 1223/2009

- 11 El considerando 6 del 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), expone:

«El presente Reglamento se refiere solo a los productos cosméticos y no a los medicamentos, los productos sanitarios o los biocidas. [...]»

Reglamento (UE) n.º 609/2013

- 12 El Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO 2013, L 181, p. 35), dispone en su artículo 2, apartado 2:

«Se aplicarán [...] las siguientes definiciones:

[...]

- g) “alimentos para usos médicos especiales”: alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica, es decir destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal;

[...]».

- 13 El artículo 4, apartado 1, de ese Reglamento establece lo siguiente:

«Los alimentos [para usos médicos especiales] solo podrán comercializarse si cumplen el presente Reglamento.»

- 14 A tenor del artículo 11, apartado 1, de dicho Reglamento:

«[...] La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados [...] con respecto a lo siguiente:

[...]

- d) los requisitos de notificación para la comercialización de un alimento [para usos médicos especiales], a fin de facilitar un control oficial eficaz de dicho alimento, y en los que explotadores de empresas alimentarias se basen para informar a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se comercialice dicho alimento;

[...]»

Reglamento Delegado (UE) 2016/128

- 15 Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales (DO 2016, L 25, p. 30), establece en su artículo 9:

«Cuando introduzca en el mercado alimentos para usos médicos especiales, el operador de la empresa alimentaria notificará a la autoridad competente de cada Estado miembro en el que comercializa el producto la información que figura en el etiquetado, enviando un modelo de la etiqueta y cualquier otra información que la autoridad competente pueda solicitar razonablemente para establecer la conformidad con el presente Reglamento, a menos que un Estado miembro le exima de esta obligación con arreglo a un sistema nacional que garantice un control oficial eficaz del producto en cuestión.»

Reglamento (UE) 2017/745

- 16 El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO 2017, L 117, p. 1), dispone en su artículo 1, apartado 6:

«El presente Reglamento no será aplicable:

[...]

- b) a los medicamentos, tal como se definen en el artículo 1, punto 2, de la Directiva [2001/83 modificada]. [...]

[...]»

Derecho austriaco

- 17 El artículo 10 de la Bundes-Verfassungsgesetz (Ley Constitucional Federal), en su versión aplicable a los hechos del litigio principal, establece:

«(1) Son competencia del Estado federal la legislación y la ejecución en las siguientes materias:

[...]

12. Salud pública [...]

[...]»

- 18 La Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Ley Federal sobre la Fabricación y Comercialización de Medicamentos), de 2 de marzo de 1983 (BGBl. 185/1983), en su versión aplicable a los hechos del litigio principal, dispone en su artículo 1:

«(1) Los medicamentos son sustancias o preparados de sustancias:

1. destinados al uso interno o externo en el cuerpo de seres humanos y que se presenten como poseedores de propiedades para el tratamiento o paliación o para la prevención de enfermedades o afecciones patológicas en seres humanos, o
2. que puedan usarse interna o externamente en o administrarse a seres humanos con el fin de

- a) restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de
- b) establecer un diagnóstico médico.

[...]

(3) No constituyen medicamentos

[...]

2. la lista de los alimentos contemplados en el artículo 2 [...] del Reglamento [n.º 178/2002]

[...]

(3a) Si un producto responde tanto a la definición de medicamento que figura en los apartados 1 a 3 [del presente artículo 1] como a la definición de producto regulado por otra ley federal, solo se aplicarán a dicho producto las disposiciones de esta Ley Federal.

(3b) El Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen [(Oficina Federal de Seguridad Sanitaria, Austria)] deberá determinar, a petición de cualquier persona que desee comercializar un producto, si dicho producto responde a la definición de medicamento. [Esta Oficina Federal] también podrá determinar de oficio si un producto responde a la definición de medicamento. [...]

19 A tenor del artículo 38 de la Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 (Ley General de Procedimiento Administrativo de 1991) (BGBl. 51/1991):

«[Cada autoridad estará facultada, en principio, para] pronunciarse sobre las cuestiones preliminares planteadas durante la instrucción del procedimiento que deban ser resueltas, como cuestiones principales, por otras autoridades administrativas o por los órganos jurisdiccionales, sobre la base de su propio análisis de las circunstancias decisivas, en el que podrá basar su resolución. [...]

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 20 Kwizda Pharma comercializa cuatro productos acerca de los cuales indica que los ingredientes que los componen impiden la adherencia de las bacterias a las mucosas de las vías urinarias, de modo que el consumo de estos productos, según afirma, se preconiza en caso de infecciones urinarias (en lo sucesivo, «productos de que se trata»).
- 21 De conformidad con el artículo 9 del Reglamento Delegado 2016/128, notificó a las autoridades austriacas la comercialización de los productos de que se trata como alimentos para usos médicos especiales, en el sentido del artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento n.º 609/2013.
- 22 Mediante dos resoluciones de 5 de agosto de 2021 y dos resoluciones de 6 de agosto de 2021 (en lo sucesivo, «resoluciones objeto del litigio»), el Presidente del Gobierno del Estado Federado de Viena se negó a calificar los productos de que se trata como alimentos para usos médicos especiales, lo que tuvo como consecuencia prohibir a Kwizda Pharma que siguiera comercializando dichos productos.
- 23 Kwizda Pharma impugnó estas resoluciones ante el Verwaltungsgericht Wien (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Viena, Austria), que es el órgano jurisdiccional remitente.

