



Farma & Salud

Ángel García Vidal

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Contenido

Novedades y trabajos legislativos 4

• España 4

- Instrucciones sobre excipientes en la información de los medicamentos 4
- Admisión a trámite del recurso de inconstitucionalidad contra la ley de la eutanasia 4
- Guía para los fabricantes de productos sanitarios de clase I 4
- Productos sanitarios y Acuerdo de Reconocimiento Mutuo UE-Suiza: ampliación del plazo para adaptar el etiquetado y la información 5
- Consulta pública sobre la reforma del Real Decreto 823/2008, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes tanto a la distribución como a la dispensación de medicamentos 5
- Modificación de la consulta núm. 10 del «Anexo V Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas» de Farmaindustria 6

• Unión Europea 6

- Creación de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias 6
- Recomendación (UE) 2021/1433 de la Comisión, relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa la COVID-19 7

- Consulta pública sobre la reforma de la legislación europea sobre medicamentos de uso humano 7
- Ampliación de la duración de determinados títulos de obtención vegetal 8
- Propuesta de reglamento para asegurar el suministro de contramedidas médicas en caso de emergencia sanitaria 8
- La patente unitaria cada vez más cerca: Alemania y Eslovenia ratifican el Protocolo de aplicación provisional del ATUP 8
- Intercambio de información entre las autoridades competentes en materia de productos sanitarios: actualización del «procedimiento de Helsinki» 8
- Publicación de varios documentos del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios 9

Sentencias y resoluciones 9

• España 9

- El Tribunal Supremo ratifica la legalidad de la exigencia del llamado *pasaporte COVID* 9
- Para formar un conjunto de referencia no es preciso que los medicamentos sean de laboratorios diferentes 10
- Denegación de medida cautelar contra la inclusión de un medicamento en un conjunto 11
- Intermediación en la adquisición *on line* de medicamentos 11

- Denegación de tratamiento y uso compasivo 11
- Para acceder a los datos médicos de otra persona no basta con un poder general de representación..... 12
- Mensaje que da a entender la presencia de propiedades adelgazantes en un complemento alimenticio 12
- Publicidad engañosa por omisión: inexistencia..... 12
- Licitud de la referencia a los beneficios generales de un producto acompañada de una declaración de propiedades saludables autorizada 13
- **Unión Europea..... 13**
 - IVA y venta de medicamentos subvencionados por el organismo del seguro de enfermedad estatal..... 13
 - El uso obligatorio de la marca farmacéutica..... 14
 - El Tribunal de Justicia interpreta el Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios 14
- **Ámbito internacional 15**
 - Aportación de datos experimentales al solicitar una patente..... 15

Novedades y trabajos legislativos

España

Instrucciones sobre excipientes en la información de los medicamentos

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 253, de 22 de octubre del 2021, publica la Resolución de 24 de septiembre del 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se dictan instrucciones sobre excipientes en la información de los medicamentos¹.

Estas instrucciones —que dejan sin efecto la Circular 1/2018 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios— buscan garantizar que la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado de los medicamentos autorizados en España contengan la información más actualizada sobre los excipientes de declaración obligatoria, asegurando que los profesionales sanitarios y pacientes dispongan de la información necesaria para un uso correcto y adecuado de los medicamentos.

Los criterios establecidos en la nueva resolución se aplicarán a las nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y a las que se encuentren pendientes de autorización, así como a las solicitudes, tanto nuevas como en trámite, de cualquier modificación que afecte al etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos prevista en el Reglamento 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre, relativo al examen de las

modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.

Admisión a trámite del recurso de inconstitucionalidad contra la ley de la eutanasia

El Pleno del Tribunal Constitucional ha admitido a trámite, por medio de una providencia de 16 de septiembre del 2021, el recurso de inconstitucionalidad número 4313-2021 presentado por más de cincuenta diputados del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso contra la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de Regulación de la Eutanasia (*BOE* núm. 227, de 22 de septiembre del 2021).

Guía para los fabricantes de productos sanitarios de clase I

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha hecho pública una traducción al español del documento «MDCG 2019-15 rev.1 – Guía para los fabricantes de productos sanitarios clase I». Tal como se indica en el documento, su finalidad es proporcionar orientación a los fabricantes de productos sanitarios de clase I (distintos de los productos a medida) que introduzcan en el mercado de la Unión productos sanitarios (a partir de ahora denominados *productos*) con su nombre o marca

¹ Véase https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-17234.

comercial, y su objetivo es ayudarlos a cumplir las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre productos sanitarios².

