

GA_P

Gómez-Acebo & Pombo

N.º 5 | 2017

Boletín de *Life Sciences*

Ángel García Vidal

Consejero académico de GA_P



Sumario

Novedades legislativas	5
▶ Derecho internacional	5
— Exclusión de la patentabilidad de las plantas y animales obtenidos por un procedimiento esencialmente biológico	5
▶ España	6
— Real Decreto 578/2017 de modificación de distintas disposiciones normativas relacionadas con la seguridad y la inocuidad de los productos alimentarios	6
▶ Unión Europea	6
— Guía informativa sobre biosimilares destinada a los profesionales sanitarios	6
— Modificación del Reglamento (CE) núm. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos	7
— Creación de la Infraestructura de Biología Estructural Integrada-Consortio de Infraestructuras de Investigación Europeas (Instruct-ERIC)	7
— Nuevo Reglamento de la marca de la Unión Europea (versión codificada)	8
Sentencias y resoluciones	8
▶ España	8
— Concesión de certificado complementario de protección de medicamentos	8
— Constitucionalidad del artículo 102 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	9
— El concepto de principio activo o sustancia activa a efectos de la fijación de los conjuntos de referencia	10

— La referencia legal a idéntica vía de administración se cumple, para la exclusiva fijación de los conjuntos de referencia, mediante la vía parenteral, sin que las especificidades de los modos subcutáneo o intramuscular tengan sustantividad propia	11
— Inexistencia de responsabilidad patrimonial de la Administración por denegación de la declaración de innovación galénica de interés terapéutico de determinados medicamentos	12
— La Orden por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud no tiene naturaleza de norma reglamentaria	12
Unión Europea	13
— Uso publicitario de la denominación «leche» en relación con productos puramente vegetales	13
— Autorización global de comercialización y periodo de protección reglamentaria de los datos	13
— La exigencia de que los medicamentos derivados del plasma sean fabricados a partir de plasma extraído en un determinado Estado miembro es contraria al Derecho de la Unión Europea	14
— Mercado de la distribución de productos fitosanitarios y Derecho de defensa de la competencia	14
— La litispendencia judicial en caso de acciones simultáneas promovidas sobre la base de marcas de la Unión Europea y de marcas nacionales	15
— Responsabilidad civil por daños causados por vacuna defectuosa: prueba del daño y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño	16
— La veracidad y exactitud de las alegaciones saludables no es suficiente <i>per se</i> ni para la autorización de una declaración ni para la licitud de su uso: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 8 de junio del 2017, asunto C-296/16 P, <i>Dextro Energy GmbH & Co. KG contra Comisión Europea</i>	17
— Cantidades máximas de vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios	19

— Precios excesivos de medicamentos y posible abuso de posición dominante	20
— Acuerdo de Terminación Convencional del expediente incoado por la CNMC contra Ims Health, S. A. (IMS), por posible abuso de posición de dominio	20

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2017. Todos los derechos reservados.

Advertencia legal: Este boletín sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Diseño y maquetación: José Á. Rodríguez y Ángela Brea • Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado

Novedades legislativas

Derecho internacional

Exclusión de la patentabilidad de las plantas y animales obtenidos por un procedimiento esencialmente biológico

1. La Decisión de la Alta Cámara de Recursos (ACR) de la Oficina Europea de Patentes de 25 de marzo del 2015, dictada en los casos Brócoli II (G 2/13) y Tomates II (G 2/12) analizó el impacto del artículo 53b del Convenio para la Concesión de Patentes Europeas (CPE) en la patentabilidad de las reivindicaciones de producto y en las reivindicaciones de *product-by-process*, concluyendo que la prohibición de patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos de producción de plantas del mencionado artículo 53b no se extiende hasta el punto de prohibir las reivindicaciones de productos dirigidas a plantas o partes de plantas. Y, según la Alta Cámara de Recursos, este tipo de reivindicaciones son admisibles incluso cuando el único modo conocido para crear la planta sea un procedimiento esencialmente biológico o en el caso de que la reivindicación adopte la forma de reivindicación *product-by-process* y el proceso de consecución de la planta sea esencialmente biológico.
2. Esta decisión de la Alta Cámara de Recursos generó un notable número de críticas. Especialmente relevante en este sentido es la Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de diciembre del 2015, sobre patentes y derechos de obtentor [Resolución 2015/2981(RSP)], en la que pide a la Comisión que aclare urgentemente el ámbito de aplicación y la interpretación de la Directiva 98/44/CE «a fin de garantizar la claridad jurídica en cuanto a la prohibición de patentar productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos, y que clarifique que se permite la obtención con materiales biológicos que entran en el ámbito de aplicación de una patente». Y «solicita a la Comisión que comunique su próxima aclaración relativa a la patentabilidad de productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos a la OEP [Oficina Europea de Patentes], de forma que pueda utilizarse como un medio adicional de interpretación».
3. En atención a esta petición del Parlamento Europeo, la Comisión presentó su Comunicación «sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas» (Comunicación 2016/C 411/03, publicada en el DO C 411 de 8 de noviembre del 2016). En ella, la Comisión Europea manifiesta que, aunque las decisiones de la Oficina Europea de Patentes sobre la patentabilidad de los productos obtenidos de procedimientos esencialmente biológicos «están en línea con las intenciones de los autores del CPE, es discutible que se hubiera alcanzado el mismo resultado en el contexto de la UE». Porque «la intención del legislador de la UE al adoptar la Directiva 98/44/CE era excluir de la patentabilidad los productos (vegetales/animales y partes de vegetales/animales) obtenidos por medio de procedimientos esencialmente biológicos».