- 24 Mediante resolución de 26 de noviembre de 2021, dicho órgano jurisdiccional planteó al Tribunal de Justicia varias cuestiones prejudiciales relativas, en particular, a los criterios que permiten distinguir los conceptos de «medicamento», en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 modificada, y de «alimento para usos médicos especiales», en el sentido del artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento n.º 609/2013. Mediante la sentencia de 2 de marzo de 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143), el Tribunal de Justicia respondió a estas cuestiones.
- 25 Mediante sentencias de 2 de mayo de 2023, el órgano jurisdiccional remitente desestimó los recursos de Kwizda Pharma contra las resoluciones objeto del litigio. A tal efecto, consideró, en particular, que los productos de que se trata no cumplían los requisitos para ser calificados como alimentos para usos médicos especiales, sino que eran medicamentos por su presentación, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83 modificada (en lo sucesivo, «medicamentos por su presentación»).
- 26 Kwizda Pharma impugnó dichas sentencias ante el Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Austria), que, mediante sentencia de 11 de abril de 2024, anuló la sentencia del órgano jurisdiccional remitente de 2 de mayo de 2023.
- 27 El Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) consideró, en esencia, que, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada, que fue transpuesto en el ordenamiento jurídico interno mediante el artículo 1, apartado 3a, de la Ley Federal sobre la Fabricación y Comercialización de Medicamentos, solo esta última Ley es aplicable a un producto que se califica como medicamento, en el sentido de su artículo 1, apartado 1. Así pues, a su entender, la legislación relativa a los alimentos para usos médicos especiales no es aplicable a los productos de que se trata, incluidas las disposiciones de dicha normativa que facultan al Presidente del Gobierno del Estado Federado de Viena para prohibir a un operador seguir comercializando, como alimento para usos médicos especiales, un producto que no cumple los requisitos para ser considerado un alimento de ese tipo. El Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) dedujo de ello que el órgano jurisdiccional remitente debería haber anulado pura y simplemente las resoluciones objeto del litigio por falta de competencia de la autoridad que las adoptó.
- 28 Dado que el Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) no examinó el asunto, este volvió a estar pendiente ante el órgano jurisdiccional remitente.
- 29 Este último, que calificó los productos de que se trata como medicamentos por su presentación, estima que el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que, cuando un producto que deba calificarse como medicamento por su presentación se comercialice como alimento para usos médicos especiales, la autoridad competente para la ejecución de la regulación en materia alimentaria prohíba la comercialización de dicho producto por no cumplir los requisitos para ser calificado como alimento para usos médicos especiales. Esta interpretación le permitiría confirmar las resoluciones objeto del litigio.
- 30 Por consiguiente, el órgano jurisdiccional remitente considera que es necesario que el Tribunal de Justicia interprete el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada, con el fin de determinar el alcance del régimen de primacía que en él se establece.
- 31 A este respecto, en primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente considera que este régimen de primacía excluye únicamente la aplicación de las disposiciones relativas a un «producto contemplad[o] por otras normas comunitarias», en el sentido del artículo 2, apartado 2, de esta Directiva, que, de otro modo, entrarían en conflicto con las disposiciones de dicha Directiva aplicables a ese producto.
- 32 En el presente asunto, el órgano jurisdiccional remitente recuerda que llegó a la conclusión, no impugnada, de que es evidente que los productos de que se trata no pueden calificarse como alimentos para usos médicos especiales. En consecuencia, la

legislación relativa a estos alimentos no permite que estos productos se comercialicen como alimentos para usos médicos especiales. Por consiguiente, en su opinión, no existe conflicto entre esta legislación y las disposiciones de la Directiva 2001/83 modificada que prohíben la comercialización de dichos productos, puesto que son medicamentos por su presentación.

- 33 En segundo lugar, el órgano jurisdiccional remitente, basándose en particular en el considerando 7 de la Directiva 2004/27, subraya que el régimen de primacía establecido en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada solo es aplicable cuando un producto responde plenamente a la definición de medicamento y puede eventualmente responder también a la definición de «producto contemplada por otras normas comunitarias».
- 34 Dicho órgano jurisdiccional considera que no es necesaria una interpretación más amplia del referido régimen de primacía. En este sentido, a su juicio, otras disposiciones del Derecho de la Unión, en particular el artículo 2, párrafo tercero, letra d), del Reglamento n.º 178/2002, el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2002/46, el considerando 6 del Reglamento n.º 1223/2009 y el artículo 1, apartado 6, letra b), del Reglamento 2017/745 contienen normas de exclusión que impiden que un producto que es un medicamento pueda comercializarse legalmente como alimento, complemento alimenticio, producto cosmético o producto sanitario, respectivamente.
- 35 En tercer lugar, el órgano jurisdiccional remitente recuerda que, según la sentencia de 2 de marzo de 2023, Kwizda Pharma (C-760/21, EU:C:2023:143), apartado 34, el régimen de primacía establecido en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada responde, debido a las mayores exigencias para la comercialización de productos derivadas de la regulación en materia de medicamentos, al objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana perseguido por el artículo 168 TFUE.
- 36 A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente considera que se incumple este objetivo si la autoridad competente para la ejecución de la regulación relativa a los alimentos para usos médicos especiales solo pudiera prohibir la comercialización, como tal tipo de alimento, de un producto que debe calificarse de medicamento por su presentación a partir del momento en que dicho producto ya no se comercialice como medicamento.
- 37 En efecto, de ello se deduciría, a su entender, que dicho producto podría seguir comercializándose como alimento para usos médicos especiales mientras durase el procedimiento previsto por la regulación en materia de medicamentos, que puede desembocar en una resolución de prohibición de comercialización del mismo producto como medicamento.
- 38 En cuarto lugar, el órgano jurisdiccional remitente, refiriéndose al artículo 4 TUE, apartado 3, sostiene que la interpretación del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada realizada por el Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) es contraria al efecto útil de las normas del Derecho de la Unión que regulan determinados productos y prohíben su comercialización cuando no se cumplen los requisitos establecidos para tal fin.
- 39 En particular, en su opinión, se menoscaba ese efecto útil si un producto que, en primer término, no cumple los requisitos para ser calificado como alimento para usos médicos especiales, en segundo término, se comercializa ilegalmente como alimento para usos médicos especiales y, en tercer término, en razón de su envase, debe calificarse como medicamento por su presentación no puede ser retirado del mercado por la autoridad competente para la ejecución de la reglamentación relativa a dichos alimentos porque tal producto debe calificarse como medicamento por su presentación.
- 40 En quinto y último lugar, el órgano jurisdiccional remitente estima que, en la expresión «producto contemplad[o] por otras normas comunitarias», que figura en el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/83 modificada, el término «producto» debe interpretarse a

