

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo

Boletín

FARMA & SALUD

N.º 45



Ángel García Vidal

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

Contenido

Novedades y trabajos legislativos....	4		
• España	4		
— Creación de la Agencia Estatal de Salud Pública	4	— Estrategia europea para las ciencias de la vida	8
— Modificación del sistema de precios de referencia.....	4	— Nuevas directrices del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.....	8
— Modificación del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios	5		
— Derogación de la Orden sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos.....	6		
• Unión Europea	6		
— Cambios en el reglamento sobre la realización de actividades de farmacovigilancia.....	6		
— Instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios	7		
— Restricción del acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios chinos al mercado de contratación pública de productos sanitarios de la Unión Europea..	7		
— Plataforma SoHO de la Unión Europea para el intercambio de información relativa a las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano	8		
		Sentencias y resoluciones	9
		• España	9
		— Venta de medicamentos mediante una aplicación informática	9
		— Incitación por parte de un personaje de notoriedad en el ámbito social al consumo de un tratamiento de ortodoncia	10
		• Unión Europea	11
		— La prohibición de publicitar farmacias es contraria al Derecho de la Unión.....	11
		— El Tribunal de Justicia se pronuncia sobre las declaraciones de propiedades saludables «en suspenso».....	12
		— Medicamentos tradicionales a base de plantas y preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas.....	13
		— Obligatoriedad de la vacunación.....	13
		— La extinción de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos.....	14

Novedades y trabajos legislativos

España

Creación de la Agencia Estatal de Salud Pública

Se ha aprobado y publicado la Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública¹.

El objetivo perseguido con la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública es reforzar las capacidades del Estado para mejorar la salud de la población, la equidad a este respecto y su bienestar, y para protegerla frente a riesgos y amenazas sanitarias. Los fines de la Agencia, según la nueva ley, son, entre otros, la vigilancia, identificación y evaluación del estado de salud de la población y sus determinantes, así como de los problemas, amenazas y riesgos en materia de salud pública; la información y comunicación pública sobre la salud de la población y los riesgos que puedan afectarla; la coordinación de actividades de preparación y respuesta ante crisis y emergencias sanitarias en línea con la Estrategia de Seguridad Nacional; facilitar la colaboración, cooperación e interacción entre los servicios de salud pública y los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las comunidades autónomas y las

ciudades de Ceuta y Melilla para conseguir el mayor grado de protección y ganancia en salud de la población; el refuerzo de las capacidades, la orientación y soporte para el ejercicio de las actuaciones de salud pública de las Administraciones públicas y la sociedad civil; y la evaluación de los resultados en salud derivados de las prestaciones sanitarias, en colaboración con las comunidades autónomas.

Modificación del sistema de precios de referencia

La Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública², ha modificado —en su disposición final segunda— la regulación sobre el sistema de precios de referencia contenida en el artículo 98 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En particular, la modificación consiste en la introducción de nuevas excepciones a los conjuntos de precios de referencia. Así, a la previsión

¹ *Boletín Oficial del Estado* núm. 181, de 29/07/2025. Véase en este [enlace](#).

² *Boletín Oficial del Estado* núm. 181, de 29/07/2025. Véase en este [enlace](#).

ya existente de que las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría y las correspondientes a medicamentos calificados de uso hospitalario constituyen conjuntos independientes, se añaden ahora los medicamentos sometidos a reservas singulares para su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales y los envases clínicos, que también constituirán conjuntos independientes.

Se prevé, además, que no se formarán conjuntos de referencia de medicamentos derivados del plasma humano ni de medicamentos con la calificación de huérfanos. Y podrán quedar exentos del sistema de precios de referencia (o aplicárseles un coeficiente que eleve el precio de referencia) los medicamentos que, por una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética o por cualquier otra característica, produzcan de forma objetiva una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el Sistema Nacional de Salud.

La decisión de exención para un medicamento del sistema de precios de referencia o la aplicación de un coeficiente que eleve el precio de referencia de un medicamento se tomará en el seno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, con la participación de las comunidades autónomas.

