

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo



Farma & Salud

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

2022 N.º 31

Contenido

Novedades y trabajos legislativos	3	Sentencias y resoluciones	7
• España	3	• España	7
— Normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos	3	— Incompatibilidad entre el ejercicio de la odontología y la profesión de protésico dental.....	7
• Unión Europea.....	3	— Orden de interrupción de acceso a una web que ofrece medicamentos no autorizados.....	8
— Cada vez más cerca la aplicación del sistema de la patente unitaria	3	— Dispensación de medicamentos y plataformas de intermediación.....	8
— Consulta pública sobre licencias obligatorias de patentes en la Unión Europea	4	— Régimen sancionador de la dispensación de medicamentos	9
— Uso de redes sociales y medios digitales por las compañías farmacéuticas	4	— Justificación de que no se pudieron utilizar los centros del Sistema Nacional de Salud: la situación creada por el COVID-19 obliga a relativizar la carga de la prueba	9
— Declaración sobre la justificación científica que respalda la intercambiabilidad de medicamentos biosimilares en la Unión Europea	4	— En ausencia de consentimiento informado, no se contrae la obligación de pago de los servicios hospitalarios	10
— Retirada del marco temporal sobre la cooperación empresarial en respuesta al COVID-19.....	5	— Publicidad de gominolas con las que se puede «conseguir un cabello más fuerte y sano».....	10
— Variedades ecológicas de plantas hortícolas y agrícolas	5	— Utilización publicitaria del miedo al COVID-19	11
— Controles oficiales de presencia en alimentos y piensos de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos.....	6	• Unión Europea.....	11
— Materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos.....	6	— El Tribunal de Justicia interpreta el concepto de <i>medicamento</i> por su función	11
		— No cabe aplicar la cláusula de salvaguarda del Reglamento sobre los productos cosméticos a una categoría de productos que contengan una misma sustancia	11

Novedades y trabajos legislativos

España

Normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos

Los *radiofármacos* se definen en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, como «cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos)». Según el artículo 47.1a de dicho real decreto, no requiere autorización «la preparación extemporánea de un medicamento radiofármaco, entendida como preparación de un radiofármaco en el momento de su uso, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, radionucleidos precursores y equipos debidamente autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante». A su vez, el artículo 2.26 define el concepto de *preparación extemporánea* remitiendo a normativa de desarrollo: «la preparación en el momento de su uso de un radiofármaco listo para su uso a partir del marcaje radioisotópico de un equipo o de muestras autólogas del propio paciente (células, proteínas), con un

radionucleido precursor o un radionucleido producido por un generador de radionucleido. Esta preparación sólo podrá realizarse bajo petición mediante prescripción médica y si se cumplen las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos que se publicarán posteriormente».

Pues bien, esas normas de correcta preparación se incluyen en la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos¹, y que tiene por objeto establecer las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos en las unidades de radiofarmacia, con la finalidad de asegurar su uso con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.

Unión Europea

Cada vez más cerca la aplicación del sistema de la patente unitaria

El Comité Preparatorio del Tribunal Unificado de Patentes (UPC Preparatory Committee) ha hecho pública su nueva estimación de entrada en aplicación del acuerdo por el que se crea el tribunal y, en consecuencia, de los reglamentos de la Unión sobre la patente unitaria. Según la nueva hoja de ruta² se espera que el tribunal abra sus puertas y comience a recibir casos el 1 de abril del 2023.

¹ BOE núm. 238, de 4 de octubre del 2022, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-16126.

² https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc_-_exco_-_upc_external_roadmap-v0.9_edit.pdf

Consulta pública sobre licencias obligatorias de patentes en la Unión Europea

La crisis del COVID-19 ha supuesto el comienzo de trabajos de unificación (o, al menos, de coordinación) de los Estados miembros de la Unión Europea en materia de licencias obligatorias. En efecto, ya en la Comunicación de la Comisión «Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE», de 25 de noviembre del 2020, se prevé explorar «con los Estados miembros la posibilidad de crear un mecanismo de coordinación en caso de emergencia, que se activará a corto plazo, cuando los Estados miembros consideren la emisión de una licencia obligatoria». Y, posteriormente, el Parlamento Europeo, en su resolución de 11 de noviembre del 2021 sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la Unión Europea, pidió a la Comisión que «anali[zara] y estudi[ara] las posibles opciones para garantizar la eficacia y una mejor coordinación de la concesión obligatoria de licencias en la Unión».