la luz del apartado 1 de dicho artículo, según el cual esta Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

- 41 En estas circunstancias, el Verwaltungsgericht Wien (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Viena) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Cómo debe interpretarse la expresión “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias” que figura en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva [2001/83 modificada]?

¿Debe entenderse por “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias” solamente aquel producto que:

- en el sentido del artículo 2, apartado 1, de dicha Directiva, haya sido preparado industrialmente o
- en cuya fabricación intervenga un proceso industrial?

En caso de respuesta afirmativa: ¿Debe entenderse por “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias” solamente aquel producto que, en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva [2001/83 modificada], haya sido preparado industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, siempre que el Derecho comunitario establezca normas relativas a la preparación del producto o a los requisitos de su comercialización como tal (determinado) “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias”?

En caso de respuesta negativa: ¿Qué criterios han de aplicarse para dilucidar si un determinado producto debe calificarse de “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias” en el sentido del artículo 2, apartado 2, de la Directiva [2001/83 modificada]?

- 2) ¿Cómo debe interpretarse la expresión “en caso de duda” que figura en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva [2001/83 modificada]?
- 3) ¿Cómo debe interpretarse la expresión “pueda responder” que figura en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva [2001/83 modificada]? ¿Comprende dicha expresión también un producto que, manifiestamente o tras la sustanciación de un procedimiento administrativo o judicial, no debe calificarse como (determinado) “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias”?
- 4) a) ¿En qué medida prohíbe el artículo 2, apartado 2, de la Directiva [2001/83 modificada] o el resto del Derecho comunitario a la autoridad competente para un determinado “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias”, en relación con dicho producto, ejecutar las normas comunitarias aplicables cuando el producto haya sido calificado con carácter firme como medicamento por la autoridad competente en materia de medicamentos tras la sustanciación del correspondiente procedimiento?
- 4) b) ¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 2, de la Directiva [2001/83 modificada] o el resto del Derecho comunitario en el sentido de que la autoridad nacional, en relación con un producto:
- que ha sido calificado con carácter firme como medicamento por la autoridad competente en materia de medicamentos en un procedimiento de análisis y
 - que actualmente se comercializa como un determinado “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias”,

no está facultada para prohibir a su comercializador seguir comercializándolo como tal determinado “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias” (por incumplimiento de los requisitos legales para la comercialización de dicho producto como tal determinado “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias”)?

- 5) a) ¿En qué medida prohíbe el artículo 2, apartado 2, de la Directiva [2001/83 modificada] o el resto del Derecho comunitario a la autoridad competente para un determinado “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias”, en relación con dicho producto, ejecutar las normas comunitarias aplicables cuando solamente existen sospechas fundadas de que (también) puede calificarse como medicamento, aunque no ha quedado resuelto con carácter firme si el producto debe calificarse como medicamento?
- 5) b) ¿Debe interpretarse el artículo 2, apartado 2, de la Directiva [2001/83 modificada] o el resto del Derecho comunitario en el sentido de que la autoridad nacional, en relación con un producto:
- sobre el cual solamente existen sospechas fundadas de que (también) puede calificarse como medicamento, aunque no ha quedado resuelto con carácter firme si el producto debe calificarse como medicamento, y
 - que actualmente se comercializa como un determinado “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias”,

no está facultada para prohibir a su comercializador seguir comercializándolo como tal determinado “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias” (por incumplimiento de los requisitos legales para la comercialización de dicho producto como tal determinado “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias”)?

