

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

2023 N.º 32

Contenido

Novedades y trabajos legislativos 4

• España 4

- Actualización del sistema de precios de referencia de los medicamentos 4
- Modificación del índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia 4
- Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes 5
- Nuevo sistema de notificación de sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios 5
- Guía sobre la presentación de la solicitud del código nacional para medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado 5
- Uso sostenible de los productos fitosanitarios 6
- Medicamentos veterinarios: uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero 6
- Nueva Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid 6

• Unión Europea 7

- Productos sanitarios: especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista 7

- Productos sanitarios: reclasificación de productos sin finalidad médica prevista 8

- Productos sanitarios en proceso de transición al Reglamento 2017/745 8

- Etiquetado de los medicamentos de uso humano en investigación y auxiliares no autorizados 9

- Marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión 9

- Marco europeo de evaluación de sustancias químicas y de materiales seguros y sostenibles 10

Sentencias y resoluciones 10

• España 10

- Confidencialidad y transparencia en el ámbito de los productos sanitarios 10
- Producto considerado *medicamento por su presentación* 11
- Rechazo de la medida cautelar de suspensión de una resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que deniega la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento 12
- Solicitud de medidas cautelares sobre la base de una patente europea ya concedida, pero todavía no validada 12



- Certificado complementario de protección de medicamentos solicitado para una combinación de principios activos cuando la autorización de comercialización se refiere sólo a uno de los principios activos 13
- Publicidad de un producto sanitario por parte de una *influencer* 14
- **Unión Europea**..... 14
 - Uso efectivo de la marca farmacéutica 14
 - Medicamentos por su función y alimentos para usos médicos especiales 15
 - La publicidad de medicamentos indeterminados o no identificados 15

Novedades y trabajos legislativos

España

Actualización del sistema de precios de referencia de los medicamentos

La Orden SND/1147/2022, de 23 de noviembre¹, ha actualizado el sistema de precios de referencia de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. En esta orden se establecen los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en ellos, y también se revisan los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en conjuntos previamente existentes.

Posteriormente, la Orden SND/1195/2022, de 2 de diciembre², ha corregido algunos errores en la Orden SND/1147/2022.

Modificación del índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia

El 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 dispone (art. 94.10) que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de

venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público. Se trata de una norma equivalente a la del derogado artículo 90.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que fue objeto de desarrollo por medio del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

Pues bien, se ha aprobado el Real Decreto 997/2022, de 29 de noviembre³, por el que se modifica el citado Real Decreto 823/2008. En particular, se modifican los requisitos exigibles para aplicar el índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos; también se elevan los porcentajes y las cuantías fijas derivadas de la aplicación del índice corrector de los márgenes. Y todo ello, como ya se declara en la exposición de motivos del Real Decreto 997/2022, con el objetivo de garantizar la

¹ *Boletín Oficial del Estado* núm. 285, de 28 de noviembre del 2022, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-19679.

² *Boletín Oficial del Estado* núm. 291, de 5 de diciembre del 2022, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-20340.

³ *Boletín Oficial del Estado* núm. 287, de 30 de noviembre del 2022, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-19917.

prestación farmacéutica en zonas de difícil cobertura por su reducida población.

Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes

Ha sido publicado el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes⁴. Este nuevo texto deroga el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, así como el Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.

Nuevo sistema de notificación de sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha puesto en marcha un nuevo sistema de notificación de sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios. Se trata de un sitio web, denominado Notifica-Vet⁵, que no sólo podrán usar los profesionales sanitarios, sino cualquier otra persona. Como se recuerda en el referido sitio, «se entiende por

acontecimiento adverso cualquiera de los siguientes supuestos: cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento veterinario en personas o animales, tanto si se administra según lo indicado en la ficha técnica y prospecto o no, cualquier respuesta nociva y no intencionada en animales causadas por medicamentos de uso humano, faltas de eficacia, insuficiencia de los tiempos de espera, problemas medioambientales, transmisión de agentes infecciosos».