Modificación del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

1. La Ley 7/2025, de 28 de julio, por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y

se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública³, ha modificado —en su disposición final tercera— el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

2. En concreto, se ha modificado el apartado 8 del artículo 37, que pasa a disponer que «el veterinario destinará los medicamentos del botiquín a su administración a los animales que estén bajo su cuidado. No obstante, podrá ceder al titular o responsable del animal los medicamentos necesarios para la continuidad del tratamiento iniciado en casos de que dicha continuidad pudiera verse comprometida, salvo que se trate de medicamentos de aplicación exclusiva por el veterinario. El veterinario podrá ceder durante el acto clínico, al titular o responsable de animales de compañía, el número de unidades de medicamentos comercializados en envases fraccionables necesarios para completar el tratamiento, acompañado del material informativo suficiente».
3. También se modifica el anexo sobre «restricciones adicionales de prescripción y uso de antimicrobianos en función de su categoría», en relación con los antimicrobianos de categoría B. Se mantiene la indicación de que, en el caso de animales de difícil manejo o que vivan en zonas de difícil acceso, se podrán utilizar antibióticos de este grupo que faciliten el tratamiento a los animales en estas circunstancias y la exigencia de que su uso deba basarse siempre que sea posible en la interpretación técnica por parte del veterinario de la información aportada por la identificación etiológica del agente patógeno.

³ *Boletín Oficial del Estado* núm. 181, de 29 de julio del 2025. Véase en este [enlace](#).



no y su sensibilidad al antibiótico o cualquier otra prueba diagnóstica equivalente reciente. Pero se elimina el añadido de que, «si esto no fuera posible para instaurar un tratamiento de urgencia, la terapia se deberá basar en información epidemiológica y conocimientos de susceptibilidad en el ámbito del origen de los animales, granja, o en el ámbito local o regional, siempre que antes de instaurar el tratamiento de urgencia se tome una muestra biológica de los animales afectados, que permita, *a posteriori*, determinar a través de un diagnóstico etiológico y de sensibilidad al antibiótico, la necesidad de utilizar un antibiótico de esta categoría».

4. Asimismo, la disposición adicional cuarta de la nueva ley preceptúa que el Gobierno de España intensificará las campañas de información y formación para la transmisión electrónica de las prescripciones de antibióticos y los procedimientos administrativos establecidos. Además, en el plazo de seis meses a partir de la aprobación de la ley, promoverá la revisión y eventual modificación de la regulación vigente para la disponibilidad de los medicamentos y, en particular, de los antibióticos en las farmacias y otros centros

dispensadores autorizados, de acuerdo con las presentaciones adecuadas tanto para los veterinarios prescriptores como para los propietarios de los animales. Además, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación articulará las fórmulas necesarias para simplificar los procedimientos establecidos en el Real Decreto 666/2023, con el objetivo de facilitar la transmisión electrónica de las prescripciones de antibióticos y, en concreto, lo referente a los porcentajes de envases utilizados y los plazos de envío.

Derogación de la Orden sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos

La Orden SND/697/2025, de 30 de junio⁴, ha derogado la Orden de 24 de junio de 1987, sobre pruebas de detección anti-VIH, en materia de obtención, extracción, trasplante, injerto o implantación de órganos humanos, para permitir, en línea con lo que se hace en otros países, el trasplante entre personas con infección por el virus de inmunodeficiencia humana.

Unión Europea

Cambios en el reglamento sobre la realización de actividades de farmacovigilancia

El Reglamento de Ejecución (UE) núm. 2025/1466 de la Comisión, de 22 de julio⁵, ha modifi-

cado el Reglamento de Ejecución (UE) núm. 520/2012, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁴ *Boletín Oficial del Estado* núm. 162, de 7 de julio del 2025. Véase en este [enlace](#).

⁵ *Diario Oficial L*, 2025/1466, de 23 de julio del 2025. Véase en este [enlace](#).



Entre los cambios introducidos figura la simplificación del archivo maestro de farmacovigilancia, porque, como se destaca en la exposición de motivos, «a fin de evitar cargas administrativas innecesarias para los solicitantes y las autoridades competentes, sólo deben documentarse en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia los desvíos significativos de los procedimientos de farmacovigilancia, su repercusión y su gestión hasta que queden resueltos».

De igual modo, se permite delegar actividades de farmacovigilancia a terceros (como proveedores especializados), debiendo documentarse claramente los acuerdos de delegación, las responsabilidades de cada parte y los acuerdos de auditoría e inspección. Además, los terceros deben acordar ser auditados por los titulares de autorizaciones de comercialización, o en nombre de éstos, y ser inspeccionados por las autoridades competentes para garantizar y verificar el cumplimiento de todos los aspectos del sistema de farmacovigilancia.

Instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios

El Reglamento de Ejecución (UE) núm. 2021/2226 de la Comisión, de 14 de diciembre, por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) núm. 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios, establece en qué condiciones los fabricantes pueden facilitar la información de las instrucciones de uso de forma electrónica. Pero el ámbito de apli-

cación del Reglamento de Ejecución (UE) núm. 2021/2226 se limita a determinados productos sanitarios y sus accesorios.

A los efectos de atender a la preferencia de los profesionales sanitarios por recibir instrucciones de uso en formato electrónico se ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) núm. 2025/1234 de la Comisión, de 25 de junio, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) núm. 2021/2226 en lo que respecta a los productos sanitarios cuyas instrucciones de uso pueden facilitarse en formato electrónico⁶, con el que se amplía el ámbito de aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) núm. 2021/2226 a todos los productos sanitarios y sus accesorios cubiertos por el Reglamento (UE) 2017/745 y destinados a usuarios profesionales, así como a los productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) núm. 2017/745, siempre que estén destinados a un uso profesional.

Restricción del acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios chinos al mercado de contratación pública de productos sanitarios de la Unión Europea

Se ha publicado el Reglamento de Ejecución (UE) núm. 2025/1197 de la Comisión, de 19 de junio, por el que se establece una medida del Instrumento de Contratación Internacional que restringe el acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios originarios de la República Popular China al mercado de

⁶ *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 1234, de 26 de junio del 2025. Véase en este [enlace](#).

contratación pública de productos sanitarios de la Unión Europea conforme al Reglamento (UE) núm. 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷.

Este reglamento es la respuesta europea a las medidas y prácticas de la República Popular China que han dificultado de forma grave y recurrente el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión al mercado chino de contratación pública de productos sanitarios.

Plataforma SoHO de la Unión Europea para el intercambio de información relativa a las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano

Se ha aprobado y publicado el Reglamento de Ejecución (UE) núm. 2025/1467 de la Comisión, de 18 de julio, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) núm. 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las especificaciones técnicas de la Plataforma SoHO de la Unión Europea para el intercambio de información relativa a las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano⁸. Destaca la regulación del tratamiento de datos sensibles, incluidos los relativos a la salud, con medidas estrictas de seguridad, entre otras, la seudonimización de donantes para alertas rápidas y el seguimiento

de resultados clínicos con datos clínicos seudonimizados.

Estrategia europea para las ciencias de la vida

La Comisión Europea ha publicado una comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Elige Europa para las ciencias de la vida. Una estrategia para situar a la UE como el lugar más atractivo del mundo para las ciencias de la vida de aquí a 2030» [COM(2025) 525 final, de 2 de julio del 2025]⁹.

En la estrategia de la Comisión se propone, entre otros extremos, reforzar la I+i europea en la materia, promover un enfoque holístico de las ciencias de la vida, liberar el poder de los datos y la inteligencia artificial para una innovación revolucionaria, reforzar las capacidades y las carreras profesionales para unas ciencias de la vida europeas competitivas, así como promover una reglamentación que responda a la innovación. Y, en relación con esta última cuestión, destaca el objetivo de aprobar, a más tardar en el 2026, una ley de biotecnología de la Unión Europea, así como una simplificación reglamentaria para los productos sanitarios y el diagnóstico *in vitro*.

Nuevas directrices del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

⁷ Diario Oficial L, 2025/1197, de 20 de junio del 2025. Véase en este [enlace](#).

⁸ Diario Oficial L, 2025/1467, de 21 de julio del 2025. Véase en este [enlace](#).

⁹ Véase en este [enlace](#).

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (Medical Device Coordination Group) ha publicado varias directrices de interés:

- a) La revisión núm. 1 del documento «Calificación y clasificación de programas informáticos: Reglamento (UE) núm. 2017/745 y Reglamento (UE) núm. 2017/746»¹⁰, en el que, entre otros cambios, se tiene en cuenta la reciente aprobación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.
- b) El documento «Guía sobre la puesta a disposición segura de aplicaciones de *software* de dispositivos médicos en plataformas en línea»¹¹. Esta guía tiene como objetivo describir las obligaciones de los proveedores de plataformas de aplicaciones y sus respectivas responsabilidades en virtud del Reglamento (UE) núm. 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, y del Reglamento (UE) núm. 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como de la Ley de Servicios Digitales (DSA), que introduce requisitos para los proveedores de servicios intermedarios en línea.
- c) El documento «Preguntas frecuentes sobre la interacción entre el Reglamento de productos sanitarios y el Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y la Ley de Inteligencia Artificial»¹².