- 6) ¿Son también aplicables las normas comunitarias de primacía del Derecho en materia de medicamentos [véanse, en particular, el artículo 2, párrafo tercero, letra d), del Reglamento n.º 178/2002 en el caso de los alimentos, el considerando 6 del Reglamento n.º 1223/2009 en el caso de los productos cosméticos, el artículo 1, apartado 6, letra b), del Reglamento 2017/745, en el caso de los productos sanitarios, y el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2002/46, en el caso de los complementos alimenticios] cuando hay constancia de que un producto calificado como medicamento y comercializado como determinado “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias” no cumple los requisitos para ser considerado como tal determinado “producto contemplad[o] por otras normas comunitarias”?
- 7) ¿Cómo se delimita el ámbito de aplicación del régimen de primacía del Derecho en materia de medicamentos que contiene el artículo 2, apartado 2, de la Directiva [2001/83 modificada] respecto al ámbito de aplicación de las normas de primacía del Derecho en materia de medicamentos que establecen para determinados productos una regla negativa contraria a la calificación de dichos productos como medicamentos?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la competencia del Tribunal de Justicia para responder a las cuestiones prejudiciales cuarta y quinta

- 42 Kwizda Pharma sostiene que el Tribunal de Justicia no es competente para responder a las cuestiones prejudiciales cuarta y quinta, que, a su entender, se refieren al Derecho nacional y no al Derecho de la Unión.
- 43 Según reiterada jurisprudencia, en el marco del procedimiento establecido por el artículo 267 TFUE, corresponde exclusivamente al órgano jurisdiccional nacional que conoce del

litigio y que debe asumir la responsabilidad de la resolución judicial que debe adoptarse apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar su sentencia como la pertinencia de las cuestiones que plantea al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, cuando las cuestiones planteadas se refieren a la interpretación del Derecho de la Unión, el Tribunal de Justicia está, en principio, obligado a pronunciarse (sentencias de 21 de abril de 1988, Pardini, 338/85, EU:C:1988:194, apartado 8, y de 22 de octubre de 2024, Kolin İnşaat Turizm Sanayi ve Ticaret, C-652/22, EU:C:2024:910, apartado 36). En efecto, el Tribunal de Justicia es manifiestamente competente para efectuar tal interpretación en virtud del referido artículo [sentencias de 19 de noviembre de 2019, A. K. y otros (Independencia de la Sala Disciplinaria del Tribunal Supremo), C-585/18, C-624/18 y C-625/18, EU:C:2019:982, apartado 74, y de 25 de febrero de 2025, Sąd Rejonowy w Białymstoku y Adoreiké, C-146/23 y C-374/23, EU:C:2025:109, apartado 33].

- 44 En el presente asunto, procede señalar que las cuestiones prejudiciales cuarta y quinta tienen por objeto la interpretación del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada.
- 45 Por consiguiente, el Tribunal de Justicia es competente para responder a esas cuestiones prejudiciales.

Sobre la admisibilidad de la quinta cuestión prejudicial

- 46 Procede recordar que la justificación de la remisión prejudicial no es la formulación de opiniones consultivas sobre cuestiones generales o hipotéticas, sino la necesidad inherente a la solución efectiva de un litigio relativo al Derecho de la Unión (sentencia de 16 de diciembre de 1981, Foglia, 244/80, EU:C:1981:302, apartado 18, y de 6 de marzo de 2025, ONB y otros, C-575/23, EU:C:2025:141, apartado 52).
- 47 Pues bien, la quinta cuestión prejudicial, en sus dos vertientes, se refiere a una situación en la que existe incertidumbre en cuanto a la calificación de determinados productos como medicamentos, mientras que de la petición de decisión prejudicial se desprende claramente que, en el presente asunto, el órgano jurisdiccional remitente califica con certeza los productos de que se trata de medicamentos por su presentación.
- 48 De ello se deduce que la quinta cuestión prejudicial es hipotética, por lo que debe declararse inadmisibile.

Sobre el fondo

Primera cuestión prejudicial

- 49 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/83 modificada debe interpretarse en el sentido de que la expresión «producto contemplad[o] por otras normas comunitarias», que figura en ese apartado 2, se refiere a «los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial», contemplados en el apartado 1 del mencionado artículo 2.
- 50 A este respecto, basta con señalar que el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 modificada establece los requisitos que deben cumplir los «medicamentos de uso humano» para estar comprendidos en el ámbito de aplicación de esa Directiva. En cambio, la expresión «producto contemplad[o] por otras normas comunitarias», que figura en el apartado 2 de dicho artículo 2, remite a productos regulados, distintos de los «medicamentos de uso humano», tal como se definen en los actos del Derecho de la Unión que rigen esos otros productos regulados.

- 51 Por consiguiente, procede declarar que el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2001/83 modificada delimita el ámbito de aplicación de esta última y no es pertinente para determinar lo que constituye un «producto contemplad[o] por otras normas comunitarias».
- 52 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/83 modificada debe interpretarse en el sentido de que la expresión «producto contemplad[o] por otras normas comunitarias», que figura en ese apartado 2, no se refiere «a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial», contemplados en el apartado 1 del mencionado artículo 2, sino a otros productos regulados, tal como se definen en los actos del Derecho de la Unión que rigen estos últimos.

