

G A \_ P

Gómez-Acebo & Pombo

Boletín

# *Farma & Salud*

N.º 43



## Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

# Contenido

<b>Novedades y trabajos legislativos.....</b>	<b>4</b>	<b>Sentencias y resoluciones.....</b>	<b>7</b>
• España .....	4	• España .....	7
— Ensayos clínicos veterinarios: recomendaciones sobre principios éticos y condiciones de protección y bienestar animal .....	4	— El Tribunal Supremo se pronuncia sobre la promoción de medicamentos antes de la resolución sobre su inclusión en el Sistema Nacional de Salud.....	7
• Unión Europea .....	4	— ¿Es engañoso presentar un yogur como natural cuando lleva azúcar?.....	8
— La Comisión Europea retira su Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las patentes esenciales para normas.....	4	— Salud bucal y empoderamiento .....	8
— Procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .....	5	• Unión Europea .....	9
— Resolución del Parlamento Europeo sobre la necesidad urgente de revisar el Reglamento sobre los productos sanitarios .....	6	— ¿Publicidad de farmacia o publicidad de medicamentos? .....	9
— Propuesta de Reglamento que fije un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y la accesibilidad de los medicamentos de interés común.....	6	— La acción farmacológica en la definición legal de medicamento.....	10
		— La responsabilidad del suministrador por los daños causados por productos defectuosos .....	12
		— Nueva sentencia del Tribunal de Justicia que interpreta el reglamento sobre certificados complementarios de protección de los medicamentos.....	13
		— La competencia judicial internacional en los litigios sobre patentes.....	14

# Novedades y trabajos legislativos

## España

### Ensayos clínicos veterinarios: recomendaciones sobre principios éticos y condiciones de protección y bienestar animal

La disposición adicional quinta de la Ley 7/2023, de 28 de marzo, de protección de los derechos y el bienestar de los animales, preceptúa que «en el plazo máximo de doce meses el Gobierno se compromete a elaborar un documento con recomendaciones sobre principios éticos y condiciones de protección animal que deben respetarse en la investigación clínica veterinaria, recogida en el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por

el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente».

Pues bien, sobre esa base, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha hecho públicas las «Recomendaciones sobre principios éticos y condiciones de protección y bienestar animal, consensados con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y con el Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, que deben respetarse en la realización de ensayos clínicos veterinarios recogidos en el Real Decreto 1157/2021, de 29 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente»<sup>1</sup>.

## Unión Europea

### La Comisión Europea retira su Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las patentes esenciales para normas

Dentro del denominado *paquete de patentes* (del que también forma parte una iniciativa sobre licencias obligatorias y otras de reforma del sistema europeo de los certificados complemen-

tarios de protección, tanto de medicamentos como de productos fitosanitarios), la Comisión Europea elaboró en su día la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las patentes esenciales para normas [Documento COM(2023) 232 final, de 27 de abril del 2023].

La propuesta se refiere a toda patente vigente en uno o varios Estados miembros de la Unión

---

<sup>1</sup> Véase en este [enlace](#).

Europea que sea esencial para una norma que haya sido publicada por un organismo de normalización con el que el titular de la patente se haya comprometido a conceder licencias en condiciones justas, razonables y no discriminatorias (FRAND).

Estos compromisos, o bien pueden ser desatendidos posteriormente por los titulares de patentes, o bien pueden generar discusiones sobre si unas determinadas condiciones son o no justas, razonables y no discriminatorias. Hasta el momento, una de las principales vías de actuación contra las conductas abusivas de los titulares de patentes ha sido la del Derecho de defensa de la competencia, por considerarse que el ejercicio de las acciones por infracción de estas patentes puede constituir un acto de abuso de la posición dominante (contrario al artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o, en su caso, a la correspondiente legislación nacional de defensa de la competencia).

La propuesta pretende regular estas situaciones, pero no únicamente cuando exista abuso de posición dominante, sino con carácter general (todo ello sin perjuicio de que siga siendo posible aplicar el Derecho antitrust además de la nueva normativa en tramitación).

No obstante, dado que durante la tramitación de la propuesta se ha apreciado una falta de acuerdo, la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, sobre el programa de trabajo de la Comisión para el 2025 [de 11 de febrero del 2025, COM(2025) 45 final] ha retirado esta propuesta de reglamento (vide anexo IV, núm. 17); la Comisión indica que no se prevé un acuerdo y que

evaluará si debe presentarse una nueva propuesta o es preferible otro tipo de enfoque.

## Procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El *Diario Oficial de la Unión Europea* de 27 de enero del 2025 (Serie L) ha publicado el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/117 de la Comisión, de 24 de enero del 2025, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 en lo que respecta a los procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*<sup>2</sup>.

En este nuevo reglamento se establecen normas de procedimiento detalladas para las consultas científicas conjuntas realizadas de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/2282 en lo que respecta a los siguientes aspectos:

- a) a la presentación de solicitudes por parte de los desarrolladores de tecnologías sanitarias para consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- b) a la selección y consulta de organizaciones de partes interesadas y pacientes, expertos clínicos y otros expertos pertinentes en consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- c) a la cooperación, en particular mediante el intercambio de información con los paneles

<sup>2</sup> Véase en este [enlace](#).

de expertos sobre las consultas científicas conjuntas relativas a productos sanitarios cuando el desarrollador de tecnologías sanitarias solicite que la consulta se lleve a cabo de manera paralela a la consulta a los paneles de expertos.

## Resolución del Parlamento Europeo sobre la necesidad urgente de revisar el Reglamento sobre los productos sanitarios

El *Diario Oficial de la Unión Europea* ha publicado el 29 de enero del 2025 (C/2025/485) la Resolución del Parlamento Europeo, de 23 de octubre del 2024, sobre la necesidad urgente de revisar el Reglamento sobre los productos sanitarios (2024/2849[RSP]), en la que el Parlamento Europeo pide a la Comisión «actos delegados y de ejecución [relativos] al Reglamento sobre los productos sanitarios y [relativos] al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, a fin de abordar los retos y los cuellos de botella más acuciantes en la aplicación de los marcos legislativos, y que proponga que se lleve a cabo una revisión sistemática de todos los artículos pertinentes de estos reglamentos, acompañada de una evaluación de impacto, lo antes posible».

Asimismo, pide, entre otros extremos, «la introducción de normas adaptadas para los productos sanitarios huérfanos y pediátricos, sin comprometer la seguridad de los pacientes, y hace hincapié en la necesidad de unos procedimientos de evaluación de la conformidad más eficientes adaptados a los productos sanitarios y a los instrumentos de diagnóstico *in vitro* que sirvan a

mercados relativamente pequeños, como los productos para el tratamiento de menores o enfermedades raras».

## Propuesta de Reglamento que fije un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y la accesibilidad de los medicamentos de interés común

La Comisión Europea ha presentado una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y la accesibilidad de los medicamentos de interés común, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2024/795 (Documento COM (2025) 102 final, de 11 de marzo del 2025)<sup>3</sup>.

Como se declara en el primer artículo del reglamento propuesto, su objetivo es reforzar la seguridad del suministro y la disponibilidad de medicamentos críticos en la Unión, garantizando así un alto nivel de protección de la salud pública y apoyando la seguridad de la Unión. También se pretende mejorar la disponibilidad y la accesibilidad de otros medicamentos, cuando el funcionamiento del mercado no las asegure de otro modo a los pacientes, considerando debidamente la pertinencia de garantizar que los medicamentos sean asequibles.

Para alcanzar dichos objetivos, la propuesta de reglamento establece un marco a) para facilitar las inversiones en capacidad de fabricación de medicamentos críticos, sus principios activos y

<sup>3</sup> Véase en este [enlace](#).

otros insumos clave en la Unión; b) para reducir el riesgo de interrupciones del suministro y reforzar la disponibilidad incentivando la diversificación y la resiliencia de la cadena de suministro en los procedimientos de contratación pública de medicamentos críticos y otros medicamentos de interés

común; c) para aprovechar la demanda agregada de los Estados miembros participantes mediante procedimientos de contratación pública colaborativos, y d) para apoyar la diversificación de las cadenas de suministro, facilitando también la formación de asociaciones estratégicas.

# Sentencias y resoluciones

## España

### El Tribunal Supremo se pronuncia sobre la promoción de medicamentos antes de la resolución sobre su inclusión en el Sistema Nacional de Salud

El Tribunal Supremo (Sentencia de la Sala de lo Contencioso núm. 222/2025, de 4 de marzo) se ha pronunciado sobre *el debatido tema* de la promoción de los medicamentos antes de la resolución sobre su inclusión en el Sistema Nacional de Salud.