En consecuencia, en la actualidad la Comisión Europea está valorando tanto la adopción de directrices y recomendaciones para la concesión de licencias obligatorias en tiempos de crisis a nivel nacional para mejorar la coordinación como la adopción de otras medidas legislativas de mayor impacto, que pueden ir, desde la «creación de un mecanismo de coordinación de la UE para la concesión de licencias obligatorias en tiempos de crisis, con o sin armonización de las legislaciones nacionales sobre concesión de licencias

obligatorias», hasta el establecimiento de «una “licencia obligatoria a nivel de la UE”, de uso en situaciones de crisis, para su aplicación en algunos o en todos los Estados miembros, en función de las circunstancias» La iniciativa ha estado hasta finales de septiembre del 2022, en periodo de consulta pública³.

Uso de redes sociales y medios digitales por las compañías farmacéuticas

La International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) y la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) han publicado, con fecha 28 de septiembre del 2022, una declaración conjunta sobre el uso de redes sociales y canales digitales por las compañías farmacéuticas («Joint note for guidance on social media and digital channels»⁴). El documento recoge varias recomendaciones que se han de tener en cuenta cuando las compañías utilizan los distintos canales y redes sociales para comunicarse tanto con profesionales sanitarios como con organizaciones de pacientes y otros sujetos. Se presta especial atención a las relaciones de las compañías con los *influencers*.

Declaración sobre la justificación científica que respalda la intercambiabilidad de medicamentos biosimilares en la Unión Europea

La Agencia Europea de Medicamentos y los directores de las agencias de medicamentos

³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Propiedad-intelectual-marco-revisado-para-la-concesion-de-licencias-obligatorias-de-patentes_es

⁴ <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2022/09/IFPMA-EFPIA-Joint-Note-for-Guidance-on-Social-Media-and-Digital-Channels-September-2022.pdf>

[European Medicines Agency (EMA) and the Heads of Medicines' Agencies (HMA)] han aprobado una declaración conjunta, de fecha 9 de septiembre del 2022 (EMA/627319/2022), sobre la justificación científica que respalda la intercambiabilidad de medicamentos biosimilares en la Unión Europea. La declaración está secundada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Grupo de Trabajo sobre Productos Biológicos.

De acuerdo con esta declaración, la Agencia Europea de Medicamentos y los mencionados directores destacan que, una vez que se aprueba un biosimilar en la Unión Europea, es intercambiable, lo que significa que el biosimilar puede usarse en lugar de su producto de referencia (o viceversa) o un biosimilar puede reemplazarse con otro del mismo producto de referencia.

Retirada del marco temporal sobre la cooperación empresarial en respuesta al COVID-19

Una de las medidas adoptadas por la Comisión Europea para dar respuesta a la crisis del COVID-19 fue la Comunicación de 8 de abril del 2020 «Marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial en respuesta a las situaciones de urgencia ocasionadas por el actual brote de COVID-19», en la que la Comisión fijaba los criterios que aplicaría al evaluar proyectos de cooperación relativos al suministro de productos o prestación de servicios relacionados con la lucha contra la pandemia.

Ahora, constatada la mejoría de la pandemia, la Comisión ha aprobado la Comunicación «Retirada del marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas

con la cooperación empresarial en respuesta a las situaciones de urgencia ocasionadas por el actual brote de COVID-19»⁵.

Variedades ecológicas de plantas hortícolas y agrícolas

La Directiva 2003/91/CE de la Comisión, de 6 de octubre del 2003 —por la que se establecen disposiciones de aplicación a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE del Consejo con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas hortícolas—, establece que las variedades que accedan a los catálogos nacionales deben cumplir los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad, conforme a los protocolos de examen de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales y, en su caso, de acuerdo con las directrices de examen de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). Y lo mismo hace, respecto de las variedades de especies de plantas agrícolas, la Directiva 2003/90/CE de la Comisión, de 6 de octubre —por la que se establecen disposiciones de aplicación a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas.