Cuestiones prejudiciales segunda, tercera, sexta y séptima

- 53 Según reiterada jurisprudencia, en el marco de la cooperación entre los órganos jurisdiccionales nacionales y el Tribunal de Justicia, establecida por el artículo 267 TFUE, corresponde a este proporcionar al juez nacional una respuesta útil que le permita dirimir el litigio del que conoce. Desde este punto de vista, incumbe, en su caso, al Tribunal de Justicia reformular las cuestiones prejudiciales que se le han planteado. A este respecto, corresponde al Tribunal de Justicia deducir del conjunto de elementos aportados por el órgano jurisdiccional nacional, y especialmente de la motivación de la resolución de remisión, los elementos del Derecho de la Unión que requieren una interpretación, habida cuenta del objeto del litigio [sentencia de 30 de abril de 2024, M. N. (EncroChat), C-670/22, EU:C:2024:372, apartado 78 y jurisprudencia citada].
- 54 En el presente asunto, procede considerar que, mediante las cuestiones prejudiciales segunda, tercera, sexta y séptima, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada debe interpretarse en el sentido de que el régimen de primacía que establece se aplica cuando un producto cumple con certeza los requisitos para ser calificado como medicamento, en el sentido del artículo 1, punto 2, de esa Directiva, pero también podría estar incluido en otras categorías de productos regulados por el Derecho de la Unión.
- 55 Con el fin de disipar las dudas del órgano jurisdiccional remitente resultantes del tenor del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada, reproducido en el apartado 5 de la presente sentencia, en cuanto a las expresiones «en caso de duda», «pueda responder» y «producto contemplad[o] por otras normas comunitarias» que contiene y a la manera en que se articulan, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión hay que tener en cuenta no solo su tenor, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (sentencias de 17 de noviembre de 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, apartado 12, y de 25 de febrero de 2025, BSH Hausgeräte, C-339/22, EU:C:2025:108, apartado 27).
- 56 A este respecto, es preciso señalar que la Directiva 2004/27 modificó la Directiva 2001/83, en particular para incluir en ella el régimen de primacía que figura actualmente en su artículo 2, apartado 2.
- 57 El objetivo de este régimen se indica en el considerando 7 de la Directiva 2004/27. En esencia, según dicho considerando, habida cuenta del número creciente de productos denominados «frontera» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resultaba conveniente, para garantizar la seguridad jurídica, aportar precisiones sobre la legislación aplicable a un producto para evitar dudas a este respecto cuando tal producto responda plenamente a la definición de medicamento, pero podría responder también a la definición de otros productos regulados. Habida cuenta de las características de la regulación en materia de medicamentos, convenía prever la aplicación de la misma en estos casos. En cambio, cuando un producto responda claramente a la definición de otras

categorías de producto distintas de los medicamentos, en particular, productos alimenticios, convenía prever que la Directiva 2001/83 modificada no fuera aplicable.

- 58 Para comenzar, de la jurisprudencia se desprende que, habida cuenta del referido considerando 7, el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada parte del principio de que los productos contemplados en dicha disposición cumplen los requisitos para ser un medicamento (véase, en este sentido, la sentencia de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, apartado 24).
- 59 A este respecto, debe precisarse que dicha disposición se aplica tanto a los medicamentos por su función contemplados en el artículo 1, punto 2, letra b), de dicha Directiva (en lo sucesivo, «medicamentos por su función»), como a los medicamentos por su presentación [véanse, en este sentido, las sentencias de 19 de enero de 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gotas nasales), C-495/21 y C-496/21, EU:C:2023:34, apartados 28, 30 y 34, y de 2 de marzo de 2023, Kwizda Pharma, C-760/21, EU:C:2023:143, apartado 35].
- 60 Por otra parte, por lo que respecta a los medicamentos por su presentación, es preciso recordar que un producto «se [presenta] como [poseedor] de propiedades para el tratamiento o prevención» en el sentido de la Directiva 2001/83 modificada, cuando se «describe» o «recomienda» expresamente como tal, ya sea por medio de etiquetas, prospectos o de una presentación verbal. Lo mismo sucede cuando, aunque sea de manera implícita, pero segura, a un consumidor medianamente informado pueda parecerle que, por su presentación, dicho producto debería tener las propiedades referidas [sentencia de 19 de enero de 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gotas nasales), C-495/21 y C-496/21, EU:C:2023:34, apartados 45 y 46].
- 61 A continuación, el régimen de primacía previsto, en caso de duda sobre la calificación correcta de un producto, en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada es conforme con el objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana perseguido por el artículo 168 TFUE, debido a las mayores exigencias que establece la regulación de la Unión en materia de medicamentos en cuanto a la comercialización de estos (véase, en este sentido, la sentencia de 2 de marzo de 2023, Kwizda Pharma, C-760/21, EU:C:2023:143, apartado 34).
- 62 Por último, de conformidad con el considerando 7 de la Directiva 2004/27, el régimen de primacía establecido en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada no es aplicable cuando un producto cumpla claramente los requisitos previstos por la definición de otras categorías de producto distintas de los medicamentos [véase, en este sentido, la sentencia de 19 de enero de 2023, Bundesrepublik Deutschland (Gotas nasales), C-495/21 y C-496/21, EU:C:2023:34, apartados 31 y 32].
- 63 De ello se deduce que este régimen de primacía se aplica cuando un producto cumple con certeza los requisitos para ser calificado como medicamento por su función o como medicamento por su presentación, pero existe la duda de que dicho producto pueda incluirse también en otras categorías de productos regulados por el Derecho de la Unión, en particular, los alimentos para usos médicos especiales.
- 64 En cambio, dicho régimen de primacía no se aplica cuando la calificación de un producto no suscita ninguna duda. Así sucede, en particular, por un lado, en el caso de que un producto responda claramente a la definición de esas otras categorías de productos regulados.
- 65 A este respecto, como indica el órgano jurisdiccional remitente, en particular en su sexta cuestión prejudicial, varios instrumentos del Derecho de la Unión relativos a esas otras categorías de productos regulados contienen normas que excluyen a los medicamentos de sus respectivos ámbitos de aplicación. De ello se deduce que estas normas y el régimen de primacía enunciado en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada son complementarios.