Guía sobre la presentación de la solicitud del código nacional para medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado

Como es sabido, una vez obtenida la autorización de comercialización de un medicamento por el procedimiento centralizado, para poder comercializarlo en España es necesario solicitar el código nacional ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Pues bien, esta agencia ha publicado en su sitio web la «Guía sobre la presentación de la solicitud del código nacional y de la *blue box* para medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y posteriores modificaciones del registro»⁶, en la que recoge una serie de cambios que permiten agilizar la obtención del citado código nacional. Así, entre otras medidas, se prevé que la decisión de la Comisión Europea que autoriza el medicamento puede enviarse en inglés o en español

⁴ Boletín Oficial del Estado núm. 305, de 21 de diciembre del 2022, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-21682.

⁵ <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

⁶ <https://www.aemps.gob.es/industria-farmacéutica/regmedicamentos/guia-sobre-la-presentacion-de-la-solicitud-del-codigo-nacional-y-de-la-blue-box-para-medicamentos-autorizados-por-el-procedimiento-centralizado-y-posteriores-modificaciones-del-registro>

y no será preciso incluir en la solicitud del código nacional los datos administrativos europeos⁷.

Uso sostenible de los productos fitosanitarios

Con la intención de conseguir la reducción del uso y del riesgo de productos fitosanitarios, el Real Decreto núm. 1050/2022, de 27 diciembre⁸, ha modificado el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, para incorporar la regulación de los denominados *programas individualizados de uso sostenible de productos fitosanitarios*. Como se indica en la exposición de motivos, entre esos programas cabe destacar la obligación de contar con «el Registro autonómico de explotaciones agrícolas y el cuaderno digital de explotación agrícola, y el cálculo del indicador de uso individualizado en el ámbito de la explotación agrícola, el mecanismo para el cálculo de valores de referencia nacionales, y la fijación de un sistema articulado de controles».

Medicamentos veterinarios: uso sostenible de antibióticos en especies de interés ganadero

El Real Decreto 992/2022, de 29 de noviembre, establece el marco de actuación para un uso sostenible de antibióticos en especies de interés

ganadero⁹. Con el fin de combatir las resistencias a los antimicrobianos, el nuevo real decreto tiene por objeto establecer medidas nacionales para favorecer un uso sostenible de los antibióticos en las especies de interés ganadero. Todo ello, sin perjuicio de la aplicación de la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de medicamentos veterinarios.

El real decreto se aplicará a todas las explotaciones ganaderas, entre las que se incluyen las de acuicultura —con excepción de las explotaciones de autoconsumo—, así como las explotaciones de pequeño tamaño, determinadas según los criterios del anexo I.

Nueva Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid

1. La comunidad autónoma de Madrid ha aprobado una nueva ley que regula la atención farmacéutica. Se trata de la Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid¹⁰.

Entre las principales novedades introducidas, además de otras como la mención expresa de la posible actuación de los establecimientos y servicios farmacéuticos en los dispositivos para hacer frente a emergencias sanitarias, cabe aludir a la regulación de los actos de

⁷ Más información en la nota emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-agiliza-el-tramite-para-solicitar-el-codigo-nacional-de-los-medicamentos-autorizados-por-procedimiento-centralizado>.

⁸ *Boletín Oficial del Estado* núm. 312, de 29 de diciembre del 2022, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-23051.

⁹ *Boletín Oficial del Estado* núm. 299, de 14 de diciembre del 2022, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-21136.

¹⁰ *Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid* núm. 304, de 22 de diciembre del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOCM-m-2022-90402>.

dispensación con entrega informada en el domicilio o a la actualización de la normativa de publicidad.