No obstante, en algunos casos las variedades ecológicas no cumplen estos requisitos, dada la diversidad genética y fenotípica que presentan. Por tal razón se han modificado la Directiva 2003/91/CE y la Directiva 2003/90/CE, para permitir el acceso de determinadas variedades a los catálogos nacionales de variedades autorizadas.

⁵ DOUE núm. 381, de 4 de octubre del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2022-70061>.

Esto es lo que ha hecho, respecto de las variedades ecológicas que pertenezcan a las especies de zanahoria y colibarrán, la Directiva de Ejecución (UE) 2022/1648 de la Comisión, de 23 de septiembre, por la que se modifica la Directiva 2003/91/CE en cuanto a una excepción para variedades ecológicas de especies de plantas hortícolas adecuadas para la producción ecológica⁶. Y lo mismo ha hecho, respecto de las variedades ecológicas de cebada, maíz, centeno o trigo, la Directiva de Ejecución (UE) 2022/1647 de la Comisión, de 23 de septiembre, por la que se modifica la Directiva 2003/90/CE en cuanto a una excepción para variedades ecológicas de especies de plantas agrícolas adecuadas para la producción ecológica⁷.

Controles oficiales de presencia en alimentos y piensos de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos

El Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, dispone (art. 109) que los Estados miembros velarán por que los controles oficiales regulados por el reglamento sean efectuados por las autoridades competentes sobre la base de un plan nacional de control plurianual cuya elaboración y aplicación estén coordinadas en todo su territorio. Por lo demás, el reglamento dispone que hasta el 14 de diciembre

del 2022 las autoridades competentes deben seguir realizando los controles oficiales necesarios de conformidad con la Directiva 96/23/CE.

Pues bien, estando próximo a vencer ese periodo transitorio, se ha aprobado la siguiente normativa:

- a) el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión, de 23 de septiembre, relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación⁸;
- b) el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos⁹.

Materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos

⁶ DOUE núm. 248, de 26 de septiembre del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81405>.

⁷ DOUE núm. 248, de 26 de septiembre del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81404>.

⁸ DOUE núm. 248, de 26 de septiembre del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81403>.

⁹ DOUE núm. 248, de 26 de septiembre del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81401>.

Se ha aprobado y publicado el Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión, de 15 de septiembre, relativo a los materiales y objetos de plástico

reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) núm. 282/2008¹⁰.

Sentencias y resoluciones

España

Incompatibilidad entre el ejercicio de la odontología y la profesión de protésico dental

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª) — en su Sentencia núm. 1018/2022, de 18 de julio, JUR 2022\256125, ECLI:ES:TS:2022:3055— se ha ocupado del artículo 4.1 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Según dicho precepto, «sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios. Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquéllos, con el objeto previsto en la misma».

Pues bien, según el Tribunal Supremo, este precepto es objeto de infracción cuando el capital social de una sociedad mercantil que tiene por objeto social el desarrollo de «todas las operaciones relativas al ejercicio de la actividad profesional de las especialidades de odontología y estomatología» pertenece a una protésica dental que, además de poseer el 100 % de las participaciones sociales, es la administradora única de la sociedad.

Como declara la sentencia, «cuando el artículo 4.1 alude al ejercicio clínico de la medicina, y menciona también a la odontología, no cita, como es natural, a los protésicos, pero ello no significa que estos profesionales no se encuentren concernidos por esa norma, pues allí donde se hace referencia a la fabricación y comercialización de los “productos sanitarios”, entre los que se encuentran las prótesis dentales, se alude a los protésicos dentales». Y «el recto ejercicio clínico de las profesiones sanitarias, en este caso de la odontología, resulta incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación y comercialización de productos sanitarios, que concurren cuando sucede, como en este caso, que el protésico dental ejerce su profesión y simultáneamente es administrador único de una clínica dental».

¹⁰ DOUE núm. 243, del 20 de septiembre del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81372>.