El alto tribunal no acepta el argumento de que la indicación del precio en la promoción de medicamentos dirigida al personal sanitario sólo sea obligatoria en caso de que ya se haya resuelto sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Al contrario, el alto tribunal sostiene que el precio debe

figurar en todo caso, y que así se deriva del artículo 10.2 de Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, en el que se establece el contenido mínimo de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, y según el cual «esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento».

En principio, a la vista de esta conclusión, cabría pensar que el Tribunal Supremo estaría admitiendo la tesis que considera que está prohibida toda publicidad hasta la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. No obstante, y como hemos desarrollado en otra sede con mayor detenimiento<sup>4</sup>, ésa no es la lectura correcta de la sentencia del Tribunal Supremo

<sup>4</sup> GARCÍA VIDAL, Á.- FERNÁNDEZ-PUYOL, I., «El Tribunal Supremo se pronuncia sobre la promoción de medicamentos antes de la resolución sobre su inclusión en el Sistema Nacional de Salud», *Análisis Farma & Salud*, marzo, 2025. Véase en este [enlace](#).

porque, a continuación, el Tribunal Supremo deja constancia de que también en las visitas médicas se deben proporcionar «las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso» (art. 12 del Real Decreto 1416/1994), del mismo modo que sucede en la publicidad documental. Y es muy claro el Tribunal Supremo cuando afirma que una cosa es tener que informar del precio y otra, de las condiciones de financiación, que pueden todavía no estar aprobadas. Por eso, insiste el tribunal, habrá que informar del precio que exista.

Estas consideraciones en que el Tribunal Supremo, al hilo del supuesto de la visita médica, establece un paralelismo con la publicidad documental, son muy relevantes porque vendrían a admitir la posibilidad de promocionar medicamentos autorizados antes de la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, siempre que en la publicidad se indique el precio «que exista». Obviamente, ese precio no será el precio fijado por dicho sistema, porque aún no se habrá fijado, pero puede ser el precio notificado.

### ¿Es engañoso presentar un yogur como natural cuando lleva azúcar?

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol —en su Resolución de la Sección Séptima de 17 de enero del 2025— ha declarado que la promoción de un yogur como «natural» no resulta engañosa, pese a que el producto incorpore azúcar. Según el jurado, el término *natural* será interpretado por un consumidor medio no como una indicación de que el producto se obtiene directamente de la fermentación sin añadidos tales como el azúcar, sino que interpretará que aquél no tiene sabor a ninguna fruta en concreto.

## Salud bucal y empoderamiento

La Resolución del Jurado de la Publicidad de Autocontrol (Sección Séptima) de 13 de diciembre del 2024 ha desestimado una reclamación en la que se denunciaba que un anuncio vincula la salud bucal con el poder, la capacidad de alcanzar metas, la autoridad, la experiencia o la toma de decisiones. En concreto, el anuncio objeto de reclamación promociona un tratamiento de ortodoncia con las siguientes expresiones «para conseguir lo que quieres enseña los dientes», «enseña tu talento», «enseña tu pasión», «enseña tu fuerza» y «enseña tu voz», «empodérate alineando tus dientes con Impress un tratamiento de ortodoncia invisible, seguro y con la última tecnología dirigida por expertos en las clínicas número uno en Europa».

Según el jurado, un consumidor medio entenderá que, en el contexto de la publicidad, el término *empoderar* «se usa para establecer una conexión entre la mejora estética y la salud bucodental, que eventualmente puede proporcionar el tratamiento de ortodoncia promovido, con una mayor autoconfianza y bienestar personal. Las razones son variadas. Primera, la publicidad presenta diversas situaciones cotidianas en las que las personas muestran seguridad y confianza al “enseñar los dientes”. Por ejemplo, la imagen de la mujer jugando al tenis o el hombre levantando pesas evocan superación personal en contextos competitivos. Segundo, las frases “enseña tu talento” o “enseña tu fuerza”, que se vierten en la publicidad, ponen en valor el papel de la sonrisa como reflejo de seguridad. Además, la sucesión de imágenes de personas mostrando sus dientes con entusiasmo sugiere alegría, autoconfianza y bienestar, y la imagen de una impresión dental junto [a] las características que se destacan, en la última secuencia de la publicidad, del tratamiento de ortodoncia promovido (“invisible, seguro y con la última tecnología”) refuerzan la idea de que éste no sólo mejora la estética, sino también la salud bucal».