Sentencias y resoluciones

España

Venta de medicamentos mediante una aplicación informática

El Tribunal Supremo —en su Sentencia de la Sala de lo Contencioso núm. 1000/2025, de 16 de julio (ROJ: STS 3516/2025 - ECLI:ES:TS:

¹⁰ «Update MDCG 2019-11 Rev.1 - Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 (June 2025)». Véase en este [enlace](#).

¹¹ «MDCG 2025-4 - Guidance on the safe making available of medical device software (MDSW) apps on online platforms (June 2025)». Véase en este [enlace](#).

¹² «MDCG 2025-6 - FAQ on Interplay between the Medical Devices Regulation & *In vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation and the Artificial Intelligence Act (June 2025)». Véase en este [enlace](#).

2025:3516)— ha declarado que «la disposición, venta y entrega de medicamentos a través de una aplicación informática utilizada por la oficina de farmacia: i) son ajenas a la venta de medicamentos sujetos a prescripción médica; y, ii) en la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica, deben observarse estrictamente los principios y presupuestos establecidos por el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, sin que sea posible el empleo de una aplicación telemática ajena a la propia oficina de farmacia».

Y, en la Sentencia núm. 961/2025, de 14 de julio, la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo considera que la venta a distancia de medicamentos que requieren receta por medio de una aplicación informática es ilegal. «Y si es de medicamentos que no precisan recetas, su actividad colisiona con la previsión de que esos medicamentos sólo puedan adquirirse mediante venta a distancia a través de los sitios web de las oficinas de farmacia».

Incitación por parte de un personaje de notoriedad en el ámbito social al consumo de un tratamiento de ortodoncia

La Audiencia Provincial de Madrid (Sección Trigésima Segunda), en su Sentencia núm. 112/2025, de 11 de abril (ECLI:ES:APM:2025:5193), ha considerado infringido el artículo 38.8 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, al anunciarse con un personaje famoso un tratamiento de férula de ortodoncia invisible.

Como es sabido, según dicho artículo, se prohíbe «cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales

de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización. Se exceptúa de esta prohibición la publicidad promovida por las Administraciones Públicas». Pues bien, en el caso concreto, un conocido presentador televisivo afirmaba que una determinada marca lleva «más de treinta años cuidando nuestra salud bucodental, ganándose la confianza generación tras generación y dándote la seguridad de que tu ortodoncia está supervisada por grandes profesionales. Además, tienes la tranquilidad de poder ver el resultado final de tu tratamiento gracias a su tecnología. Con la certificación de mejor servicio del año en clínicas dentales otorgado por Gabaon Conseils. ¿A qué esperas para pedir tu cita gratuita? Ahora con un 20 % de descuento en ortodoncia y con la facilidad de pagar en veinticuatro meses sin intereses».

Del contenido de la sentencia interesa destacar que, según la Audiencia Provincial de Madrid, «la entidad demandada se sirvió en un instrumento publicitario empleado en un medio de masas, como lo es la televisión, de la imagen de un personaje popular [...] que suele aparecer en programas de gran audiencia y que también ha aparecido en revistas del corazón, según la documentación aportada) para incitar a la utilización de los tratamientos sanitarios de ortodoncia». Y «lo relevante para la norma que aquí nos ocupa es que el empresario no se sirva al realizar su publicidad de personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a la utilización de lo [que] a aquél le interesa. De manera que consideramos que también tiene encaje en ello que el mencionado sujeto famoso, que ocupaba una posición significada en la imagen, mencionara que la salud bucodental colectiva, incluida por lo tanto la del propio hablante, venía siendo cuidada desde más allá de una treintena de años por la anunciante e incidiera en la confianza que merecían los tratamientos de ortodoncia que proporcionaba esa firma, al tiempo

que instaba seguidamente al público a contactar, sin dilación, con determinado teléfono, página web o escáner de enlace con la finalidad de que se sometieran sin dilación a ellos». Por

ello, el tribunal concluye que existe incitación por parte de un personaje de notoriedad en el ámbito social al consumo del tratamiento de ortodoncia.

Unión Europea

La prohibición de publicitar farmacias es contraria al Derecho de la Unión

En su Sentencia de 19 de junio del 2025, asunto *Comisión Europea contra República de Polonia*, C-200/24 (ECLI:EU:C:2025:459), el Tribunal de Justicia de la Unión Europea examina si el establecimiento por parte de una legislación nacional de una prohibición total de publicitar las farmacias respeta el Derecho de la Unión Europea¹³.