4. A raíz de esta comunicación, la Oficina Europea de Patentes decidió paralizar todos los procedimientos de examen y de oposición referentes a invenciones consistentes en una planta o un animal obtenidos por un procedimiento esencialmente biológico, tal como se informa en la web de dicha oficina: <https://www.epo.org/news-issues/news/2016/20161212.html>.
5. Pues bien, finalmente, a propuesta de la Oficina Europea de Patentes, su Consejo de Administración ha adoptado una decisión para excluir de la patentabilidad las plantas y los animales obtenidos exclusivamente mediante un proceso esencialmente biológico (<http://www.epo.org/news-issues/news/2017/20170629.html>). Asimismo, se modifican las reglas de ejecución del Convenio para la Concesión de Patentes Europeas números 27 y 28, con efectos desde el 1 de julio del 2017.

España

Real Decreto 578/2017 de modificación de distintas disposiciones normativas relacionadas con la seguridad y la inocuidad de los productos alimentarios

El Real Decreto 578/2017, de 12 de junio (BOE núm. 145, de 19 de junio del 2017, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-6948), ha modificado tres textos normativos relacionados con la seguridad y la inocuidad de los productos alimentarios. Así, se modifican:

- a) el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola (para enumerar y, en su caso, designar los Laboratorios Nacionales de Referencia);
- b) el Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes;
- c) y el Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal.

Unión Europea

Guía informativa sobre biosimilares destinada a los profesionales sanitarios

La Agencia Europea del Medicamento y la Comisión Europea han editado una *Guía informativa sobre biosimilares destinada a los profesionales sanitarios*, que puede consultarse en la dirección http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf.

Modificación del Reglamento (CE) núm. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.

El Reglamento (CE) núm. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos, contiene entre sus anexos el anexo XIV («Lista de sustancias sujetas a autorización») y el anexo XVII («Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos»).

Estos anexos han sido modificados por dos reglamentos de la Unión Europea:

- a) Reglamento (UE) 2017/999 de la Comisión, de 13 de junio del 2017, por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) núm. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) [DOUE núm. 150, de 14 de junio del 2017, págs. 7 a 13, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-81172].
- b) Reglamento (UE) 2017/1000 de la Comisión, de 13 de junio del 2017, que modifica, por lo que respecta al ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA, el anexo XVII del Reglamento (CE) núm. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) [DOUE núm. 150, de 14 de junio del 2017, págs. 14 a 18, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-81173].

Creación de la Infraestructura de Biología Estructural Integrada-Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (Instruct-ERIC)

La Decisión de Ejecución (UE) 2017/1213 de la Comisión, de 4 de julio del 2017, ha creado la Infraestructura de Biología Estructural Integrada-Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (Instruct-ERIC), que ha sido notificada con el número C(2017) 4507] [DOUE núm. 173, de 6 de julio del 2017, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-81337].

Los destinatarios de esta decisión son el Reino de Bélgica, la República Checa, el Reino de Dinamarca, la República Francesa, el Estado de Israel, la República Italiana, el Reino de los Países Bajos, la República Portuguesa, la República Eslovaca y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Tal como se indica en los considerandos, España, Grecia, Suecia y el Laboratorio Europeo de Biología Molecular han dado a conocer su decisión de participar inicialmente en el Instruct-ERIC en calidad de observadores.

Está previsto que el Reino Unido sea el Estado miembro de acogida del Instruct-ERIC. Pero, si el Reino Unido deja de ser un Estado miembro, sin perjuicio de las disposiciones del posible acuerdo de retirada, la sede estatutaria del Instruct-ERIC se reubicará en el territorio de un Estado miembro o país asociado.

Nuevo Reglamento de la marca de la Unión Europea (versión codificada)

1. Como es notorio, el Reglamento (CE) núm. 207/2009 del Consejo sobre la marca comunitaria ha sido objeto de distintas modificaciones. Y entre las más importantes se encuentran las introducidas por el Reglamento (UE) núm. 2015/2424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre del 2015, por el que se modifican el Reglamento (CE) núm. 207/2009 del Consejo, sobre la marca comunitaria, y el Reglamento (CE) núm. 2868/95 de la Comisión, por el que se establecen normas de ejecución del Reglamento (CE) núm. 40/94 del Consejo, sobre la marca comunitaria, y se deroga el Reglamento (CE) núm. 2869/95 de la Comisión, relativo a las tasas que se han de abonar a la Oficina de Armonización del Mercado Interior (marcas, diseños y modelos) [DOUE L 341, de 24 de diciembre del 2015].
2. Ahora, a efectos de contar con una versión codificada del Reglamento de la marca de la Unión Europea, se ha aprobado el Reglamento (UE) núm. 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio del 2017, sobre la marca de la Unión Europea (versión codificada).