## Unión Europea

### ¿Publicidad de farmacia o publicidad de medicamentos?

1. Es muy frecuente en la práctica que la publicidad realizada por farmacias genere controversias desde el punto de vista de la aplicación de la publicidad de medicamentos. En este sentido, la primera cuestión que debe analizarse ante una determinada campaña de una farmacia es establecer si se trata de una publicidad de la farmacia como tal o si estamos ante una publicidad de uno o varios de los medicamentos que se comercializan en dicha farmacia.

Tal determinación es imprescindible, toda vez que la publicidad de los medicamentos está sujeta a una serie de disposiciones regulatorias (contenidas fundamentalmente en la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y en las legislaciones nacionales que la transponen), disposiciones que no resultan de aplicación si el objeto de la promoción no son los medicamentos, sino los servicios de la farmacia.

Esta importante cuestión de la correcta delimitación del objeto de la publicidad ha sido objeto de atención por parte de Tribunal de Justicia en su reciente Sentencia de la Sala Quinta de 27 de febrero del 2025, *Apothekerkammer Nordrhein contra DocMorris NV* (C-517/23, ECLI:EU:C:2025:122), una sentencia que se viene a sumar a otras que ha dictado

el Tribunal de Justicia en los últimos años: las sentencias *DocMorris* y *Euroapteika*<sup>5</sup>.

2. En efecto, en su sentencia de 25 de enero del 2025, el Tribunal de Justicia parte de su jurisprudencia anterior, recordando que el concepto *publicidad de medicamentos* engloba la promoción, tanto en relación con un medicamento determinado como con medicamentos indeterminados, pero no una «acción publicitaria que no tiene por objeto influir en la elección por el cliente de un medicamento determinado, sino en la elección, que es posterior, de la farmacia en la que dicho cliente compra ese medicamento». Y por ello, sostiene el tribunal que, «para determinar si una acción publicitaria llevada a cabo para la compra de medicamentos sujetos a receta médica procedentes de toda la gama de productos de una farmacia está comprendida en el concepto de *publicidad de medicamentos*, en el sentido del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83, es preciso determinar si esta acción tiene por objeto promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos, aunque sean indeterminados, o si sólo tiene por objeto influir en la elección de la farmacia en la que el cliente comprará los medicamentos sujetos a receta médica».

Con ese presupuesto, el Tribunal de Justicia considera que, para realizar tal valoración en relación con las acciones publicitarias del caso concreto, procede diferenciarlas, «en función de si el mensaje publicitario se limita

---

<sup>5</sup> Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 15 de julio del 2021, *DocMorris* (C-190/20), y de 22 de diciembre del 2022, *Euroapteika* (C-530/20).

a los medicamentos sujetos a receta médica o si el mensaje se refiere también a medicamentos no sujetos a tal receta».

3. Por lo que respecta a las campañas en las que el mensaje publicitario se limita a los medicamentos sujetos a receta médica, la sentencia se refiere a campañas en las que al cliente que compra medicamentos sujetos a receta médica se le ofrece un descuento inmediato en efectivo o se le da —si envía su receta médica y participa en un control de medicamento— una gratificación comprendida entre los 2,50 y los 20 euros, sin que sea posible conocer el importe exacto de dicha gratificación. Pues bien, según el tribunal, «no puede considerarse que el mensaje de tales acciones promueva la prescripción o el consumo de medicamentos indeterminados sujetos a receta médica, puesto que la decisión de recetar tales medicamentos es responsabilidad exclusiva del médico». Y, «como se desprende del considerando 50 de la Directiva 2001/83, un médico prescriptor está obligado a ejercer sus funciones de modo totalmente objetivo y, desde el punto de vista deontológico, a abstenerse de prescribir un medicamento determinado si éste no es apropiado para el tratamiento terapéutico de su paciente».