Productos sanitarios y Acuerdo de Reconocimiento Mutuo UE-Suiza: ampliación del plazo para adaptar el etiquetado y la información

En anteriores entregas de este boletín se dio cuenta de que la Comisión Europea publicó una nota sobre la situación del «Acuerdo de Reconocimiento Mutuo UE-Suiza para productos sanitarios» tras la entrada en aplicación del nuevo Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, desde el 26 de mayo del 2021. En ella se recuerda entre otros extremos que, para los productos sanitarios introducidos en el mercado después del 26 de mayo del 2021, los fabricantes suizos serán tratados como cualquier otro fabricante de un tercer país que pretenda introducir sus productos sanitarios en el mercado de la Unión Europea.

Sobre esa base, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó la nota «Información sobre productos sanitarios en base al acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) UE- Suiza»³, fijando un plazo —hasta el 30 de septiembre del 2021— para adecuar el etiquetado y las instrucciones de uso de los productos

sanitarios. No obstante, la agencia ha ampliado dicho plazo hasta el 30 de septiembre del 2022⁴.

Consulta pública sobre la reforma del Real Decreto 823/2008, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes tanto a la distribución como a la dispensación de medicamentos

Se encuentra en tramitación una modificación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes tanto a la distribución como a la dispensación de medicamentos. Y hasta el 8 de noviembre del 2021 ha estado abierto un proceso de consulta pública⁵.

La finalidad de esta reforma es, como consta en la propia documentación del ministerio, la de incrementar las garantías para que la prestación farmacéutica que se lleva a cabo en el entorno rural con riesgo de despoblación y en los entornos social y económicamente vulnerables siga siendo accesible y capilar a toda la ciudadanía en todo el territorio nacional. También pretende contribuir a evitar la despoblación en las zonas rurales. Para ello se proyecta «adecuar a las necesidades actuales, la aplicación del índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala de deducciones».

² La traducción puede verse en el siguiente enlace: https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/guia_fabricantes-ps.pdf?x80916.

³ Véase <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/seguridad-3/2021/informacion-sobre-productos-sanitarios-en-base-al-acuerdo-de-reconocimiento-mutuo-mra-ue-suiza>.

⁴ Véase <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2021-productossanitarios/ampliacion-del-plazo-de-adecuacion-del-etiquetado-y-las-instrucciones-de-uso-de-productos-sanitarios-como-conse-cuencia-del-mra-ue-suiza>.

⁵ Véase https://www.msbs.gob.es/normativa/docs/Modificacion_RD_823.2008_medidas_farmacia_rural.pdf.

Modificación de la consulta núm. 10 del «Anexo V Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas» de Farmaindustria

A raíz de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 30 de junio del 2021, en la que se reconoce la posibilidad de publicitar medicamentos con autorización de comercialización, pero que estén pendientes de la fijación del precio y de las condiciones de reembolso, la Junta Directiva de Farmaindustria de 23 de septiembre del 2021 ha aprobado la modificación de la consulta número 10 del «Anexo V. Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas».

Ahora, a la pregunta «¿Qué aspectos deberán tener en cuenta las compañías farmacéuticas en materia de información y promoción en el caso de nuevos medicamentos o nuevas indicaciones?» se responde —entre otros extremos— lo siguiente:

Respecto al derecho de las compañías farmacéuticas a promocionar nuevos medicamentos o nuevas indicaciones, la normativa vigente exige que cuenten con la correspondiente autorización de comercialización emitida por la Comisión Europea, previo dictamen de la EMA [Agencia Europea de Medicamentos], en procedimientos centralizados, o por la AEMPS [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios], en los demás casos. Adicionalmente, el Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, exige además que la publicidad incluya el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica

del Sistema Nacional de Salud (SNS), en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

En los supuestos en los que, tras la autorización de comercialización, esté pendiente una resolución de financiación y precio en el ámbito del SNS, la promoción de un nuevo medicamento o de una nueva indicación no constituye infracción del Código siempre que la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos incluya la información de tal circunstancia.

Unión Europea

Creación de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias

La Comisión Europea, por medio de su Decisión de 16 de septiembre del 2021, crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (DOUE núm. 393, de 29 de septiembre del 2021⁶).