2. Por lo que se refiere a la dispensación con entrega informada en el domicilio, el artículo 13.3 dispone que «el farmacéutico podrá realizar atención farmacéutica domiciliaria y dispensar medicamentos y productos sanitarios de la farmacia que no requieran adaptación individualizada con entrega informada en el domicilio de los usuarios, a solicitud de éstos y siempre que concurra situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección». Se prevé, asimismo, que esta modalidad de dispensación «deberá cumplir las garantías de control y calidad exigidas por la normativa a los establecimientos farmacéuticos, garantizando que el acto profesional de la dispensación y el seguimiento del paciente en el tratamiento y adherencia de los medicamentos dispensados se realizan por un farmacéutico de la oficina de farmacia». Además, y salvo en los casos de emergencia sanitaria, en que la entrega podrá efectuarse por otros medios, «la entrega de los medicamentos a domicilio deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia de manera que no sufran ninguna alteración ni de su calidad ni en su integridad. Para ello, se desarrollarán reglamentariamente el procedimiento a seguir y los sistemas de control necesarios. En tanto no se produzca este desarrollo reglamentario, no se podrá llevar a cabo esta forma de dispensación ni la atención farmacéutica domiciliaria que requiere». Finalmente, se dispone que «en ningún caso la dispensación con entrega informada a domicilio podrá incrementar el precio de los medicamentos o productos sanitarios».

3. Por lo que se refiere a la publicidad de las oficinas de farmacia, de sus servicios y secciones, se dispone lo siguiente (art. 22):

- 1) Sólo las oficinas de farmacia podrán realizar publicidad de las actividades y servicios autorizados que lleven a cabo. Dicha publicidad deberá consignar la referencia expresa a la autorización sanitaria de dichos servicios y actividades y podrá realizarse en el interior, en la fachada de la oficina de farmacia y en la página web corporativa, en caso de que se dispusiera de ella.
- 2) Las oficinas de farmacia podrán utilizar páginas web corporativas, además de otras herramientas que proporcionan las nuevas tecnologías, para comunicar y publicitar funciones y servicios propios, información sobre consejos farmacéuticos y desarrollo de la venta *on-line* en parafarmacia, productos sanitarios y medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con su normativa específica.
- 3) Queda prohibida cualquier actuación publicitaria, incentivo o mecanismo análogo cuyo resultado pueda condicionar el ejercicio del derecho a la libre elección de oficina de farmacia.

Unión Europea

Productos sanitarios: especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista

Como es sabido, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios, incluyó en su ámbito de aplicación una serie de productos (enumerados en su

anexo XVI) que únicamente tienen una finalidad estética u otra finalidad no médica. Es el caso, entre otros productos, de las lentillas, las prótesis de mama con finalidad estética o las sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial.

Con ese presupuesto, el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, encomienda a la Comisión la adopción de unas especificaciones comunes para estos productos. Y eso es precisamente lo que se ha hecho en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica previstos enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios¹¹. Salvo para los productos que ya cuenten con un certificado CE vigente —para los cuales el nuevo reglamento entró en vigor en diciembre del 2022—, el reglamento será aplicable a partir del 22 de junio del 2023.

Productos sanitarios: reclasificación de productos sin finalidad médica prevista

Las reglas de clasificación 9 y 10 sobre dispositivos activos en las secciones 6.1 y 6.2 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios, se refieren a una finalidad médica prevista y, por tanto, no pueden aplicarse a productos activos sin finalidad médica, los cuales deben incluirse en la clase I de conformidad con

la regla 13 de la sección 6.5 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745.

La Comisión Europea ha aprobado un reglamento para la reclasificación de los productos que no tienen una finalidad médica prevista, como es el caso de los equipos láser o de luz pulsada intensa para depilación u otros tratamientos dérmicos, los equipos de liposucción y los equipos de estimulación cerebral. Se pretende ahora que tales productos se clasifiquen en función de sus riesgos y estén sujetos a los mismos requisitos previos y posteriores a la comercialización que los productos sanitarios comparables.

Se trata del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2347 de la Comisión, de 1 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reclasificación de grupos de determinados productos activos sin una finalidad médica prevista¹².