Por lo tanto, en este punto, el Tribunal de Justicia sigue la interpretación del abogado general, a quien cita expresamente, recordando que, «cuando el paciente recibe una receta médica, lo único que le queda por elegir en relación con el medicamento sujeto a receta médica es la farmacia en la que adquirir el medicamento». Y, por lo tanto, una campaña en la que al cliente que compra medicamentos sujetos a receta médica se le ofrece un descuento inmediato o una gratificación en efectivo constituye una promoción de la elección de la farmacia en la que un paciente compra un medicamento sujeto a receta médica, de modo que tales acciones

no están comprendidas en el concepto de *publicidad de medicamentos*, en el sentido del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

4. Con respecto a las campañas que ofrecen descuentos por la compra de medicamentos con receta, consistentes en la entrega de un bono para ulteriores compras o en la aplicación de un descuento porcentual en dichas compras futuras, el abogado general consideró que habría promoción de la farmacia que comercializa todos esos productos, porque estos descuentos se aplican a toda la gama de productos médicos no sujetos a receta médica, así como a productos de salud y belleza no medicinales de la farmacia, de forma que los medicamentos tan sólo constituyen una parte de esa gama de productos.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia entiende que no estamos ante publicidad de una farmacia, sino ante publicidad de medicamentos en la que se fomenta la compra de medicamentos no sujetos a receta médica. A su juicio, «a falta de obligación de recurrir a un médico prescriptor, el destinatario de los vales de compra, atraído por la ventaja económica que suponen dichos vales, puede utilizarlos para adquirir medicamentos no sujetos a receta médica a un precio reducido». Y, en contra de lo defendido por el abogado general, afirma el Tribunal de Justicia que esta conclusión no queda desvirtuada por el hecho de que los vales de compra o los descuentos ofrecidos también puedan utilizarse para comprar productos distintos de los medicamentos no sujetos a receta médica, como productos sanitarios y de cuidado personal.

### **La acción farmacológica en la definición legal de medicamento**

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 13 de marzo del 2025 (C-589/23, ECLI:EU:C:2025:173), ha interpretado el concepto de *acción farmacológica* a los efectos de la noción legal de *medicamento*. Recuérdese, en efecto, que, según 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, se define el *medicamento* así: «a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico» (art. 1, apdo. 2, de la Directiva 2001/83/CE).

Con esas premisas, el Tribunal de Justicia afronta la interpretación del concepto de *acción farmacológica* y declara lo siguiente:

- a) que dicho concepto «designa los efectos de una sustancia sobre un organismo vivo, en particular con fines terapéuticos o preventivos»;
- b) que —como ya mantuvo en su Sentencia de fecha 6 de septiembre del 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11— «una sustancia cuyas moléculas no interactúan con un componente celular humano podrá, sin embargo, restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas en el hombre, en el sentido de dicha disposición, a través de su interacción con otros componentes celulares presentes en el organismo del usuario, como bacterias, virus o parásitos»;
- c) que el tipo de interacción exigido entre la sustancia y el componente celular se define en los citados documentos de orientación

de forma relativamente amplia, a saber, «entre las moléculas» o «generalmente a nivel molecular», de modo que no se exige, *a priori*, que esa interacción dé lugar a una modificación de la estructura molecular del componente celular de que se trate;

- d) que la unión entre una sustancia y el componente celular de que se trate mediante un puente de hidrógeno constituye una interacción que está comprendida en la definición del concepto de *medios farmacológicos*;
- e) que no cabe excluir que pueda considerarse que una sustancia cuya unión a un componente celular presente un carácter reversible ejerce una acción farmacológica, en el sentido de la Directiva 2001/83/CE, porque ni de las directivas de medicamentos y productos sanitarios ni de los documentos de orientación se desprende que las moléculas de la sustancia de que se trate deban necesariamente interactuar con un componente celular mediante una unión duradera;
- f) que la interacción entre la sustancia de que se trate y el componente celular presente en el organismo del usuario debe implicar «el desencadenamiento, el refuerzo, la reducción o el bloqueo de funciones fisiológicas o de procesos patológicos»; y que el proceso mediante el cual una sustancia, al unirse a una bacteria, impide que ésta se fije a un componente celular humano constituye un «bloqueo de procesos patológicos»;
- g) y que una interpretación restrictiva del concepto de *acción farmacológica* —que excluyese las interacciones que consistan, como sucede en el presente asunto, en una unión reversible entre una sustancia y determinadas bacterias mediante un puente de hidrógeno— podría poner en peligro el objetivo perseguido por dicha directiva

de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

## La responsabilidad del suministrador por los daños causados por productos defectuosos

Como ya se dio cuenta en la anterior entrega de este boletín, en el mes de noviembre del 2024 se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la nueva Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo; nueva directiva que resulta de aplicación también en el sector de los medicamentos y de los productos sanitarios.