Esta nueva agencia, conocida por las siglas HERA, trabajará, según la decisión, «para mejorar la preparación y la respuesta ante las amenazas transfronterizas graves en el ámbito de las contramedidas médicas, en particular mediante las siguientes acciones: a) reforzar la coordinación de la seguridad sanitaria dentro de la Unión durante los tiempos de preparación y de respuesta ante las crisis, y reunir a los Estados miembros, a la industria y a las partes interesadas pertinentes en torno a un mismo objetivo; b) abordar las vulnerabilidades y las

⁶ Véase <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Y-2021-70065>.

⁷ Véase <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81217>.

dependencias estratégicas dentro de la Unión relacionadas con el desarrollo, la producción, la adquisición, el almacenamiento y la distribución de contramedidas médicas; c) contribuir a reforzar la arquitectura mundial de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias».

Recomendación (UE) 2021/1433 de la Comisión, relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa la COVID-19

La Recomendación (UE) 2021/1433 de la Comisión, de 1 de septiembre, relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa la COVID-19 (DOUE núm. 310, de 2 de septiembre del 2021⁷), establece la suspensión de la Recomendación (UE) 2020/403, relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19, en particular de los puntos 7 y 8 de la Recomendación (UE) 2020/403, donde se recogían mecanismos para autorizar la comercialización de equipos de protección individual o productos sanitarios que no habían sido sometidos a los procedimientos de evaluación de la conformidad dispuestos en el artículo 19 del Reglamento (UE) 2016/425, relativo a los equipos de protección individual, y en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios.

Se establece así, entre otros extremos, que, «a partir del 1 de octubre del 2021, las autoridades

de vigilancia del mercado ya no podrán autorizar los EPI que no hayan superado con éxito los procedimientos de evaluación de la conformidad pertinentes con arreglo al artículo 19 del Reglamento (UE) 2016/425. Los EPI autorizados por las autoridades de vigilancia del mercado en virtud de los mecanismos descritos en los puntos 7 u 8 de la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión ya no se podrán comercializar en el mercado de la UE a partir del 1 de octubre del 2021».

Consulta pública sobre la reforma de la legislación europea sobre medicamentos de uso humano

El 28 de septiembre del 2021 se abrió el periodo de consulta pública que la Comisión Europea ha puesto en marcha en relación con la legislación general de la Unión Europea sobre medicamentos para uso humano, es decir, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y el Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

A tal efecto, la Comisión ha elaborado un cuestionario sobre distintos aspectos que los interesados pueden contestar por internet⁸.

El periodo de consulta estará abierto hasta el 31 de diciembre del 2021.

⁸ Se puede acceder al cuestionario siguiendo este enlace: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation/public-consultation_es.

Ampliación de la duración de determinados títulos de obtención vegetal

El Reglamento (UE) 2021/1873 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre del 2021 —publicado en el *Diario Oficial* L 378, de 26 de octubre—, ha ampliado en cinco años la duración de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales para variedades de la especie *Asparagus officinalis* L. y de los grupos de especies de bulbos de flores, pequeños frutos de plantas leñosas y plantas ornamentales leñosas⁹.

Propuesta de reglamento para asegurar el suministro de contramedidas médicas en caso de emergencia sanitaria

La Comisión Europea ha presentado, con fecha 16 de septiembre del 2021, una propuesta de Reglamento del Consejo sobre el marco de medidas para asegurar el suministro de contramedidas médicas relevantes en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión Europea (Documento COM 2021, 577 final)¹⁰.

La patente unitaria cada vez más cerca: Alemania y Eslovenia ratifican el Protocolo de aplicación provisional del ATUP

A finales de septiembre Alemania y Eslovenia han ratificado el Protocolo de aplicación provisional del Acuerdo por el que se crea el

Tribunal Unificado de Patentes (ATUP), un protocolo que permite la puesta en funcionamiento de cuestiones institucionales, organizativas y financieras antes de la entrada en aplicación efectiva de dicho acuerdo. En el protocolo se establecen las medidas necesarias para que el tribunal pueda funcionar efectivamente el primer día en que entre en aplicación el acuerdo.

La fecha de aplicación del acuerdo dependerá de la fecha efectiva de depósito de su ratificación por Alemania, y tendrá lugar el primer día del cuarto mes siguiente a dicho depósito. A su vez, para la entrada en vigor del protocolo, es necesario que lo ratifique al menos un Estado más para alcanzar los trece Estados mínimos necesarios. Todo indica que este otoño lo hará Austria.