La cuestión se le suscita al tribunal al hilo de la disposición contenida en la Ley de Derecho Farmacéutico de Polonia, en la que se dispone (art. 94a, apdo. 1) que «queda prohibida la publicidad de farmacias y puntos de venta farmacéuticos y sus actividades», si bien se añade que «la información relativa a la ubicación y al horario de apertura de las farmacias o de los puntos de venta farmacéuticos no constituye publicidad». En concreto, lo que se solicita al tribunal es que determine si una prohibición de este tipo respeta la Directiva sobre comercio electrónico (Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado

interior), así como los artículos 49 y 56 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en los que se establece, respectivamente, la libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios.

Pues bien, según el Tribunal de Justicia, la prohibición absoluta de publicitar las farmacias es contraria al principio general de admisión de las comunicaciones comerciales de las profesiones reguladas, así como a los principios de libertad de establecimiento y de libre prestación de servicios. Rechaza a este respecto el Tribunal de Justicia las alegaciones de Polonia en el sentido de que existirían razones de salud pública que justificarían tales restricciones, pues los clientes de farmacias son un tipo de consumidor particularmente vulnerable a la publicidad y, por lo tanto, deben ser protegidos contra las técnicas destinadas a incitarlos a aumentar sus compras (incluidos los medicamentos no sujetos a receta médica y los complementos). A juicio del Tribunal de Justicia, publicitar las farmacias «puede beneficiar a los potenciales adquirentes de medicamentos, pues les permite obtener información de precios más bajos o de servicios adicionales ofrecidos por una farmacia determinada. Así, como consecuencia de dicha publicidad, esas personas pueden decidir comprar sus

¹³ Más en profundidad, en el *Análisis GA_P*: Ángel GARCÍA VIDAL, «La prohibición total de publicitar las farmacias es contraria al Derecho de la Unión». Véase en este [enlace](#).

medicamentos habituales en una farmacia distinta de aquella de la que eran clientes anteriormente, sin que ello implique un aumento de la cantidad de medicamentos comprados por dichas personas». En cambio, la prohibición de la publicidad «corre el riesgo de favorecer a las farmacias que operan en el mercado desde hace muchos años, en detrimento de las que desean entrar en dicho mercado e incrementar en él la cantidad o la calidad de los servicios ofertados».

El Tribunal de Justicia se pronuncia sobre las declaraciones de propiedades saludables «en suspenso»

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 30 de abril del 2025 (caso *Novel Nutriology*, C-386/23, ECLI:EU:C:2025:304)— afronta el régimen jurídico de las declaraciones de propiedades saludables pendientes de evaluación, según el 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 alimentos¹⁴. En particular, lo que el tribunal nacional le pregunta al Tribunal de Justicia es si, mientras no hayan finalizado la evaluación de la Autoridad Europea de Salud Alimentaria y el examen de la Comisión relativos a la inclusión de las declaraciones solicitadas para «sustancias botánicas» en las listas comunitarias previstas en los artículos 13 y 14 del Reglamento núm. 1924/2006, se puede publicitar un producto con dichas declaraciones o con una declaración general (referente a beneficios para la buena salud general).

Pues bien, el Tribunal de Justicia confirma que las declaraciones en suspenso se pueden seguir usando conforme a los regímenes transitorios del reglamento, afirmando que el reglamento «se opone a que un explotador de empresa alimentaria haga uso de declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas mientras la Comisión no haya finalizado el examen de esas declaraciones para su inclusión en las listas de declaraciones de propiedades saludables autorizadas, a no ser que tal uso esté autorizado en virtud de las medidas transitorias previstas por ese reglamento».

En el caso concreto, al tratarse de declaraciones de propiedades saludables que describen o se refieren a las funciones psicológicas o comportamentales, les resulta aplicable el régimen transitorio del artículo 28.6 del Reglamento núm. 1924/2006, que, como primera condición, exige que se hayan utilizado de conformidad con las disposiciones nacionales aplicables antes de la fecha de entrada en vigor de dicho reglamento. Además, cuando estas declaraciones no hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro, podrán seguir utilizándose, siempre que se haya presentado una solicitud de conformidad con dicho reglamento antes del 19 de enero del 2008. Y esto es lo que no se cumple en el caso concreto, pues una de las dos declaraciones controvertidas en el litigio fue objeto de una solicitud extemporánea, mientras que, para la otra, no se presentó ninguna solicitud.