Pues bien, el Tribunal de Justicia ha dictado una reciente sentencia en la que interpreta la Directiva 85/374/CEE, cuya doctrina es igualmente relevante en relación con la nueva directiva. Estamos hablando de la Sentencia de 19 de diciembre del 2024 (C-157/23, ECLI:EU:C:2024:1045), en la que se afronta la responsabilidad del suministrador de un producto defectuoso.

A este respecto, el artículo 3 de la citada Directiva 85/374/CEE dispone que «se entiende por *productor* la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto» y que, «[s]i el productor del producto no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informara al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable».

Pues bien, según el Tribunal de Justicia, «el suministrador de un producto defectuoso ha de ser considerado como una “persona que se presenta como productor” de ese producto, en el sentido de la citada disposición, cuando dicho suministrador no ha puesto materialmente su nombre, su marca u otro signo distintivo en el mencionado producto, pero la marca que el productor ha puesto en él coincide, por un lado, con el nombre del referido suministrador o un elemento distintivo de éste y, por otro lado, con el nombre del productor».

De este modo, se sienta una interpretación que tendrá un notable impacto en el caso de que el fabricante del productor y el suministrador sean sociedades de un mismo grupo y tengan elementos comunes en sus denominaciones sociales o usen las mismas marcas.

El Tribunal de Justicia reconoce que «es cierto que, al referirse a una persona “que se presente como productor [...] poniendo” su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto, el tenor de esta disposición podría dar a entender que tal calificación se supedita a una intervención activa de esa persona, consistente en que ella misma ponga dicha mención en el producto en cuestión». Pero la responsabilidad por el hecho de presentarse como productor obedece a que, «al poner en el producto en cuestión su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo, la persona que se presenta como productor da la impresión de estar implicada en el proceso de producción o de asumir la responsabilidad de éste. Por lo tanto, la utilización de tales menciones equivale, para esa persona, a utilizar su notoriedad para hacer que ese producto resulte más atractivo para los consumidores, lo que justifica que, como contrapartida, pueda generarse su responsabilidad por esa utilización». Por tal motivo, «cuando esa persona suministra el producto en cuestión, es indiferente que ella misma haya puesto materialmente tal mención en el citado producto o que su nombre contenga la mención que el fabricante ha puesto

en él y que coincida con el nombre de tal fabricante. En efecto, en ambos supuestos, el suministrador se beneficia de la coincidencia entre la mención en cuestión y su propia denominación social para presentarse al consumidor como responsable de la calidad del producto y producir en ese consumidor una confianza comparable a la que tendría si el producto lo vendiera directamente su productor. Por lo tanto, en ambos casos, debe ser considerada como una persona que “se presenta como productor”».

### Nueva sentencia del Tribunal de Justicia que interpreta el reglamento sobre certificados complementarios de protección de los medicamentos

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, 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 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:

- 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) y la citada autorización es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

Pues bien, el Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 19 de diciembre del 2024, asuntos acumulados C-119/22 y C-149/22, ECLI:EU:C:2024:1039— ha declarado lo siguiente:

- 1.º) Que el artículo 3, letra c, del Reglamento (CE) núm. 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que no se opone a la concesión de un certificado complementario de protección para un producto compuesto por dos principios activos, aunque uno de esos dos principios activos ya haya sido objeto, por sí solo, de un certificado anterior y sea el único que haya sido divulgado por la patente de base, mientras que el otro principio activo ya era conocido en la fecha de presentación o de prioridad de dicha patente.
- 2.º) Que el artículo 3, letra a, del Reglamento núm. 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que no basta con que un producto se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base para que se considere protegido por esa patente, en el sentido de dicha disposición. Para cumplir la condición establecida en esta disposición es preciso también que el citado producto esté incluido necesariamente, para el experto en la materia, a la luz de la descripción y de los dibujos de dicha patente, en la invención amparada por ésta en la fecha de presentación o de prioridad.
- 3.º) Que el artículo 3, letra a del Reglamento núm. 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que un producto compuesto por dos principios activos (A + B) está protegido

por una patente de base, conforme a dicha disposición, cuando A y B se mencionen expresamente en las reivindicaciones de esa patente y su folleto muestre que A puede utilizarse como medicamento para uso humano solo o en combinación con B, siendo B un principio activo de dominio público en la fecha de presentación o de prioridad de la misma patente, siempre que la combinación de estos dos principios activos esté incluida necesariamente en la invención amparada por la citada patente.