Intercambio de información entre las autoridades competentes en materia de productos sanitarios: actualización del «procedimiento de Helsinki»

Se ha publicado una versión actualizada del sistema acordado por las autoridades competentes en materia de productos sanitarios en su reunión de Helsinki del 2002, sobre intercambio de información sobre casos límites en la clasificación. El nuevo documento, titulado «Exchange of information between medical device competent authorities on borderline and classification cases - Helsinki Procedure 2021», ha sido publicado en septiembre.

⁹ Véase <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R1873&from=EN>.

¹⁰ Véase https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/hera_2021_propcouncreg_medical-countermeasures_en.pdf.

Publicación de varios documentos del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

En los meses de septiembre y octubre se han publicado varios documentos por parte del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios:

- a) Documento MDCG 2021-24, «Guidance on classification of medical devices», de octubre del 2021¹².
- b) Una nueva versión del documento con preguntas y respuestas sobre organismos

notificados («Questions and answers: Requirements relating to notified bodies», MDCG 2019-6 Rev.3)¹³.

- c) Documento MDCG 2021-26 - «Q&A on re-packaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746»¹⁴.
- d) Documento MDCG 2021-25 - «Application of MDR requirements to “legacy devices” and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC»¹⁵.

Sentencias y resoluciones

España

El Tribunal Supremo ratifica la legalidad de la exigencia del llamado *pasaporte COVID*

1. En la anterior entrega de este mismo boletín se dio cuenta de la Sentencia de 18 de agosto del 2021, ECLI:ES:TS:2021:3260),

de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo, que deniega la ratificación de la medida impuesta por la Junta de Andalucía de limitar el acceso al interior de los establecimientos de esparcimiento y hostelería con música a quien acreditase estar en posesión de un certificado COVID o de un test de antígenos o PCR negativos realizados en las últimas setenta y dos horas.

¹¹ Puede consultarse en la siguiente dirección: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_border-class_helsinki-proc-mdr-ivdr_en.pdf.

¹² Puede consultarse en el siguiente enlace: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-24_en.pdf.

¹³ Se encuentra disponible en esta dirección: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

¹⁴ Se puede consultar en este enlace: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_26_en.pdf.

¹⁵ Véase en https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_25_en.pdf.

2. Sin embargo, esa misma Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo —en su Sentencia núm. 1112/2021, de 14 de septiembre, ECLI:ES:TS:2021:3298— ha ratificado la medida de la exigencia del llamado *pasaporte COVID* para entrar a establecimientos de ocio nocturno y de restauración. Así lo ha hecho al resolver el recurso de casación interpuesto por la Xunta de Galicia contra el Auto de 20 de agosto del 2021 dictado por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia.

Según el Tribunal Supremo, el derecho fundamental a la protección de datos no resulta limitado por la medida que se pretende, y los derechos fundamentales a la igualdad y a la intimidad proyectan una tenue intensidad cuando se enfrentan con la poderosa presencia de los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física, y con la protección de la salud que defiende el interés general de todos a sobrevivir a la COVID-19.

Sobre esa base, se entiende que la medida exigida resulta idónea, necesaria y proporcional para alcanzar el fin que se propone. Y se tiene muy en cuenta que la medida es temporal y que «no se implanta de forma indiscriminada en todo el territorio de la comunidad autónoma, haciendo tabla rasa de la diferente incidencia de la pandemia sobre las diferentes zonas del territorio. Al contrario, la orden establece una suerte de mapa que gradúa la incidencia de la pandemia en cada lugar. Se fijan al efecto diversos niveles de restricción, según la gravedad de la incidencia de la COVID-19 en los diferentes municipios. Y en cada uno de los cuatro niveles de restricción previstos: máximo, alto, medio y bajo, se incluyen y relacionan, según el anexo de la orden, los

diferentes municipios gallegos que se encuentran en cada nivel».

3. Según el Tribunal Supremo, no existe contradicción con la posición mantenida en la anterior sentencia de 18 de agosto del 2021, porque en tal caso la Administración no había justificado la necesidad de la medida sobre la implantación del denominado *pasaporte COVID*.

Para formar un conjunto de referencia no es preciso que los medicamentos sean de laboratorios diferentes

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), en su Sentencia núm. 928/2021, de 28 de junio (ECLI:ES:TS:2021:2690), ha analizado si un conjunto de referencia puede conformarse únicamente con presentaciones de un mismo laboratorio. La parte recurrente consideraba que no, porque un laboratorio no puede competir consigo mismo.