Por otra parte, el Tribunal de Justicia reconoce que, cuando las declaraciones en suspenso cumplan las condiciones del régimen transitorio que les sea aplicable, no sólo podrá emplearse la declaración específica concreta pendiente

¹⁴ Más en profundidad en el documento de *Análisis GA_P*: Ángel GARCÍA VIDAL, «El Tribunal de Justicia se pronuncia sobre las declaraciones de propiedades saludables “en suspenso”». Véase en ese [enlace](#).

de evaluación, sino que también podrá ir acompañada de una declaración de carácter general que aluda a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud. Significa esto que también se les aplica a las declaraciones en suspenso el régimen del artículo 10.3 del reglamento.

Medicamentos tradicionales a base de plantas y preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas

1. En su Sentencia de 26 de junio del 2025, C-618/23, ECLI:EU:C:2025:485, el Tribunal de Justicia ha declarado que los productos calificados de «medicamentos tradicionales a base de plantas» 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, no pueden considerarse simultáneamente «preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas» en el sentido del anexo I del Reglamento (UE) núm. 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos.
2. El Tribunal de Justicia también declara que la colocación en el embalaje de un medicamento tradicional a base de plantas de elementos del etiquetado previstos en el capítulo IV del Reglamento (UE) núm. 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos (tales como el logotipo oficial «bio» de la Unión Europea, el logotipo «bio» de la empresa, el código numérico del organismo de

control, el lugar en que se hayan obtenido las materias primas agrarias, «Agricultura no UE» o «Agricultura UE», el término «bio» o la indicación «de agricultura ecológica»), «puede tener carácter publicitario, en particular cuando dichos elementos carezcan de todo valor sanitario, no correspondan a ninguna de las indicaciones previstas en el resumen de las características del producto y el medicamento pueda adquirirse sin receta. En efecto, en esa eventualidad, la información se dirige y llega al paciente sin la intermediación de un profesional sanitario, de modo que puede traducirse directamente en una decisión de compra por su parte». Por lo tanto, tales indicaciones no encajan en el artículo 62 de dicha Directiva 2001/83/CE, que dispone que el embalaje exterior y el prospecto pueden ofrecer «otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para el paciente, con exclusión de cualquier elemento que pueda tener carácter publicitario».

Obligatoriedad de la vacunación

El Tribunal de Justicia (en su Sentencia de 12 de junio del 2025, C-219/24, ECLI:EU:C:2025:442) ha declarado que la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo, y la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, no se oponen a una normativa nacional en virtud de la cual un empresario puede obligar a los trabajadores con los que ha celebrado un contrato de trabajo a vacunarse si están expuestos a un riesgo biológico.

La extinción de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos

1. La abogada general doña Laila Medina, en sus conclusiones presentadas el 19 de junio del 2025 en el asunto C-338/24, *LF contra Sanofi Pasteur S. A.*, ECLI:EU:C:2025:467, propone al Tribunal de Justicia que declare que el artículo 11 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, según el cual los derechos conferidos al perjudicado en aplicación de la citada directiva se extinguirán transcurrido el plazo de diez años a partir de la fecha en que el productor hubiera puesto en circulación el producto mismo que causó el daño, es nulo a la luz del artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Y ello, en la medida en que su aplicación conlleva la extinción del derecho a solicitar indemnización del que gozan los perjudicados que padecen una enfermedad progresiva, los cuales, según pruebas médicas, debido al carácter progresivo de su estado de salud, no están en condiciones de evaluar plenamente los daños causados y, por tanto, no han podido ejercer una acción contra el productor en ese plazo, con lo que se priva a

esas personas de su derecho de acceso a un tribunal.

De igual modo, indica que el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que, en el caso de una enfermedad progresiva, el plazo de prescripción de tres años previsto en dicha disposición comienza a correr en la fecha de consolidación del daño, definida como el momento a partir del cual, según pruebas médicas, el estado del perjudicado deja de ser progresivo.

2. Recuérdesse que la Directiva 85/374/CEE ha sido derogada por la 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. El artículo 17 de la Directiva (UE) 2024/2853 mantiene el plazo de extinción de la responsabilidad de diez años, si bien se introduce como excepción que, cuando una persona perjudicada no haya podido interponer una acción en un plazo de diez años debido a la latencia de una lesión corporal, la persona perjudicada dejará de tener derecho a indemnización en virtud esta misma directiva al vencimiento de un plazo de veinticinco años, a menos que esa persona perjudicada haya interpuesto, entre tanto, una acción contra un operador económico que pueda ser considerado responsable.

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.