Orden de interrupción de acceso a una web que ofrece medicamentos no autorizados

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.^a) acaba de dictar una muy relevante sentencia sobre la orden de interrupción del acceso a un sitio web en el que se ofrecen medicamentos carentes de autorización de comercialización en España. Se trata de la Sentencia núm. 1231/2022, de 3 octubre, en la que el alto tribunal sienta jurisprudencia sobre la competencia para acordar el bloqueo del sitio web y sobre el alcance con el que la correspondiente autoridad puede adoptar tal medida.

El alto tribunal declara que no cualquier orden de interrupción del acceso a un sitio web debe ser autorizada judicialmente. Eso sólo ocurrirá cuando en dicho sitio web se ofrezca información o se ejerza el derecho de expresión. Y, aplicando esta doctrina a la venta de medicamentos, resulta que una web en la que sólo se comercializan medicamentos, sin más, no constituye una manifestación ni de la libertad de expresión ni de la libertad de información. Como afirma el Tribunal Supremo, dar a conocer al público las propiedades de los medicamentos «es indudablemente información, del mismo modo que aconsejar su utilización a determinadas mujeres es innegablemente expresión; pero ofrecer su obtención por vía telemática a cambio de una contraprestación no es ni lo uno ni lo otro. Es sencillamente la utilización del sitio web como medio para realizar una oferta contractual y, por consiguiente, queda fuera del artículo 20.5 de la Constitución. A juicio de esta Sala, dicho precepto constitucional entra en juego cuando las publicaciones, las grabaciones o los otros medios de información son canales para la emisión y circulación de ideas, tanto si versan sobre hechos como si versan sobre valores. Ello significa que el artículo 20.5 de la Constitución no prohíbe el secuestro

administrativo cuando en el soporte secuestrado no hay información o expresión».

Para un análisis más detenido se remite al *Análisis farmacéutico GA_P* de Ángel GARCÍA VIDAL, «Orden de interrupción de acceso a una web que ofrece medicamentos no autorizados: ¿cuándo es necesaria la autorización judicial? ».

Dispensación de medicamentos y plataformas de intermediación

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid —en su Sentencia núm. 804/2022, de 16 de septiembre (ECLI:ES:TSJM:2022:11805)— se ha ocupado de la utilización de plataformas electrónicas a las que se puede encargar la adquisición de medicamentos en farmacias. El tribunal considera que este tipo de prácticas no se ajusta a la normativa vigente. Es especialmente significativo el siguiente párrafo de la sentencia: «Es éste un procedimiento de venta comercial de productos que no es precisamente desconocido para la población en general, y ninguna duda tendríamos sobre su ajuste a lo dispuesto en la ley que regula la prestación de servicios de la sociedad de la información si estuviésemos hablando, por ejemplo, de la compra de comida a través de alguna de las *apps* más conocidas y de innecesaria cita. Sin embargo, siendo *a priori* el mecanismo de encargo, venta, pago y entrega que realizan estas *apps* el mismo que el de la que aquí nos ocupa, la Sala insiste en que es la especificidad del producto y de los derechos que están ínsitos en el acto de «dispensación» (en el sentido técnico-jurídico ya definido) lo que ha de caracterizar esta venta de medicamentos, pues no es lo mismo, permítasenos el símil para explicar de forma más gráfica nuestro razonamiento, que una hamburguesa llegue más o menos fría a su destino que el hecho de que, sin ir más lejos y hablando de temperaturas, se rompa la cadena de frío en medicamentos

termolábiles que pueden así llegar a perder su efectividad».

Régimen sancionador de la dispensación de medicamentos

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.^ª) — en su Auto de 22 de septiembre del 2022, JUR 2022\315546, ECLI:ES:TS:2022:13042A— ha admitido a trámite un recurso de casación y ha declarado que se entiende que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia en relación con la siguiente cuestión: «si cuando se dispensa un fármaco por no aportarse la documentación exigida (recetas), o aportándola, ésta sea inadecuada, o si el acto de dispensación no se registre por la farmacia debidamente, tal actuación es un acto de dispensación sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal sobre medicamentos por infracción del artículo 86 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, o por el contrario es un acto sujeto al régimen sancionador de la normativa autonómica sobre ordenación farmacéutica». Y, en caso de que se entienda aplicable la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, se determinará si el plazo de caducidad del procedimiento sancionador es el del procedimiento administrativo común (Ley 39/2015) o el plazo que prevea la normativa autonómica para ese tipo de procedimientos.