El nuevo reglamento se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* L 154/1, de 16 de junio del 2017.

Aunque la entrada en vigor del reglamento se fija a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, su aplicación se producirá a partir del 1 de octubre del 2017.

Sentencias y resoluciones

España

Concesión de certificado complementario de protección de medicamentos

La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) núm. 1140/2017, de 27 de junio del 2017 (Roj: STS 2601/2017 - ECLI: ES:TS:2017:2601), ha considerado procedente la concesión de un certificado complementario de protección de medicamentos (CCP), por entender

que el principio activo (palmitato de paliperidona) constituye el objeto de la invención amparada por una patente base (ES2167745), objeto de invención que es distinto del amparado y protegido por la patente base número ES2075036 (paliperidona) —que dio lugar al certificado complementario de protección número 200700040 (invega)— y que produce un efecto farmacológico y metabólico distinto del causado por la paliperidona.

Se cumplen, por tanto, los requisitos establecidos en el artículo 3 del Reglamento núm. 469/2009 sobre «condiciones de obtención del certificado», según el cual, «[e]l certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud: a) el producto está protegido por una patente de base en vigor; b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE, según los casos; c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado, y d) la autorización mencionada en la letra b es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento».

Constitucionalidad del artículo 102 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

1. El artículo 102 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, regula la «aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria». El precepto reproduce el artículo 94 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, añadido a esta ley por el artículo 4.13 del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
2. El Gobierno de la comunidad autónoma del País Vasco planteó un recurso de constitucionalidad contra este precepto por entender que la regulación contenida en él excede de la competencia estatal en materia de sanidad *ex artículo* 149.1.16 de la Constitución española y vulnera la competencia de la comunidad autónoma del País Vasco en esa misma materia conforme al artículo 18 de su Estatuto de Autonomía (EAPV).
3. Con anterioridad, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 64/2017, de 25 de mayo, rechazó que el artículo 94 bis de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incurriese en la tacha competencial alegada por el Gobierno Vasco.

En consecuencia, habiendo declarado la mencionada Sentencia 64/2017 que el artículo 94bis de la Ley 29/2006 no incurre en vulneración del orden constitucional y estatutario de distribución de competencias, procede extender ese pronunciamiento al vigente artículo 102 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios,

lo que determina la desestimación del recurso interpuesto por el Gobierno Vasco contra este precepto.

Así lo hace el Pleno del Tribunal Constitucional en su Sentencia 80/2017, de 22 de junio del 2017 (BOE núm. 171, de 19 de julio del 2017, págs. 63105 a 63112, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-8465).

El concepto de principio activo o sustancia activa a efectos de la fijación de los conjuntos de referencia

La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 1089/2017, de 19 de junio del 2017 (Roj: STS 2603/2017 - ECLI: ES:TS:2017:2603), ha desestimado un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

En el recurso se argumentaba que no es posible crear un conjunto de referencia con medicamentos que no tienen el mismo principio activo y, en este caso, según el recurso, los medicamentos incluidos en el conjunto H 75 no lo tienen.

La cuestión era similar a la resuelta por el Tribunal Supremo en su sentencia de 12 de julio del 2016, también en relación con una impugnación de la misma orden. Por esa razón el Tribunal Supremo reitera lo declarado en dicha sentencia: «Lo que nos conduce a fijar qué es un principio activo. Y no un principio activo desde el punto de vista técnico científico, médico, o farmacológico, sino desde el punto de vista legal (Ley 29/2006) que es el relevante para acotar esa financiación pública de medicamentos, mediante el sistema de referencia que establece dicha ley. Pues bien, por *principio activo o sustancia activa*, se ha de entender, a los efectos de la citada Ley 29/2006, “toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico” (art. 8, apdo. c). Reglamentariamente se completa este marco legal, mediante el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, en cuyo artículo 3 se define al conjunto de referencia como la unidad básica del sistema de precios de referencia que estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos [...] que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración».

La referencia legal a idéntica vía de administración se cumple, para la exclusiva fijación de los conjuntos de referencia, mediante la vía parenteral, sin que las especificidades de los modos subcutáneo o intramuscular tengan sustantividad propia

1. La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 1090/2017 (Roj: STS 2604/2017 - ECLI: ES:TS:2017:2604) también resuelve un recurso contra la Orden SSI 1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

Se impugnaba la orden porque, «bajo la referencia a la vía de administración parenteral [...] se incluyen dos medicamentos que no tienen la misma vía de administración», pues Decapeptyl diario es de administración subcutánea, mientras que Decapeptyl mensual, trimestral y semestral se administra de forma intramuscular.