- 66 Por otro lado, este régimen de primacía tampoco se aplica cuando hay constancia de que un producto es únicamente un medicamento y no puede considerarse un producto incluido en otras categorías de productos regulados por el Derecho de la Unión. En efecto, en tal caso, la Directiva 2001/83 modificada es aplicable a dicho producto por el mero hecho de que responde a una de las definiciones de medicamento, por su función o por su presentación, formuladas en el artículo 1, punto 2, de dicha Directiva y cumple los requisitos previstos en el artículo 2, apartado 1, de esta, de modo que está comprendido en su ámbito de aplicación.
- 67 Así pues, en una situación como la descrita por el órgano jurisdiccional remitente, caracterizada por la inexistencia de toda duda sobre el hecho de que los productos de que se trata, por un lado, son medicamentos por su presentación y, por otro lado, no son alimentos para usos médicos especiales, el régimen de primacía establecido en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada carece de pertinencia. En efecto, esta Directiva es aplicable a dichos productos por el mero hecho de que son claramente medicamentos por su presentación y de que, por tanto, están comprendidos en el ámbito de aplicación de la referida Directiva.
- 68 A la luz de las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones segunda, tercera, sexta y séptima que el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada debe interpretarse en el sentido de que:
- el régimen de primacía que establece se aplica cuando un producto cumple con certeza los requisitos para ser calificado como medicamento, en el sentido del artículo 1, punto 2, de esa Directiva, pero existe la duda de que dicho producto pueda incluirse también en otras categorías de productos regulados por el Derecho de la Unión;
 - en cambio, este régimen de primacía no se aplicará cuando un producto responda claramente a la definición de esas otras categorías de productos regulados;
 - el referido régimen de primacía tampoco se aplica cuando hay constancia de que un producto es únicamente un medicamento y de que no puede considerarse un producto incluido en otras categorías de productos regulados por el Derecho de la Unión;
 - en este último caso, la citada Directiva es aplicable a ese producto por el mero hecho de que responde a una de las definiciones de medicamento formuladas en ese artículo 1, punto 2, y cumple los requisitos establecidos en el artículo 2, apartado 1, de la misma Directiva.

Cuarta cuestión prejudicial

- 69 De conformidad con la respuesta dada a las cuestiones prejudiciales segunda, tercera, sexta y séptima, el régimen de primacía establecido en el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83 modificada no es pertinente en una situación como la descrita por el órgano jurisdiccional remitente y mencionada en el apartado 67 de la presente sentencia.
- 70 No obstante, esta Directiva es aplicable en tal situación, ya que los productos de que se trata deben calificarse como medicamentos por su presentación.
- 71 En el presente asunto, esta calificación ha sido efectuada por el órgano jurisdiccional remitente y no por la autoridad competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos, a la que dicho órgano jurisdiccional hace referencia en su cuarta cuestión prejudicial.
- 72 Por consiguiente, con arreglo a la jurisprudencia recordada en el apartado 53 de la presente sentencia, procede considerar que, mediante la cuarta cuestión prejudicial, el

órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si la Directiva 2001/83 modificada debe interpretarse en el sentido de que se opone a que la autoridad competente para la ejecución de la regulación relativa a los alimentos para usos médicos especiales prohíba la comercialización de un producto como tal tipo de alimento, debido a que ese producto no cumple los requisitos exigidos por dicha regulación, cuando, por un lado, en el Estado miembro de que se trate, tal autoridad es diferente de la autoridad competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos, y, por otro lado, dicho producto es un medicamento por su presentación, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83 modificada, según la apreciación del órgano jurisdiccional que conoce de los recursos contra las resoluciones de la autoridad competente para la ejecución de la regulación relativa a ese tipo de alimentos.