No obstante, el alto tribunal considera que la exigencia de que exista al menos un «medicamento distinto», recogida en el artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, «no es una alusión a las presentaciones de medicamentos de diferentes laboratorios, sino que es una mención al “medicamento” distinto del original, es decir, del que tiene una antigüedad superior a diez años [...]. Pero esa referencia al “medicamento distinto” no significa que las presentaciones de medicamentos que se incluyan en un conjunto de referencia han de ser no ya comercializables, sino de titularidad de laboratorios diferentes. No. Lo único que determina, a los efectos examinados, el inciso final del expresado artículo 3.2 es que no se puede conformar un conjunto de referencia cuando no exista al menos un medicamento distinto del original».

Denegación de medida cautelar contra la inclusión de un medicamento en un conjunto

La Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección Octava), en su Auto núm. 934/2021, de 1 de octubre (ECLI:ES:AN:2021:7278A), ha desestimado la solicitud de una medida cautelar de suspensión contra la inclusión de un medicamento en un determinado conjunto en la Orden SND/1121/2020, por la que se procede a la actualización en el 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Según la Audiencia Nacional, tratándose de una solicitud de medida cautelar, no es posible entrar en la presente pieza en el fondo del asunto, por lo que no es posible valorar si la inclusión en el conjunto resulta errónea o no, toda vez que no existe pronunciamiento jurisdiccional previo al respecto que permita apreciar la existencia de apariencia de buen derecho. Además, y por lo que se refiere a la alegación de que de no suspenderse la orden se le causarían unos perjuicios económicos irreparables al no poder cubrir con el precio fijado los costes, lo cual produciría unas pérdidas que no pueden ser compensadas al ser el único medicamento que comercializa y ello podría obligar al cierre, la Audiencia Nacional concluye que «la reducción de precio implicaría la producción de unos perjuicios económicos, y por tanto, en principio, reparables, frente a dichos perjuicios debe prevalecer el interés general de una adecuada política sanitaria de contención y ahorro del gasto farmacéutico».

Intermediación en la adquisición *on line* de medicamentos

El Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 5 —en su Sentencia de 3 septiembre (JUR 2021\300602)— ha confirmado

la existencia de una infracción del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

En concreto, la infracción se produce por medio de un servicio de intermediación en la compra *on line*. Como se indica en la sentencia, el servicio «se desarrolla a través de una plataforma tecnológica que pone a disposición de las farmacias, con las que ha llegado a un acuerdo, las cuales muestran sus productos, que son solicitados a través de dicha plataforma por los usuarios, realizándose la compra y la entrega por terceros (mensajero); adquiriendo el producto, normalmente de la farmacia más próxima. Ciertamente la demandante no vende medicamentos no sujetos a prescripción médica, sino que proporciona su plataforma tecnológica de la manera dicha; pero esa falta de venta no supone que el servicio prestado por aquélla se encuentre ajustado a la normativa trascrita. No hay venta por parte de la actora, pero en el uso de la plataforma que facilita la adquisición de medicamentos no sujetos a prescripción médica, no se respeta la normativa aludida, la cual establece unos controles y condiciones».

Denegación de tratamiento y uso compasivo

El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 6 de Barcelona —en su Auto núm. 194/2021, de 2 de septiembre (JUR 2021\304746)— rechaza la aplicación de un tratamiento con ozonoterapia a un enfermo grave de COVID-19 ingresado en la UCI de una clínica de Barcelona sobre la base de que no existe evidencia científica en la actualidad de que el tratamiento en cuestión pueda aportar beneficios para la curación.

Asimismo, el referido juzgado invoca el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, según el cual el uso compasivo debe ser autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud del centro hospitalario y con el previo visto bueno de la Dirección del centro, lo que en el caso de autos no se ha producido. De igual modo, se tiene en cuenta que el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, dispone en su artículo 5.2 que los medicamentos comprendidos en el Sistema Nacional de Salud han de estar autorizados y deben ser utilizados conforme a lo establecido en su ficha autorizada. Y en este caso el tratamiento con ozono no está autorizado ni incluido en la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

Para acceder a los datos médicos de otra persona no basta con un poder general de representación

La Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera) —en su Sentencia de 16 septiembre del 2021, ECLI:ES:AN:2021:3678, JUR 2021\302865— ha confirmado la actuación de la Agencia Española de Protección de Datos al considerar adecuada la denegación de la solicitud de información médica de una persona mayor de edad presentada por su padre. A tal efecto, el padre contaba con un poder general de representación otorgado ante notario. No obstante, dicho poder se considera insuficiente porque se trata de un poder general comúnmente conocido como *de administración*, pero en el que el poderdante no faculta de modo específico a su padre para

que en su representación pueda acceder a sus datos médicos.