Pues bien, según el Tribunal Supremo, ya había abordado la cuestión en la Sentencia de 11 de julio del 2016 (recurso contencioso-administrativo núm. 877/2014), en la Sentencia de 9 de marzo del 2017 (recurso contencioso-administrativo núm. 4161/2015) y en la Sentencia de 21 de marzo del 2017 (recurso contencioso-administrativo núm. 4895/2016), en las que se rechaza el alegato de que la vía parenteral no es una vía de administración.

En consecuencia, reitera el Tribunal Supremo que, desde el punto de vista farmacológico, «es lógico y esencial que para la autorización de un medicamento se fije, específicamente y con todo detalle la vía de administración concreta y específica, pues está en juego la salud de los pacientes. De modo que debe aparecer esa concreta vía de administración, la posología y otras determinaciones básicas para el adecuado y buen uso del medicamento.

»Ahora bien, tal precisión, esencial en la autorización, puede no ser la misma que cuando se forman los conjuntos de referencia, que constituyen simplemente un sistema de control del gasto farmacéutico [...]. De manera que la referencia del artículo 98 de la Ley 29/2006, a idéntica vía de administración se cumple, para la exclusiva fijación de los conjuntos de referencia, mediante la vía parenteral, sin que las especificidades de los modos subcutáneo o intramuscular tengan sustantividad propia, a tenor de lo sustanciado en este recurso, para ser consideradas vías de administración diferentes.

»En definitiva, ahora no se trata de determinar la vía de administración de un medicamento para su autorización, pues efectivamente no es baladí que la vía sea subcutánea o intramuscular. Ni por supuesto se trata de hacer tabla rasa entre sus diferencias, equiparando ambos modos de administrar el medicamento. Lo que ahora se discute, insistimos, no tiene que ver con la confusión entre medicamentos por el detalle de su vía de administración ni, en definitiva, con la salud, tiene que ver con la financiación de los medicamentos por el Sistema Nacional de Salud, creando esos conjuntos homogéneos que cumplan las exigencias legal y reglamentariamente impuestas, en los términos antes señalados».

2. En el mismo sentido se manifiestan las Sentencias del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 1211/2017, de 10 de julio del 2017 (Roj: STS 2765/2017 - ECLI: ES:TS:2017:2765) y núm. 1235/2017, de 12 de julio del 2017 (Roj: STS 2772/2017 - ECLI: ES:TS:2017:2772).

Inexistencia de responsabilidad patrimonial de la Administración por denegación de la declaración de innovación galénica de interés terapéutico de determinados medicamentos

La Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso) de 7 de junio del 2017 (Roj: SAN 2395/2017 - ECLI: ES:AN:2017:2395) desestima la impugnación de la Resolución de 3 de noviembre del 2014, desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por el recurrente contra el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que iba dirigida a obtener la indemnización por los daños y perjuicios que a su juicio se derivan de la denegación por la Administración de la declaración de innovación galénica de interés terapéutico de los medicamentos Zuria, Serestill y Stiliden.

Según la sentencia, al haber aplicado la Administración conceptos jurídicos indeterminados dentro de unos márgenes razonables, no cabe sino concluir que desaparece el carácter antijurídico de la lesión, con la consecuencia de que faltaría uno de los requisitos exigidos para que pueda operar el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, ya que en estas circunstancias el administrado tendría el deber de soportar las consecuencias lesivas que se le hubieran podido irrogar.

La Orden por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud no tiene naturaleza de norma reglamentaria

La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 1099/2017, de 20 de junio del 2017 (Roj: STS 2544/2017 - ECLI: ES:TS:2017:2544), ha desestimado el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la Orden Ministerial SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. El recurrente alegaba que se trataría de una disposición nula porque se elaboró sin que el proyecto contase con la preceptiva memoria económica tal y como exige la ley del Gobierno. Y subsidiariamente alegó que, si se considera que se está ante un acto y no ante una norma, debería anularse porque carece de la debida motivación.

El Tribunal Supremo recuerda que ambas cuestiones fueron ya analizadas en su Sentencia núm. 407/2017, de 9 de marzo, a la que remite, y según la cual la orden impugnada no tiene naturaleza reglamentaria. Y, en relación con la exigencia de motivación, se recuerda que se preveía en el artículo 93.6 de la Ley de Garantías del 2006 en su redacción del 2011, que esa exigencia

desapareció en su siguiente redacción y que tampoco está presente en el Real Decreto 177/2014. Pese a ello, este silencio no implica la inexigibilidad de dar razón de lo decidido y tal razón se encuentra en el expediente; nada argumenta en contra la demandante.