Productos sanitarios en proceso de transición al Reglamento 2017/745

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (*Medical Device Coordination Group*) ha publicado en diciembre del 2022 el documento «MDCG 2022-18 MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate»¹³. En este documento se unifica la solución que se va a adoptar en relación con los productos sanitarios cuya evaluación de conformidad esté en curso y que

¹¹ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 311, de 2 de diciembre del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81778>.

¹² *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 311, de 2 de diciembre del 2022, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R2347>.

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/mdcg_2022-18_en_1.pdf

cuentan con un certificado emitido conforme a la Directiva 93/42/CEE o a la Directiva 90/385/CEE, pero que ha caducado o va a caducar antes de haber finalizado su evaluación de conformidad según el Reglamento 2017/745.

Pues bien, para estos casos se propone aplicar la solución contenida en el artículo 97 del Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios, según el cual, si las autoridades competentes de un Estado miembro consideran que un producto incumple los requisitos establecidos en dicho reglamento, pero no presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas o para otros aspectos de la protección de la salud pública, exigirán al agente económico correspondiente que ponga fin al incumplimiento en un plazo razonable; este plazo se definirá claramente, se comunicará al correspondiente agente económico y deberá guardar proporción con el incumplimiento. Si el agente económico no pone término al incumplimiento en el plazo indicado, el Estado miembro afectado adoptará sin demora todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto o para garantizar su recuperación o retirada del mercado. El Estado miembro comunicará sin demora dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Con relación a estos supuestos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha elaborado un documento en el que informa de los pasos fundamentales del procedimiento de solicitud de aplicación del artículo 97 del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios¹⁴.

Etiquetado de los medicamentos de uso humano en investigación y auxiliares no autorizados

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 294, de 15 de noviembre del 2022, ha publicado el Reglamento Delegado (UE) 2022/2239 de la Comisión, de 6 de septiembre, por el que se modifica el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos de etiquetado de los medicamentos de uso humano en investigación y auxiliares no autorizados¹⁵.

En particular, se modifica la exigencia de que conste el periodo de validez en el acondicionamiento primario de determinados medicamentos en investigación y auxiliares no autorizados.

Marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 314, de 6 de diciembre del 2022¹⁶, publica el Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

Tal como se dispone en el artículo 1.2, el marco de emergencia incluirá los siguiente:

¹⁴ <https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/2023-Procedimiento-art-97.pdf>

¹⁵ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81667>

¹⁶ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81793>

- a) la creación de un Consejo de Crisis Sanitarias;
- b) el seguimiento, la contratación pública y la adquisición de contramedidas médicas pertinentes para la crisis y materias primas pertinentes para la crisis;
- c) la activación de planes de investigación e innovación de emergencia que incluyan el uso de redes de ensayos clínicos y plataformas de intercambio de datos a escala de la Unión;
- d) fondos de emergencia de la Unión;
- e) medidas relativas a la producción, la disponibilidad y el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis —incluida la elaboración de un inventario de la producción y de las instalaciones de producción de contramedidas médicas— y, cuando proceda, de las materias primas pertinentes

para la crisis, los bienes fungibles, los productos sanitarios, los equipos y las infraestructuras pertinentes en caso de crisis, así como medidas destinadas a aumentar su producción en la Unión.

Marco europeo de evaluación de sustancias químicas y de materiales seguros y sostenibles

La Comisión Europea ha publicado la Recomendación (UE) 2022/2510, de 8 de diciembre, relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y de materiales «seguros y sostenibles desde el diseño»¹⁷. Como se indica en la propia recomendación, sus destinatarios «son los Estados miembros, la industria, especialmente las pequeñas y medianas empresas (pymes), la comunidad científica y las entidades tecnológicas y de investigación que contribuyen al desarrollo de sustancias químicas y materiales o trabajan con ellos».