Justificación de que no se pudieron utilizar los centros del Sistema Nacional de Salud: la situación creada por el COVID-19 obliga a relativizar la carga de la prueba

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 4.3 que «la cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte o en normas de derecho interno reguladoras de la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de prestación de servicios en el extranjero».

Pues bien, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Social, Sección 6.^ª, en su Sentencia 462/2022, de 30 de junio (ECLI:ES:TSJM:2022:8511), ha declarado que, al amparo de este precepto, procede la devolución de los gastos en que se ha incurrido al acudir a un centro privado para ser tratado del COVID-19. Según la sentencia, «es notoriamente conocida la situación de desbordamiento de la sanidad pública que se produjo en las indicadas fechas en los momentos iniciales de la pandemia COVID-19 hasta el punto de tener que levantarse en un tiempo muy breve un hospital de campaña en Madrid. En tal situación las exigencias de prueba tienen que relativizarse. No sería realista requerir a los pacientes una documentación exhaustiva con un rigor impropio e inadecuado en la situación existente. Lo cierto es que en este caso se acredita una voluntad de utilizar la sanidad pública, pues al menos consta que los demandantes acudieron al Hospital Ramón y Cajal, al centro de

salud y al Hospital Gregorio Marañón. El mismo día que estuvieron en el Hospital Gregorio Marañón y fueron diagnosticados de coronavirus, el padre y la madre quedaron ingresados en el hospital de la sanidad privada donde se produjeron los gastos reclamados. Razonablemente hay que dar por acreditado que si acudieron al Hospital Nuestra Señora de América fue porque no obtuvieron plaza en el Hospital Gregorio Marañón, pues hasta ese momento no habían abandonado la sanidad pública».

En ausencia de consentimiento informado, no se contrae la obligación de pago de los servicios hospitalarios

La Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 13.^ª, en su Sentencia núm. 348/2022, de 7 de julio (ECLI:ES:APB:2022:7338), ha conocido de un supuesto en el que un centro hospitalario, tras atender a una paciente y comprobar que la compañía aseguradora no se hacía cargo de los costes, reclama su pago a la paciente. No obstante, la referida Audiencia Provincial declara que la paciente no viene obligada a hacerse cargo de los costes por haber incumplido el hospital las obligaciones de información que le impone la normativa de defensa de los consumidores y usuarios.

Recuerda la sentencia que «era obligación del centro hospitalario informar a la representante legal de la menor ingresada de las condiciones esenciales de prestación del servicio, de conformidad con los artículos 8, 17, 20 y 60 [del] Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias». No obstante, en la hoja de ingreso en el centro hospitalario, «consta en blanco el espacio destinado a especificar el precio de la estancia hospitalaria (estancia y manutención de la paciente) y no se contiene en el referido documento información

alguna en cuanto al coste de la asistencia médica pediátrica, consultas, pruebas médicas, laboratorio, ni ninguno de los conceptos facturados. El centro hospitalario venía obligado a facilitar la información precontractual impuesta por la legislación tuitiva de consumidores y usuarios. Dentro de esa obligación contractual estaba la de verificar si la aseguradora facilitada por la paciente se hacía cargo del ingreso o no, a fin de poder informar a ésta del coste aproximado que podía tener la prestación del servicio».

Por tal razón, se concluye que, «en ausencia de consentimiento debidamente informado, no puede aceptarse que la demandada, como consumidora y usuaria de los servicios médicos y hospitalarios contrajese la obligación de pagar la asistencia facturada».

Publicidad de gominolas con las que se puede «conseguir un cabello más fuerte y sano»

El Jurado de Autocontrol (Sección 1.^ª) ha emitido un dictamen (únicamente con la información aportada por el solicitante y carente de cualquier naturaleza de carácter vinculante), con fecha 9 de septiembre del 2022, en el que entiende que la publicidad de unas gominolas en que se afirma que con ellas se puede «conseguir un cabello más fuerte y sano» es contraria al 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. Ello es debido, según el jurado, a que no consta una declaración de propiedades saludables autorizada que se corresponda con la empleada en la publicidad y a que «la propiedad de conseguir un cabello más fuerte y sano se atribuye en la publicidad con carácter general a 9 vitaminas y 3 minerales, sin especificar los nutrientes (las concretas vitaminas o minerales) que producen el efecto saludable».