Unión Europea

Uso publicitario de la denominación «leche» en relación con productos puramente vegetales

La Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 14 de junio del 2017, en el asunto C-422/16, *Verband Sozialer Wettbewerb eV y TofuTown.com GmbH*, ha declarado que el Reglamento (UE) núm. 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre del 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que la denominación «leche» y las denominaciones que este reglamento reserva exclusivamente a los productos lácteos se utilicen para designar, en la comercialización o en la publicidad, un producto puramente vegetal, aun cuando esas denominaciones se completen con menciones explicativas o descriptivas que indiquen el origen vegetal del producto en cuestión.

La única excepción se produce en el caso de que el producto esté enumerado en el anexo I de la Decisión 2010/791/UE de la Comisión, de 20 de diciembre del 2010, por la que se establece la lista de productos a que hace referencia el anexo XII, punto III, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento núm. 1234/2007.

Autorización global de comercialización y periodo de protección reglamentaria de los datos

El Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 28 de junio del 2017, en los asuntos acumulados C-629/15 P y C-630/15 P, *Novartis Europharm Ltd contra Comisión Europea* (ECLI:EU:C:2017:498), desestima los recursos de casación presentados por Novartis Europharm Ltd contra las sentencias del Tribunal General de la Unión Europea de 15 de septiembre del 2015, *Novartis Europharm/Comisión* (T-472/12, EU:T:2015:637) y *Novartis Europharm/Comisión* (T-67/13, EU:T:2015:636) por las que éste desestimó sus recursos interpuestos respectivamente contra la Decisión de Ejecución C(2012) 5894 (final) de la Comisión, de 16 de agosto del 2012, por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano Zoledronic acid Teva Pharma —ácido zoledrónico—, y la Decisión de Ejecución C(2012) 8605 (final) de la Comisión, de 19 de noviembre del 2012, por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano Zoledronic acid Hospira —ácido zoledrónico—.

Novartis alegó que disfrutaba de un periodo de protección de los datos de diez años en lo que se refiere al Aclasta, de conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento núm. 2309/93, y dado que las decisiones controvertidas conceden las autorizaciones de comercialización solicitadas para las copias genéricas del Aclasta, presentadas antes de dicha fecha, son contrarias al artículo 13, apartado 4, del Reglamento núm. 2309/93.

La Comisión justificó dicha decisión alegando el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, que establece que, cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán también obtener una autorización o incluirse en la autorización de comercialización inicial. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización.

Así, al referirse la autorización de comercialización del Aclasta únicamente a indicaciones terapéuticas nuevas de la sustancia activa del Zometa, la autorización de comercialización del Aclasta está incluida en la autorización de comercialización del Zometa, concedida el 20 de marzo del 2001, que es una «autorización global» en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, de manera que Novartis no disfruta de un periodo de protección de los datos independiente para el Aclasta.

La exigencia de que los medicamentos derivados del plasma sean fabricados a partir de plasma extraído en un determinado Estado miembro es contraria al Derecho de la Unión Europea

El Tribunal de Justicia (Sala Tercera), en su Sentencia de 8 de junio del 2017, en el asunto C-296/15, *Medisanus d.o.o. y Splošna Bolnišnica Murska Sobota*, ha declarado que el artículo 2 y el artículo 23, apartados 2 y 8, de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo del 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios, y el artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en relación con el artículo 36 del mismo tratado, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una cláusula del pliego de condiciones de una licitación que, de conformidad con la normativa del Estado miembro al que pertenece el poder adjudicador, exige que los medicamentos derivados del plasma objeto de la licitación controvertida sean fabricados a partir de plasma extraído en ese Estado miembro.

Mercado de la distribución de productos fitosanitarios y Derecho de defensa de la competencia

El Tribunal General (Sala Primera), en su Sentencia de 16 de mayo del 2017 (as. T-480/15, *Agria Polska sp. z o.o., Agria Chemicals Poland sp. z o.o., Star Agro Analyse und Handels GmbH* y

Agria Beteiligungsgesellschaft mbH, ha desestimado el recurso presentado contra la Decisión C (2015) 4284 final, de 19 de junio del 2015 [as. AT.39864 BASF (anteriormente *Agria y otros/BASF y otros*)], en la que se desestimaba la infracción del Derecho de defensa de la competencia por parte de distintas empresas de productos fitosanitarios.

La litispendencia judicial en caso de acciones simultáneas promovidas sobre la base de marcas de la Unión Europea y de marcas nacionales

1. El artículo 109, apartado 1, del Reglamento núm. 207/2009 dispone lo siguiente:

Quando se promuevan acciones por violación de marca, por los mismos hechos y entre las mismas partes, ante tribunales de Estados miembros diferentes, ante uno de ellos sobre la base de una marca [de la Unión] y ante el otro sobre la base de una marca nacional:

- a) el tribunal al que se haya acudido en segundo lugar deberá, incluso de oficio, inhibirse a favor de la jurisdicción a la que se haya acudido en primer lugar cuando las marcas de que se trate sean idénticas y válidas para productos o servicios idénticos. El tribunal que deba inhibirse podrá suspender el juicio cuando medie impugnación de la competencia del otro tribunal;
- b) el tribunal al que se haya acudido en segundo lugar podrá suspender el juicio cuando las marcas de que se trate sean idénticas y válidas para productos o servicios similares, así como cuando las marcas de que se trate sean similares y válidas para productos o servicios idénticos o similares.