Mensaje que da a entender la presencia de propiedades adelgazantes en un complemento alimenticio

El Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol —en su Resolución de 18 de junio— ha confirmado la resolución de la Sección Séptima, de 21 de mayo, en la que se declaraba que la inclusión en la publicidad de un producto de las frases «Quemador de grasas extra», «Control de peso», «Adelgazar con la ayuda de complementos alimenticios», «Quema hasta 700 kcal/día» y «Eficacia probada» supone una infracción del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, pues junto con el nombre del producto, XtraSlim 700, dan a entender la presencia de propiedades adelgazantes en un complemento alimenticio. Además, el jurado sostiene que no ha podido encontrar ninguna declaración autorizada en la que pueda respaldarse la lícita utilización de las declaraciones de propiedades saludables objeto de la controversia.

Publicidad engañosa por omisión: inexistencia

El Jurado de Autocontrol, en su Resolución de la Sección Séptima de 10 de septiembre del 2021, ha desestimado una reclamación presentada contra la publicidad de un sistema de masaje por vibración. La reclamante entendía que la publicidad era engañosa porque el producto se presenta como beneficioso para la circulación de retorno de las piernas, pero —según la reclamante— sería nocivo para los

consumidores al producir trombos, hemorragias internas y manchas en la piel.

Pues bien, según el jurado, «aunque, en función de cada caso concreto y atendiendo a las específicas circunstancias del mismo, cabría eventualmente, y en determinadas hipótesis, plantearse la posibilidad de calificar como engañosa la omisión en un anuncio de las consecuencias derivadas del uso de un producto, si estas consecuencias fuesen de gravedad y se derivasen de un uso normal u ordinario del mismo, este análisis resulta improcedente en el caso que nos ocupa, pues la reclamante, si bien ha alegado la existencia de estos efectos secundarios, no ha aportado prueba alguna de los mismos, y mucho menos ha alegado o aportado prueba alguna de que —en caso de existir— pudiesen ser atribuidos a un uso normal u ordinario del producto».

Licitud de la referencia a los beneficios generales de un producto acompañada de una declaración de propiedades saludables autorizada

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol —en su Resolución de la Sección Séptima de 28 de mayo del 2021, confirmada por la del Pleno de 5 de junio del mismo año— ha considerado lícita la alegación publicitaria que figuraba en el etiquetado de un producto en la que se afirma lo siguiente: «Fórmula anti edad. Contribuye a la protección celular frente al daño oxidativo gracias a la presencia de selenio».

La reclamante acepta el uso de la alegación «contribuye a la protección celular frente al daño oxidativo gracias a la presencia de selenio» al ser una declaración de propiedades saludables autorizada, pero considera que no sucede lo mismo con la expresión «Fórmula anti edad». Sin embargo, según el jurado,

la alegación «Fórmula anti edad», «será percibida como una mención genérica (relativa a la posibilidad de paliar algunos de los efectos del paso del tiempo sobre el aspecto físico gracias al consumo del producto promocionado), mención genérica que aparece acompañada de la declaración de propiedades saludables específica autorizada “Contribuye a la protección celular frente al daño oxidativo gracias a la presencia de selenio”, con la cual se concretan los efectos del producto y el nutriente que los produce». Por tal motivo, entiende el jurado que la alegación queda permitida por el artículo 10.3 del Reglamento (CE) núm. 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos según el cual la referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica autorizada.

Unión Europea

IVA y venta de medicamentos subvencionados por el organismo del seguro de enfermedad estatal

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 6 de octubre del 2021, C717/19, ECLI:EU:C:2021:818— ha declarado que la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, «debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional que establece que una empresa farmacéutica no puede deducir de su base imponible del impuesto sobre el valor añadido la parte de su volumen de negocios procedente de la venta de medicamentos subvencionados por el organismo del seguro de enfermedad estatal que abona a ese organismo,

en virtud de un contrato celebrado entre este último y esa empresa, debido a que las cantidades abonadas por ese concepto no han sido determinadas sobre la base de modalidades fijadas previamente por dicha empresa en el marco de su política comercial y que estos pagos no han sido efectuados con fines promocionales».