Utilización publicitaria del miedo al COVID-19

El Jurado de Autocontrol (Sección 4.^a) ha emitido un dictamen (únicamente con la información aportada por el solicitante y carente de cualquier naturaleza de carácter vinculante), de fecha 23 de septiembre del 2022, en el que entiende que un anuncio de mascarillas en el que aparecen imágenes de niños entubados en hospital y se afirma «Si no quieres ver a tus hijos así, no te olvides de protegerles con mascarillas» y «¿No querrás ver a tus hijos así, verdad?», implica explotar indebidamente el miedo con fines promocionales. En consecuencia, se considera infringida la norma 5 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, según la cual «las comunicaciones comerciales no ofrecerán argumentos que se aprovechen del miedo, temor, desgracia, sufrimiento o supersticiones de los destinatarios, sin una razón justificable. Entre otros supuestos, los anunciantes podrán recurrir al miedo, siempre proporcionado al riesgo o adversidad, para alentar un comportamiento prudente o desalentar acciones peligrosas, imprudentes o ilegales».

Unión Europea

El Tribunal de Justicia interpreta el concepto de *medicamento* por su función

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 13 de octubre del 2022, C-616/20, *M2Beauté Cosmetics GmbH y Bundesrepublik Deutschland*, ha interpretado la definición de medicamento por su función que se contiene en la Directiva 2001/3/CE (art. 1.2b), según la cual, se entiende por *medicamento* «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».

Pues bien, según el Tribunal de Justicia, esta definición debe interpretarse en el sentido de que «una autoridad nacional puede, a efectos de la clasificación de un producto como “medicamento”, en el sentido de dicha disposición, determinar las propiedades farmacológicas de ese producto basándose en los conocimientos científicos relativos a un análogo estructural de dicha sustancia, cuando no se disponga de estudios científicos sobre la sustancia que compone dicho producto, si el grado de analogía es tal que permite, sobre la base de un análisis objetivo y científicamente fundado, presumir que una sustancia presente en un producto, con una concentración determinada, presenta las mismas propiedades que una sustancia existente, respecto de la cual se dispone de los estudios requeridos».

Asimismo, entiende el Tribunal de Justicia que «un producto que modifica las funciones fisiológicas sólo puede clasificarse como “medicamento”, en el sentido de dicha disposición, si tiene efectos concretos beneficiosos para la salud. A este respecto, una mejora del aspecto físico, que produce un beneficio mediato a través del incremento de la autoestima o del bienestar que genera, es suficiente siempre que permita el tratamiento de una patología reconocida. En cambio, un producto que mejora el aspecto físico sin presentar propiedades nocivas y que carece de efectos beneficiosos para la salud no puede clasificarse como “medicamento”, en el sentido de dicha disposición».

No cabe aplicar la cláusula de salvaguarda del Reglamento sobre los productos cosméticos a una categoría de productos que contengan una misma sustancia

El Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos, recoge en su artículo 27 una cláusula de salvaguarda según la cual, «cuando una autoridad competente determine que un producto o productos cosméticos comercializados plantean o pueden plantear un riesgo grave para la salud humana, o albergue dudas razonables al respecto, adoptará todas las medidas provisionales oportunas para garantizar que el producto o los productos en cuestión sean objeto de retirada o recuperación, o que su disponibilidad se restrinja de otra manera». Además, la autoridad competente comunicará inmediatamente a la Comisión y a las

autoridades competentes de los demás Estados miembros las medidas adoptadas y toda la información que motive la decisión, a efectos de que la Comisión valore si las medidas están o no justificadas.

Pues bien, el Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 15 de septiembre del 2022 (C-4/21, ECLI: EU:C:2022:681), ha declarado que dicho precepto «debe interpretarse en el sentido de que no permite a la autoridad competente de un Estado miembro adoptar medidas provisionales generales que se apliquen a una categoría de productos que contengan una misma sustancia».

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

Jesús Muñoz-Delgado

Tel.: (+34) 91 582 91 00
jmunoz@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, 2022. Todos los derechos reservados.