2. Este precepto ha de ser interpretado por el Tribunal de Justicia en el asunto C-231/16, *Merck KGaA contra Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Corp, MSD Sharp & Dohme GmbH*.

Este asunto surge a raíz de las acciones por infracción de marca de la Unión Europea entabladas por la sociedad Merck KGaA ante un órgano jurisdiccional alemán, en su calidad de tribunal de marcas de la Unión, contra Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Corp y MSD Sharp & Dohme GmbH, por entender que son infractores los actos de uso del término *Merck*, en los sitios de internet accesibles desde la Unión Europea, así como en las plataformas en línea Facebook, Twitter y YouTube.

No obstante, esta demanda ante el órgano jurisdiccional alemán es posterior a otra por infracción de marcas nacionales presentadas ante un tribunal del Reino Unido.

Así las cosas, el órgano judicial alemán, el Landgericht Hamburg (Tribunal Regional Civil y Penal de Hamburgo, Alemania), en su calidad de tribunal de marcas de la Unión duda acerca

de la interpretación del artículo 109, apartado 1, letra a, del Reglamento núm. 207/2009 y presenta una serie de cuestiones prejudiciales ante el Tribunal de Justicia.

3. Pues bien, aunque el tribunal alemán se inclina por considerar que el tenor de esa disposición no permite una inhibición por incompetencia parcial, limitada a un solo Estado miembro, el abogado general Sr. Szpunar, en sus Conclusiones presentadas el 3 de mayo del 2017, propone al Tribunal de Justicia que declare lo que transcribimos a continuación:

El artículo 109, apartado 1, letra a, del Reglamento (CE) núm. 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero del 2009, sobre la marca de la Unión Europea, debe ser interpretado en el sentido de que, cuando dos acciones por violación son planteadas ante tribunales de Estados miembros diferentes, la primera sobre la base de una marca nacional y relativa a una violación en el territorio de un Estado miembro, y la segunda sobre la base de una marca de la Unión y referente a una violación en todo el territorio de la Unión, dichas acciones sólo coinciden parcialmente, en la medida en que se refieren al territorio de dicho Estado miembro.

El tribunal de marcas de la Unión, cuando es el órgano jurisdiccional ante el que se ha planteado el segundo procedimiento, debe inhibirse, incluso de oficio, de la parte de la demanda que se refiere al territorio en el que las acciones coinciden.

Habrá que estar atentos a la sentencia que dicte, finalmente, el Tribunal de Justicia.

Responsabilidad civil por daños causados por vacuna defectuosa: prueba del daño y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño

1. La Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, dispone en su artículo 4 que «el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño».
2. En el asunto C-621/15 (*WXY contra Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Caisse Carpimko*) se le pregunta al Tribunal de Justicia sobre la interpretación de este precepto. Y el Tribunal (Sala Segunda), en su Sentencia de 21 de junio del 2017 (ECLI:EU:C:2017:484), ha declarado que el artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio principal, en virtud del cual, cuando se ejercita ante el juez que conoce del fondo del asunto una acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad del productor de una vacuna por los daños causados por un supuesto defecto de esta última, dicho juez puede considerar, en ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, a pesar de la consideración de que la investigación médica no ha demostrado

ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten concluir que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad. No obstante, los órganos jurisdiccionales nacionales deben asegurarse de que la concreta aplicación de este régimen probatorio no les lleve a aplicar erróneamente la carga de la prueba establecida en el referido artículo 4 ni a menoscabar la efectividad del régimen de responsabilidad establecido mediante dicha directiva.

Además, según el Tribunal de Justicia, el artículo 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que se opone a un régimen probatorio basado en presunciones según el cual, cuando la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considera en todo caso probada si concurren ciertos indicios fácticos predeterminados de causalidad.

La veracidad y exactitud de las alegaciones saludables no es suficiente *per se* ni para la autorización de una declaración ni para la licitud de su uso: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 8 de junio del 2017, asunto C-296/16 P, *Dextro Energy GmbH & Co. KG contra Comisión Europea*

Presentada una solicitud de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables, la Comisión Europea deniega la autorización por medio del Reglamento (UE) 2015/8 de la Comisión, de 6 de enero del 2015, que deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Las declaraciones eran las siguientes: «la glucosa se metaboliza con el metabolismo energético normal del organismo» y «la glucosa contribuye al metabolismo energético normal» —dirigidas a la población en general—, y «la glucosa mantiene la actividad física», «la glucosa contribuye al metabolismo energético normal durante el ejercicio» y «la glucosa contribuye a un funcionamiento muscular normal durante el ejercicio» —dirigidas a hombres y mujeres activos con buena salud y bien entrenados en resistencia—.