Sentencias y resoluciones

España

Confidencialidad y transparencia en el ámbito de los productos sanitarios

El Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, dispone en su artículo 7 que, sin perjuicio de las disposiciones

existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán por que todas las partes a las que concierne la aplicación del citado real decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. No obstante, se prevé que «ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a

¹⁷ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 325, de 20 de diciembre del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81911>.

la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales». Además, no se considera confidencial la información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos; la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al sistema vigilancia, ni la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

Pues bien, el Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Tercera), en su Sentencia núm. 1363/2022, de 24 octubre —ECLI: ES:TS:2022:3909, JUR 2022\349549—, se ha ocupado de la relación de esta disposición normativa con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno. Según se recoge en dicha sentencia, «la confidencialidad a que se refiere el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 constituye una regulación parcial sobre acceso a la información que resulta aplicable en el sector del ordenamiento al que se refiere el indicado real decreto, de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional primera, apartado 2 de la LTAIBG [Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno], manteniendo esta ley su aplicación supletoria en todo lo demás, y entendido el principio general de confidencialidad del artículo 7 del real decreto de acuerdo con nuestra jurisprudencia; jurisprudencia que señala que no puede ser entendido dicho principio en el sentido de que imponga una confidencialidad absoluta de cualquier información que los sujetos afectados por el real decreto hayan podido obtener en el marco de las actuaciones contempladas en el mismo, sino que la previsión de confidencialidad habrá de ponderarse en atención a los intereses públicos y privados que

pueda poseer la información controvertida y con sujeción al principio de proporcionalidad, como establecimos en la sentencia de esta Sala de 8 de marzo del 2021».

Sobre esta base, se considera procedente la denegación de información «referente a “cada uno de los incidentes adversos” notificados por los profesionales sanitarios, sin ninguna discriminación o limitación, comprendiendo tanto aquellos en los que la investigación está concluida como aquellos otros en los que la investigación, una vez concluida, demostró la inexistencia de nexo causal entre el incidente adverso y el producto sanitario».

Producto considerado *medicamento por su presentación*

El Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Tercera), en su Sentencia núm. 3828/2022, de 8 de noviembre (JUR 2022\388213), ha considerado *medicamento por su presentación* un producto (clorito de sodio) promocionado en la red social Facebook como remedio adecuado para el tratamiento del autismo y otras enfermedades. En consecuencia, encajando en la definición legal de *medicamento*, resulta de aplicación la normativa contenida en el 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.

Así las cosas, en la sentencia se considera infringido el artículo 5 del referido texto legal, que, como es sabido, prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de ellas que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales,

así como la promoción, publicidad o información destinada al público de dichos productos.

Rechazo de la medida cautelar de suspensión de una resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que deniega la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento

La Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava), en su Sentencia de 24 de octubre del 2022 (ECLI:ES:AN:2022:4986, JUR 2022\348182), ha conocido de un recurso contra un auto judicial que acuerda denegar la medida cautelar de suspensión de una resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que rechaza la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento.

La Audiencia Nacional recuerda, en primer lugar, que adoptar la medida solicitada implicaría, en realidad, conceder la autorización de comercialización del medicamento mientras se sustancia el recurso. Y, por lo tanto, «para acceder a la pretensión de la parte apelante sería precisa la apariencia de buen derecho en dicha pretensión, esto es, que de modo claro y flagrante se pudiera apreciar la existencia de una causa de nulidad o un vicio de legalidad frente al cual existiera criterio jurisprudencial consolidado, de modo que permitiera apreciar el más que probable fallo estimatorio del recurso contencioso-administrativo en su día, sin entrar a analizar el fondo del asunto». Además, «respecto a las resoluciones con efectos meramente económicos la regla general viene siendo la no suspensión de su ejecución, porque en tales casos los perjuicios no suelen ser de difícil o imposible reparación. Dicha regla presenta, no obstante, una excepción en aquellos supuestos en que por la importancia o cuantía de la condena

pecuniaria o por las circunstancias que concurran en el caso, su cumplimiento podría ocasionar daños irreparables».