- 73 En este contexto, procede recordar que de los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia se desprende que, en el ordenamiento jurídico austriaco, la ejecución de la regulación en materia de medicamentos es competencia de la Oficina Federal de Seguridad Sanitaria, mientras que las autoridades de los Estados Federados, entre ellas el Presidente del Gobierno del Estado Federado de Viena, son competentes, en particular, para la ejecución de la regulación relativa a los alimentos para usos médicos especiales.
- 74 Por consiguiente, el órgano jurisdiccional remitente invoca, en esencia, el riesgo de que un producto que no cumple los requisitos para ser comercializado como alimento para usos médicos especiales, sino que es un medicamento por su presentación, pueda seguir comercializándose a la espera de la resolución de prohibición de comercialización que adopte la autoridad competente.
- 75 A este respecto, procede recordar, por un lado, que el artículo 6 de la Directiva 2001/83 modificada establece que no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro, en concreto, haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con esa Directiva. Por otro lado, según el artículo 26, apartado 1, de dicha Directiva, se denegará la autorización de comercialización cuando la eficacia terapéutica del medicamento para el que se solicite no esté suficientemente justificada.
- 76 La categoría de medicamentos por su presentación está destinada a abarcar, en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83 modificada, los productos que no son suficientemente eficaces o que no producen el efecto que su presentación permitiría esperar, con objeto de preservar a los consumidores de diversos productos utilizados en lugar de los remedios adecuados. Así, la regulación en materia de medicamentos tiene como objetivo, en especial, evitar la comercialización de productos que carecen de efectos terapéuticos pero que, con fines comerciales, son presentados por el fabricante o el vendedor como medicamentos (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia de 28 de octubre de 1992, *Ter Voort*, C-219/91, EU:C:1992:414, apartados 16 y 25).
- 77 De manera similar, el artículo 4, apartado 1, del Reglamento n.º 609/2013 dispone que los alimentos para usos médicos especiales solo podrán comercializarse si cumplen lo dispuesto en dicho Reglamento. Pues bien, con arreglo al artículo 9 del Reglamento Delegado 2016/128 adoptado de conformidad con el artículo 11 del Reglamento n.º 609/2013, la introducción en el mercado de alimentos para usos médicos especiales deberá notificarse, en principio, a la autoridad competente de cada Estado miembro en el que se comercialice el producto de que se trate. De ello se desprende que, si bien existe también una forma de control para estos productos, esta se efectúa *a posteriori*.
- 78 Dicho esto, ni la Directiva 2001/83, ni el Reglamento n.º 609/2013, ni el Reglamento Delegado 2016/128 precisan qué autoridad debe designar cada Estado miembro como competente para los controles que dichos actos establecen en relación con la autorización de comercialización de medicamentos y en relación con la notificación de la comercialización de los alimentos para usos médicos especiales. En particular, ninguno de estos actos exige que una única autoridad sea competente dentro de un Estado

miembro para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos y para la de la regulación relativa a esos productos alimenticios.

- 79 Así pues, ante la inexistencia de normas establecidas por el Derecho de la Unión en cuanto a la determinación del número de dichas autoridades y, en caso de que se designen varias autoridades, en cuanto a la manera en que deben interactuar, corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro regular estas cuestiones, en virtud del principio de autonomía procesal (véase, en este sentido y por analogía, la sentencia de 7 de diciembre de 2010, VEBIC, C-439/08, EU:C:2010:739, apartado 63).
- 80 No obstante, según reiterada jurisprudencia, la libertad en la elección de los procedimientos y de los medios destinados a garantizar la aplicación de una directiva no menoscaba la obligación de los Estados miembros destinatarios de aquella de adoptar, en su ordenamiento jurídico nacional, todas las medidas necesarias para garantizar la plena eficacia de la directiva, conforme al objetivo por ella perseguido (véanse, en este sentido, las sentencias de 6 de octubre de 2010, Base y otros, C-389/08, EU:C:2010:584, apartado 25 y jurisprudencia citada, y de 11 de junio de 2020, Prezident Slovenskej republiky, C-378/19, EU:C:2020:462, apartado 37).
- 81 Así pues, es preciso comprobar si el objetivo de protección de la salud pública que caracteriza a la Directiva 2001/83 modificada, como resulta de su considerando 2 y, en esencia, de la jurisprudencia recordada en el apartado 61 de la presente sentencia, se respeta en circunstancias como de las que se trata en el litigio principal.
- 82 A este respecto, procede señalar que este objetivo se vería comprometido si la atribución por la República de Austria de la competencia de ejecución de la regulación en materia de medicamentos a una autoridad distinta de la encargada de la ejecución de la regulación en materia de alimentos para usos médicos especiales diera lugar a que productos que no cumplen los requisitos exigidos por esta última regulación pudieran, no obstante, seguir comercializándose, debido a que tales productos son medicamentos y son, por tanto, competencia de otra autoridad, única facultada para resolver en caso de que se comercialicen sin autorización.
- 83 Pues bien, de los apartados 63 a 66 de la presente sentencia se desprende que un producto del que hay constancia de que es un medicamento debe estar sujeto únicamente a la regulación en materia de medicamentos y, por consiguiente, que un producto solo puede estar sujeto a otra regulación si no se considera un medicamento.
- 84 Por lo tanto, si una autoridad administrativa de un Estado miembro que no es competente para aplicar la regulación en materia de medicamentos considera que un producto que es objeto de un procedimiento ante ella es un medicamento que se ha comercializado sin disponer de la autorización exigida por esta última regulación, deberá informar de ello inmediatamente a la autoridad competente. En efecto, solo de este modo puede esta última adoptar lo antes posible las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud pública.
- 85 De ello se deduce que, en tal situación, dicha protección depende de la cooperación entre varias autoridades nacionales. En este contexto, procede recordar que, en virtud del principio de cooperación leal, consagrado en el artículo 4 TUE, apartado 3, en los ámbitos regulados por el Derecho de la Unión, los Estados miembros, incluidas sus autoridades administrativas, deben respetarse y asistirse mutuamente en el cumplimiento de las misiones derivadas de los Tratados, adoptar todas las medidas apropiadas para asegurar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los actos de las instituciones de la Unión y abstenerse de toda medida que pueda poner en peligro la consecución de los objetivos de la Unión [sentencia de 4 de julio de 2023, Meta Platforms y otros (Condiciones generales del servicio de una red social), C-252/21, EU:C:2023:537, apartado 53].
- 86 Por otra parte, cuando la autoridad administrativa que no es competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos no ha considerado que el producto objeto

del procedimiento ante ella pueda ser un medicamento, pero el órgano jurisdiccional ante el que se impugna su resolución llega a esa conclusión, corresponde al ordenamiento jurídico del Estado miembro de que se trate determinar si dicha autoridad administrativa, a raíz de la anulación de su resolución por incompetencia, deberá informar de ello a la autoridad competente, o si dicho órgano jurisdiccional puede proceder por sí mismo a transmitir esa información.