La denegación de la autorización se produjo pese a que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria había emitido una evaluación científica favorable, al entender que se había demostrado una relación de causa-efecto entre el consumo de glucosa y un buen metabolismo energético. No obstante, y como se indica en el considerando 14 del referido Reglamento (UE) 2015/8, «una declaración así transmite un mensaje contradictorio y confuso para los consumidores, ya que fomenta el consumo de azúcares, cuya ingesta recomiendan reducir las autoridades nacionales e

internacionales basándose en recomendaciones científicas generalmente aceptadas». Y también entendió la Comisión Europea que, aun cuando se autorizase esta declaración de propiedades saludables únicamente en condiciones específicas de uso o acompañada de declaraciones o advertencias adicionales, ello no bastaría para disminuir la confusión del consumidor, por lo que no procedía su autorización.

Ante esta negativa, la sociedad mercantil solicitante de la autorización impugnó el Reglamento (UE) 2015/8 ante el Tribunal General, que desestimó la impugnación por medio de la sentencia de 16 de marzo del 2016, asunto T-100/15, *Dextro Energy GmbH & Co. KG contra Comisión Europea* (ECLI:EU:T:2016:150).

En este pronunciamiento, el Tribunal General destaca, en contra de lo que pretendía el recurrente, que la Comisión no está obligada a incluir las declaraciones de propiedades saludables de que se trata en la lista de declaraciones permitidas por el solo hecho de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) haya emitido dictámenes favorables. Recuerda el Tribunal General que, cuando tal autoridad, tras la evaluación científica, emita un dictamen que apoye la inclusión de la declaración en la lista de declaraciones autorizadas, el Reglamento (CE) núm. 1924/2006 no prevé que la Comisión deba necesariamente proceder a la autorización. Al contrario, el artículo 18.4 del Reglamento (CE) núm. 1924/2006 dispone que la Comisión adoptará una decisión sobre la solicitud teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad Europea, toda disposición pertinente del Derecho de la Unión y otros factores legítimos pertinentes al asunto considerado, tras consultar a los Estados miembros.

Contra esta sentencia del Tribunal General se presentó recurso ante el Tribunal de Justicia, recurso que éste ha desestimado en su reciente Sentencia de 8 de junio del 2017, confirmándose, pues, lo apropiado de la denegación de la autorización.

Además de recordar que la Comisión tiene un amplio margen de apreciación al aplicar el Reglamento (CE) núm. 1924/2006 y que dicha apreciación es susceptible del control jurisdiccional cuando se produce un error manifiesto, una desviación de poder o una infracción de los límites del poder de apreciación, el Tribunal de Justicia niega que el Tribunal General haya cometido un error de Derecho a la hora de valorar la actuación de la Comisión. Por lo demás, el Tribunal de Justicia desestima la alegación de que prohibir declaraciones de propiedades saludables que son científicamente correctas sería contraria a los objetivos del reglamento, aunque lo hace sin entrar en el fondo, porque el recurrente se limitó a reiterar los argumentos esgrimidos ante el Tribunal General, sin identificar como debía los errores de Derecho en que habría incurrido, supuestamente, el Tribunal General.

Cantidades máximas de vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios

El Tribunal de Justicia (Sala Primera), en su Sentencia de 27 de abril del 2017, en el asunto C-672/15, *Noria Distribution SARL*, con intervención del *Procureur de la République, Union fédérale des consommateurs des P.O (Que choisir)* (ECLI:EU:C:2017:310), ha declarado que las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio del 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios y las del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa de un Estado miembro, como la controvertida en el litigio principal, que no establece un procedimiento relativo a la comercialización en ese Estado miembro de complementos alimenticios cuyo contenido en nutrientes excede de las cantidades diarias máximas fijadas por esa normativa y que se fabrican o comercializan legalmente en otro Estado miembro.

Además, el Tribunal de Justicia también interpreta el artículo 5 de la citada directiva, artículo según el cual «1. [l]as cantidades máximas de vitaminas y minerales presentes en los complementos alimenticios por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante se establecerán teniendo en cuenta los siguientes factores: a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores; b) la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de alimentación. 2. Al establecerse las cantidades [máximas] a que se refiere el apartado 1, también se tendrán debidamente en cuenta las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales para la población. 3. Con objeto de garantizar que los complementos alimenticios contengan cantidades suficientes de vitaminas y minerales, se establecerán, según proceda, cantidades mínimas por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante. 4. Las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 13».

Pues bien, según el Tribunal de Justicia, las disposiciones de la directiva y las del tratado mencionados relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que las cantidades máximas a que se refiere el artículo 5 de tal directiva deben fijarse caso por caso y teniendo en cuenta todos los factores que figuran en los apartados 1 y 2 de dicho artículo 5, en particular, los niveles máximos de seguridad para los nutrientes de que se trate tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica detallada del riesgo para la salud pública a partir de datos científicos pertinentes y no de consideraciones generales o hipotéticas. Incumbe al tribunal remitente determinar si el método controvertido de fijación de dichas cantidades en el litigio principal cumple estos requisitos.