Pues bien, entiende la Audiencia Nacional que la recurrente no ha acreditado la existencia de unos perjuicios económicos irreparables. Tan sólo ha alegado el riesgo de la sustitución del medicamento no autorizado por otro, pero no ha aportado prueba alguna de la sustituibilidad del medicamento por otros existentes y autorizados. Y la recurrente tampoco ha probado que, como sostiene, el no poder comercializarlo haga imposible la sostenibilidad financiera de la empresa.

Por todo ello, la Audiencia Nacional concluye que «la ejecución de la resolución ocasiona unos posibles perjuicios de carácter económico, susceptibles de ser reparados, en caso de sentencia estimatoria, sin que se haya acreditado por prueba alguna que pueda llegar a ocasionar perjuicios irreparables, debiendo prevalecer el interés general de protección a la salud, que se pretende proteger por la resolución impugnada, más cuando lo que se pretende es la obtención de una medida positiva de autorización provisional durante la tramitación del recurso, sin que exista precedente jurisprudencial alguno que ampare su pretensión».

Solicitud de medidas cautelares sobre la base de una patente europea ya concedida, pero todavía no validada

Como es sabido, las patentes europeas que designan a España deben ser objeto de validación y, por lo tanto, de traducción al español. Así las cosas, se plantea el problema de determinar si una patente europea ya concedida, pero todavía no validada, puede ser invocada para solicitar medidas cautelares. La cuestión ha sido

objeto de análisis en el reciente Auto del Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona de 10 de octubre del 2022 (ECLI:ES:JMB:2022:1918A, JUR 2022\368479). En él se expone la existencia de tres tesis interpretativas:

- a) entender que en España la patente concedida o modificada no produce eficacia alguna, ni tan siquiera provisional, hasta que se publique la presentación de la traducción en el *Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI)*;
- b) considerar que basta con presentar la traducción ante la Oficina Española de Patentes y Marcas y pagar las tasas, sin que la publicación de la traducción condicione la eficacia del texto modificado;
- c) estimar que el titular dispone de un plazo de tres meses para presentar la traducción y pagar las tasas (si no lo hace, su patente será ineficaz retroactivamente en España), pero que durante ese plazo el titular puede ejercer las acciones que le correspondan.

La última es la tesis que se sigue en el referido auto y, en consecuencia, que, durante el periodo que media entre la concesión de la patente europea y la presentación de la traducción, la patente produce efectos en España y su titular puede ejercer las acciones judiciales correspondientes, así como presentar una medida cautelar *inaudita parte*.

Certificado complementario de protección de medicamentos solicitado para una combinación de principios activos cuando la autorización de comercialización se refiere sólo a uno de los principios activos

El Reglamento (CE) núm. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Reglamento CCP), dispone en su artículo 2 que el certificado podrá tener por objeto un producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro en el que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa de conformidad con el Derecho de la Unión Europea.

Sobre esa base, el artículo 3 establece los requisitos que se han de cumplir para poder conceder un certificado complementario de protección. Así, el certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de esta solicitud, concurren las siguientes circunstancias:

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;
- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente;
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la citada autorización es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

Pues bien, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Segunda) ha dictado sentencia en dos asuntos referentes a la solicitud de sendos certificados complementarios de protección en los que se discute si el producto para el que se solicita el certificado complementario de protección ha recibido o no una autorización de comercialización previa. La disputa surge porque los productos para los que se solicitan los certificados implican

una combinación de principios activos y la Oficina Española de Patentes y Marcas estima que la autorización de comercialización invocada se refiere únicamente a uno de ellos.

Así, en sus sentencias de 17 de noviembre y de 24 de noviembre del 2022 (ECLI:ES:TSJM:2022:15613, JUR 2023\17513), el citado Tribunal Superior de Justicia de Madrid ha considerado adecuada la decisión denegatoria de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Publicidad de un producto sanitario por parte de una influencer

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en su Resolución de 23 de diciembre del 2022, ha declarado ilícita la publicidad de un producto sanitario realizada por una farmacéutica *influencer*.