### La competencia judicial internacional en los litigios sobre patentes

El Tribunal de Justicia ha dictado una importante sentencia en materia de patentes en la que se ocupa de delimitar el alcance de la competencia judicial internacional de los tribunales de un Estado miembro para conocer de acciones por infracción de patentes concedidas por otros Estados o con efecto en otros Estados. Se trata de la Sentencia de 25 de febrero del 2025, *BSH Hausgeräte GmbH y Electrolux AB (C-339/22, ECLI:EU:C:2025:108)*, en la que el tribunal:

- 1.º) Recuerda que un tribunal de un Estado miembro puede conocer de las acciones de infracción de una patente de otro Estado, lo cual no es más que una manifestación de la competencia judicial internacional basada en el fuero del domicilio del demandado, establecida en el Reglamento (UE) núm. 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil (art. 4.1 bis).
- 2.º) Reitera que el artículo 24 del Reglamento (UE) núm. 1215/2012 reconoce competencia exclusiva sobre la validez de la patente a los tribunales del Estado que la haya concedido y que esa competencia exclusiva opera tanto si la validez se plantea en una acción o como excepción.
- 3.º) Aclara que, si se demanda en un Estado miembro la infracción de una patente de otro Estado y el demandado excepciona de nulidad, el tribunal no puede entrar a conocer de la excepción de nulidad, pero sí puede resolver sobre la infracción, como ya se indicó en las sentencias *Duijnstee* e *IRnova*<sup>6</sup>.
- 4.º) Insiste en que, en cambio, el artículo 24, punto 4, del Reglamento (UE) núm. 1215/2012 no puede considerarse aplicable en una situación en la que las patentes de que se trate no se hayan expedido o validado en un Estado miembro de la Unión Europea, sino en un Estado tercero (como Turquía), lo cual ya se deriva de la presente Sentencia de 8 de septiembre del 2022, *IRnova*. La principal novedad de la sentencia es el desarrollo que hace de este último punto, al señalar lo siguiente:
  - a) En estos casos en que la patente ha sido concedida en un Estado ajeno a la Unión Europea (como Turquía), el tribunal del Estado miembro que conozca de las acciones por infracción de la patente de ese tercer Estado, en virtud del fuero del domicilio del demandado, sí podrá conocer de la validez de la patente, vía excepción [siempre que el tercer Estado no sea miembro del Convenio de Lugano —Convenio relativo a la Competencia

<sup>6</sup> Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 15 de noviembre de 1983, *Duijnstee*, (as. 288/82, EU:C:1983:326), apdos. 22 y 23, y de 8 de septiembre del 2022, *IRnova*, (C-399/21, EU:C:2022:648), apdo. 48.

Judicial, el Reconocimiento y la Ejecución de Resoluciones Judiciales en Materia Civil y Mercantil, suscrito en el 2007 por la Unión, Dinamarca, Islandia, Noruega y Suiza—, no haya un acuerdo bilateral entre ese Estado y la Unión Europea en sentido contrario, o no esté pendiente un procedimiento ante un órgano jurisdiccional de dicho Estado tercero, en el sentido de los artículos 33 y 34 del Reglamento (UE) núm. 1215/2012].

- b) Lo que no podrá es hacer una declaración de nulidad que implique la cancelación de la patente con efectos *erga omnes*. Según el Tribunal de Justicia, el principio de no injerencia entre Estados, propio del Derecho internacional, hace que «sólo los órganos jurisdiccionales del Estado tercero de expedición o de vali-

dación de una patente [sean] competentes para declarar la nulidad de la patente mediante una resolución que pueda conllevar la modificación del registro nacional de ese Estado en lo que atañe a la existencia o al contenido de dicha patente». En cambio, el órgano jurisdiccional del Estado miembro del domicilio del demandado ante el que se haya ejercido una acción por violación de patente en cuyo marco se suscite, por vía de excepción, la cuestión de la validez de una patente expedida o validada en un Estado tercero es competente para pronunciarse sobre esta cuestión, dado que la resolución de ese órgano jurisdiccional solicitada al respecto no puede afectar a la existencia o al contenido de la patente en ese Estado tercero ni conllevar la modificación del registro nacional de ese Estado.

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

**Rais Amils Arnal**

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

**Eduardo Gómez de la Cruz**

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
e.gomez@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, 2025. Todos los derechos reservados.