Finalmente, las disposiciones de la Directiva 2002/46 y las del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de

que se oponen a que la evaluación científica del riesgo prevista en el artículo 5, apartado 1, letra a, de esta directiva, que ha de preceder al establecimiento de los niveles máximos de seguridad que deben especialmente tenerse en cuenta para fijar las cantidades máximas a que se refiere dicho artículo 5, se lleve a cabo únicamente sobre la base de dictámenes científicos nacionales cuando en la fecha en que se adopte la medida de que se trate también estén disponibles dictámenes científicos internacionales fiables y recientes en los que se concluye que existe la posibilidad de fijar niveles más elevados.

Precios excesivos de medicamentos y posible abuso de posición dominante

La Comisión Europea ha abierto una investigación formal, en mayo del 2017, contra la compañía Aspen Pharma por precios excesivos de cinco medicamentos contra el cáncer, por posible abuso de posición dominante contrario al Derecho de defensa de la competencia de la Unión Europea (art. 102 TFUE y art. 54 del Acuerdo del Espacio Económico Europeo).

La investigación se extiende a todos los Estados miembros de la Unión Europea, salvo a Italia, donde la compañía ya fue objeto de una sanción impuesta por la autoridad nacional italiana con fecha 29 de septiembre del 2016.

Para más información: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.

Acuerdo de Terminación Convencional del expediente incoado por la CNMC contra Ims Health, S. A. (IMS), por posible abuso de posición de dominio

El 27 de julio del 2017 la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) acordó la terminación convencional del expediente sancionador incoado contra Ims Health, S. A. (IMS), empresa especializada en suministro de información sobre ventas a la industria farmacéutica, por posibles conductas de abuso de posición de dominio, contrarias al artículo 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC), y al artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

En concreto, dichas conductas se referían a condiciones que IMS establecía en los contratos con sus clientes que, en opinión de la CNMC, dificultaban el acceso al mercado para otras empresas competidoras. Según la Comisión, la activación de la «cláusula de suministro múltiple» cuando un distribuidor mayorista decidía competir directamente con IMS o suministrar sus datos de ventas a otros competidores permitía a IMS cerrar el mercado de los servicios de información de ventas de productos farmacéuticos.

Tras la presentación de compromisos por parte de IMS, la CNMC los ha declarado adecuados y suficientes para resolver, de forma inmediata, los problemas de competencia que había

detectado. Además, ha acordado la terminación convencional del expediente sancionador sin determinar la existencia de infracción de la normativa de competencia.

En virtud de los compromisos, IMS se obliga a renunciar a ciertas disposiciones contractuales de la denominada «cláusula de suministro múltiple» contenida en determinados contratos de suministro de información suscritos entre IMS y los distribuidores mayoristas de productos farmacéuticos, así como a no introducirlas en futuros contratos (lo que incluye una *cláusula de nación más favorecida* en beneficio de IMS y un derecho a la terminación anticipada del contrato si el distribuidor suministra la información, además de a IMS, a algún competidor de esta última). También se compromete IMS a no alterar los porcentajes establecidos en la cláusula de reducción de precio en vigor (prevista para casos de suministro múltiple de información a IMS y otras empresas) en tanto en cuanto no se produzca una modificación relevante de la estructura, regulación o funcionamiento de los mercados considerados.

Los compromisos mantendrán su vigencia indefinidamente en tanto no se produzca una modificación relevante de la estructura, regulación o funcionamiento de los mercados en cuestión, modificación relevante que deberá ser expresamente comprobada y declarada por la CNMC, sin perjuicio de lo cual, IMS podrá solicitar motivadamente a la Comisión la revisión del contenido o duración de los compromisos o el otorgamiento de una exención individual sobre la aplicación de éstos.

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con alguno de los siguientes letrados:

Eduardo Castillo San Martín

Socio, Madrid
Tel.: (+34) 91 582 91 00
ecastillo@ga-p.com

Mónica Weimann

Socia, Londres
Tel.: +44 (0)20 7329 5407
mweimann@ga-p.com

Richard A. Silberstein

Socio, Barcelona
Tel.: (+34) 93 415 74 00
silberstein@ga-p.com

Estibaliz Aranburu Uribarri

Socia, Madrid
Tel.: (+34) 91 582 91 00
earanburu@ga-p.com

Eduardo Gómez de la Cruz

Asociado senior, Madrid
Tel.: (+34) 91 582 91 00
e.gomez@ga-p.com

Irene Fernández Puyol

Asociada senior, Madrid
Tel.: (+34) 91 582 91 00
ifernandez@ga-p.com

Para más información, consulte nuestra web www.ga-p.com, o diríjase al siguiente e-mail de contacto: info@ga-p.com.