El jurado entiende, en primer lugar, que el vídeo en Tik Tok objeto de la reclamación tiene carácter publicitario. Se basa para ello en aspectos como el marcado tono laudatorio hacia el producto o la aparición de una gran imagen de dos envases del producto que figuran detrás de la *influencer*. Con ese presupuesto, el jurado estima que media publicidad encubierta contraria a la norma 13 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol.

Asimismo, el jurado también constata un incumplimiento del Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios (art. 38), porque existe recomendación del producto sanitario por parte de un profesional de la salud y porque en la publicidad no se denota la conformidad del producto con la legislación vigente ni las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse de su uso.

Unión Europea

Uso efectivo de la marca farmacéutica

El Tribunal General, en su Sentencia de 11 de enero del 2023, T-346/21 (ECLI:EU:T:2023:2), se ha ocupado de un asunto en el que estaba en discusión si una marca registrada para distinguir productos farmacéuticos había sido objeto de un uso efectivo. Recuérdese que las marcas están sujetas a la carga de uso obligatorio y que, en caso de que no sea así, incurrir en causa de caducidad.

El Tribunal General recoge una serie de importantes principios a la hora de valorar si una marca farmacéutica ha sido usada efectivamente:

- 1) «La apreciación del carácter efectivo del uso para los productos para los que se registró la marca impugnada debe basarse en la percepción del público destinatario, que, en el presente caso, está compuesto tanto por los consumidores finales como por los especialistas».
- 2) «La venta, incluso de manera exclusiva, de productos en las farmacias no significa, sin embargo, que se trate necesariamente de medicamentos».
- 3) No obstante, es relevante y debe tenerse en cuenta el hecho de que un producto sólo se dispense en farmacia previa presentación de una receta médica.

Con estos elementos, en el caso concreto, el tribunal considera que la marca se ha usado para distinguir medicamentos por su presentación, como también declaró un tribunal alemán cuyas resoluciones al respecto son también tenidas en cuenta por el Tribunal General.

Medicamentos por su función y alimentos para usos médicos especiales

El Derecho de la Unión Europea distingue y da una regulación diferente a los medicamentos, a los alimentos y a los alimentos para usos médicos especiales. Estos últimos son definidos en el Reglamento (UE) núm. 609/2013 (art. 2.2g) como «alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica, es decir destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal».

Pues bien, el Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 27 octubre del 2022, as. *Orthomol*, C-418/21— ha destacado que este tipo de alimentos se diferencian de los medicamentos por su función. Según el tribunal, «los alimentos para usos médicos especiales no permiten, como tales, contrarrestar una enfermedad, trastorno o afección, sino que es su función nutricional específica la que permite caracterizarlos, de manera que un producto que no está destinado a cumplir esa función no puede calificarse como tal». Por ello, «un producto constituye un alimento para usos

médicos especiales si la enfermedad conlleva exigencias nutricionales mayores o específicas que el alimento en cuestión debe cubrir, de modo que no basta, a efectos de tal calificación, con que el paciente obtenga un beneficio general de la ingesta de dicho alimento porque las sustancias que contiene contrarresten el trastorno o alivien los síntomas».

La publicidad de medicamentos indeterminados o no identificados

La Gran Sala del Tribunal de Justicia ha realizado una interpretación amplia del concepto de *publicidad* recogido en el artículo 86.1 de la Directiva 2001/83/CE y referido a «toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos». Así lo ha hecho en su Sentencia de 22 de diciembre del 2022 (C-530/20, as. *Euroaptieka*, ECLI:EU:C:2022:1014). A juicio del tribunal, este concepto «subsume toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación que esté destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de un medicamento determinado o de medicamentos indeterminados».

Para un análisis más detenido se remite al documento de Ángel GARCÍA VIDAL, «La publicidad de medicamentos indeterminados o no identificados»¹⁸ (*Análisis GA_P*, enero del 2023).

¹⁸ <https://www.ga-p.com/publicaciones/la-publicidad-de-medicamentos-indeterminados-o-no-identificados>

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, 2023. Todos los derechos reservados.