- 87 En el presente asunto, sin perjuicio de que el órgano jurisdiccional remitente compruebe este extremo, las precisiones aportadas por el Gobierno austriaco permiten considerar que el Derecho de dicho Estado miembro prevé los instrumentos necesarios para evitar que los productos de que se trata sigan comercializándose, a raíz de la anulación de las resoluciones objeto del litigio que el órgano jurisdiccional remitente parece tener que llevar a cabo para dar cumplimiento a las sentencias del Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo), de 11 de abril de 2024, mencionada en el apartado 26 de la presente sentencia.
- 88 En efecto, aunque la Oficina Federal de Seguridad Sanitaria es la única autoridad competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos, parece que autoridades como el Presidente del Gobierno del Estado Federado de Viena están autorizadas, sobre la base del artículo 38 de la Ley General del Procedimiento Administrativo de 1991, a determinar provisionalmente si los productos cuya comercialización se les notifica como alimentos para usos médicos especiales son *a priori* medicamentos por su presentación. En caso afirmativo, esas autoridades deben informar a dicha oficina de la comercialización de tales productos, a falta de una autorización para tal fin, para que esta intervenga inmediatamente al objeto de garantizar la protección de la salud pública.
- 89 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a la cuarta cuestión prejudicial que la Directiva 2001/83 modificada debe interpretarse en el sentido de que:
- se opone a que la autoridad competente para la ejecución de la regulación relativa a los alimentos para usos médicos especiales prohíba la comercialización de un producto como tal tipo de alimento, debido a que ese producto no cumple los requisitos exigidos por dicha regulación, cuando, por un lado, en el Estado miembro de que se trate, tal autoridad es diferente de la autoridad competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos y, por otro lado, dicho producto es un medicamento por su presentación, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83 modificada, según la apreciación del órgano jurisdiccional que conoce de los recursos contra las resoluciones de la autoridad competente para la ejecución de la regulación relativa a ese tipo de alimentos;
 - para garantizar el efecto útil de esta Directiva y el respeto del principio de cooperación leal, consagrado en el artículo 4 TUE, apartado 3, dicho órgano jurisdiccional o esta última autoridad deberán, no obstante, informar sin demora a la autoridad competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos de que se han comercializado medicamentos por su presentación, a fin de que adopte las medidas necesarias para proteger la salud pública.

Costas

- 90 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Novena) declara:

- 1) El artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004,

debe interpretarse en el sentido de que

la expresión «producto contemplad[o] por otras normas comunitarias», que figura en ese apartado 2, no se refiere «a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial», contemplados en el apartado 1 del mencionado artículo 2, sino a otros productos regulados, tal como se definen en los actos del Derecho de la Unión que rigen estos últimos.

- 2) El artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27,

debe interpretarse en el sentido de que

- el régimen de primacía que establece se aplica cuando un producto cumple con certeza los requisitos para ser calificado como medicamento, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, pero existe la duda de que dicho producto pueda incluirse también en otras categorías de productos regulados por el Derecho de la Unión;
- en cambio, este régimen de primacía no se aplicará cuando un producto responda claramente a la definición de esas otras categorías de productos regulados;
- el referido régimen de primacía tampoco se aplica cuando hay constancia de que un producto es únicamente un medicamento y de que no puede considerarse un producto incluido en otras categorías de productos regulados por el Derecho de la Unión;
- en este último caso, esa Directiva es aplicable a ese producto por el mero hecho de que responde a una de las definiciones de medicamento formuladas en ese artículo 1, punto 2, y cumple los requisitos establecidos en el artículo 2, apartado 1, de la referida Directiva.

- 3) La Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27,

debe interpretarse en el sentido de que

- se opone a que la autoridad competente para la ejecución de la regulación relativa a los alimentos para usos médicos especiales prohíba la comercialización de un producto como tal tipo de alimento, debido a que ese producto no cumple los requisitos exigidos por dicha regulación, cuando, por un lado, en el Estado miembro de que se trata, tal autoridad es diferente de la autoridad competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos y, por otro lado, dicho producto es un medicamento por su presentación, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, según la apreciación del órgano jurisdiccional que conoce de los recursos contra las resoluciones de la autoridad competente para la ejecución de la regulación relativa a ese tipo de alimentos;

- para garantizar el efecto útil de esta Directiva y el respeto del principio de cooperación leal, consagrado en el artículo 4 TUE, apartado 3, dicho órgano jurisdiccional o esta última autoridad deberán, no obstante, informar sin demora a la autoridad competente para la ejecución de la regulación en materia de medicamentos de que se han comercializado medicamentos por su presentación, en el sentido del artículo 1, punto 2, letra a), de la referida Directiva, a fin de que adopte las medidas necesarias para proteger la salud pública.

Firmas

* Lengua de procedimiento: alemán.