Asimismo, la citada directiva se opone «a una normativa nacional que supedita la reducción *a posteriori* de la base imponible del impuesto sobre el valor añadido al requisito de que el sujeto pasivo titular del derecho a la devolución disponga de una factura a su nombre que demuestre la realización de la transacción que da lugar a dicha devolución, aun cuando tal factura no se haya emitido y la ejecución de dicha transacción pueda probarse por otros medios».

El uso obligatorio de la marca farmacéutica

El Tribunal General en su Sentencia de 6 de octubre del 2021, *Dermavita Company v. EUIPO - Allergan Holdings France (Juvéderm)*, T-372/20, ECLI:EU:T:2021:652, considera que el uso de una marca para distinguir rellenos dérmicos inyectables para reducir arrugas es un uso relevante y suficiente como para evitar la caducidad de la marca en relación con «sustancias biocompatibles para uso médico para reducir arrugas». Se trata de un pronunciamiento muy interesante en la medida en que el tribunal examina las implicaciones que tiene, desde el punto de vista del Derecho de marcas, la calificación de los productos distinguidos como medicamento o como producto sanitario. Para un comentario más extenso se remite a ÁNGEL GARCÍA VIDAL, «El uso obligatorio de la marca farmacéutica», *Análisis GA_P*, octubre del 2021¹⁶.

El Tribunal de Justicia interpreta el Reglamento relativo a la higiene de los productos alimenticios

En su Sentencia de 2 de septiembre del 2021, *The Queen, C-579/19*, ECLI:EU:C:2021:665, el Tribunal de Justicia ha declarado que el Reglamento (CE) núm. 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, en su versión modificada por el Reglamento (CE) núm. 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, y el Reglamento núm. 882/2004 deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional en virtud de la cual, cuando un veterinario oficial se niega a colocar en una canal un marcado sanitario y el propietario de tal canal no está de acuerdo con dicha decisión, el veterinario oficial debe acudir a un juez para que éste decida sobre el fondo del asunto y —a la vista de los informes de los peritos designados por cada una de las partes— si dicha canal cumple o no los requisitos de seguridad alimentaria, sin poder formalmente anular las decisiones del veterinario oficial ni ordenar la supresión de los efectos de dichas decisiones.

En cambio, dicha normativa «no se opone a una normativa nacional conforme a la cual la decisión adoptada por el veterinario oficial, de conformidad con el artículo 5, punto 2, del Reglamento núm. 854/2004, en su versión modificada por el Reglamento núm. 882/2004, de no colocar un marcado sanitario en una canal únicamente puede ser objeto de un control jurisdiccional limitado, en el marco del cual el órgano jurisdiccional que conoce del asunto puede revocar tal decisión por cualquier causa de ilegalidad, incluyendo los supuestos de que el veterinario

¹⁶ Véase en https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2021/10/Uso_obligatorio_marca_farmaceutica.pdf.

oficial haya actuado con una finalidad distinta de aquella para la que le fueron conferidas sus facultades, no haya aplicado los criterios jurídicos adecuados o su decisión carezca de fundamento o no esté respaldada por elementos de prueba suficientes».

Ámbito internacional

Aportación de datos experimentales al solicitar una patente

La Cámara de Recursos 3.3.02 de la Oficina Europea de Patentes —en su decisión de 11 de octubre del 2021, T-0116/18, ECLI:EP:BA:2021:

:T011618.20211011¹⁷— ha planteado una serie de cuestiones a la Alta Cámara de Recursos sobre la importante cuestión de la aportación de datos experimentales al solicitar una patente y el requisito de la plausibilidad de la invención. El problema tiene gran relevancia en sectores como el farmacéutico y tiene que ver con la posibilidad de aportar datos experimentales que sirvan para acreditar la actividad inventiva de la invención con posterioridad a la fecha de solicitud de la patente.

Se trata de una materia en la que la Oficina Europea de Patentes no ha mostrado siempre una posición unívoca, lo que explica la petición de que la Alta Cámara de Recursos unifique la interpretación.

¹⁷ Véase <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t180116ex1.html>.

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

Irene Fernández Puyol

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

Estibaliz Aranburu Uribarri

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

Eduardo Gómez de la Cruz

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

Richard A. Silberstein

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

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.

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2021. Todos los derechos reservados.