

Boletín de *Life Sciences*

Ángel García Vidal

Consejero académico de GA_P



Sumario

Novedades legislativas	4
▶ España	4
— Informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	4
— Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre productos cosméticos y <i>brexit</i>	4
— Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el <i>brexit</i> y los productos sanitarios	4
— Modificación del Real Decreto por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación	5
— Sustancias y preparados medicinales psicotrópicos	6
— Ley de Salud de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias	6
▶ Unión Europea	7
— Modificación del Reglamento (CE) núm. 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (<i>manufacturing waiver</i>)	7
— Versión modificada del documento de preguntas y respuestas sobre las relaciones entre el Reglamento sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y el Reglamento general de protección de datos	7
— Inclusión de la República de Corea en la lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión.	8
— Modificación del reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.	8
— Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo del 2019 relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro.	9

—	Modificaciones del reglamento sobre los productos cosméticos	9
—	Medidas de protección contra las plagas de los vegetales y excepciones temporales para la realización de análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora	10
—	Plan coordinado de control para establecer la presencia de determinadas sustancias que migran desde los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos	10
	Sentencias y resoluciones	11
▶	España	11
—	Conjunto de referencia de medicamentos: el principio activo por el que se agrupan los medicamentos ha de ser el mismo, sin que la identidad del código ATC sea en todo caso un elemento por sí mismo suficiente	11
—	Riesgo de confusión entre marcas farmacéuticas	11
—	Patentes farmacéuticas y Acuerdo ADPIC: el Tribunal Supremo rechaza plantear una cuestión prejudicial sobre el alcance de la jurisprudencia <i>Daiichi</i> del Tribunal de Justicia	12
—	La limitación de una patente en un proceso de nulidad implica una auténtica renuncia de la patente original, que queda sustituida por la patente modificada.	13
—	Difusión pública en internet de la información contenida en el prospecto o etiquetado del medicamento y publicidad.	13
—	Publicidad indirecta de medicamentos	13
▶	Unión Europea	14
—	Cuestión prejudicial sobre los <i>third party SPCs</i>	14
—	Imparcialidad del Comité de Medicamentos de Uso Humano.	14
—	El presidente de la Oficina Europea de Patentes pide que la Alta Cámara de Recursos se pronuncie sobre la patentabilidad de las plantas obtenidas como consecuencia de un procedimiento esencialmente biológico	15

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2019. Todos los derechos reservados.

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.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Diseño: José Á. Rodríguez y Ángela Brea • Maquetación: Rosana Sancho Muñoz • Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado

Novedades legislativas

España

Informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud ha emitido un informe en el que sostiene que las comunidades autónomas y las entidades gestoras no pueden incluir en su cartera de servicios, y por tanto no pueden financiar con fondos públicos, medicamentos con una resolución expresa de no financiación. Asimismo, sostiene que el ámbito objetivo del artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, se refiere a aquellos medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud, pero no a aquellos medicamentos sobre los que existe, de manera expresa, una resolución de no financiación.

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre productos cosméticos y *brexit*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado, con fecha 3 de abril del 2019, una nota informativa sobre productos cosméticos en relación con el *brexit* (referencia: COS, 2/2019, https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2019/NI-COS_2-2019-Brexit.htm).

Entre los aspectos sobre los que informa la agencia cabe destacar que las empresas con sede en España que hayan sido designadas como personas responsables por empresas con sede en el Reino Unido deberán, cuanto antes, actualizar las notificaciones del Portal de Notificación de los Productos Cosméticos (CPNP) y efectuar los cambios oportunos en el etiquetado. Además, «las empresas hasta ahora distribuidoras, con sede en España, que en adelante vayan a ser importadoras de productos procedentes del Reino Unido, deberán de presentar ante la AEMPS una declaración responsable para la actividad de importación conforme a lo establecido en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos».

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el *brexit* y los productos sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado, con fecha 4 de abril del 2019, una nota informativa sobre productos sanitarios en relación con el

brexit (referencia: PS, 8/2019, https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2019/NI-PS_8-2019-Brexit.htm).

La AEMPS recuerda, entre otros extremos, lo siguiente:

- Las empresas distribuidoras que van a importar productos procedentes del Reino Unido deberán de solicitar previamente una licencia de importación a la AEMPS.
- Las empresas españolas designadas como representantes autorizados por parte de un fabricante de productos sanitarios de clase I o a medida del Reino Unido o de un tercer país, deberán de comunicar sus datos y los productos al Registro de Responsables de la AEMPS.
- Las empresas que comercialicen productos sanitarios en España que como consecuencia del *brexit* hayan sufrido una modificación en sus certificados de marcado CE o en sus etiquetados y/o instrucciones de uso, deberán de actualizar sus comunicaciones de comercialización realizadas a la AEMPS a través de CCPS.
- En cuanto a los productos, los fabricantes españoles que fabriquen productos que estén certificados por un organismo notificado (ON) del Reino Unido deberán solicitar un nuevo certificado o la transferencia a un ON de la UE27 antes de la fecha del *brexit* y deberán de modificar los documentos acreditativos de la conformidad y los etiquetados de los productos.

Modificación del Real Decreto por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación

1. Hasta el momento, el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, regulaba de forma conjunta los requisitos relativos a las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación.

No obstante, esta situación debía ser modificada, toda vez que existen normas de la Unión Europea que separan los requisitos relativos a las normas de correcta fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación.

En efecto, de un lado, nos encontramos con la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre del 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano. Y, de otro

lado, la Unión Europea ha aprobado el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo del 2017, por el que se complementa el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano.

2. Por eso, y con el fin de transponer la Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre del 2017, el Real Decreto 258/2019, de 12 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 824/2010, suprime del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, las referencias a la fabricación de los medicamentos en investigación, ya que dicha fabricación está regulada por el Reglamento Delegado (UE) 2017/1569.
3. El Real Decreto 258/2019, de 12 de abril, se ha publicado en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 89, de 13 de abril del 2019, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-5568.

Sustancias y preparados medicinales psicotrópicos

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 81, de 4 de abril del 2019, ha publicado la Orden SCB/387/2019, de 25 de marzo, por la que se incluyen nuevas sustancias en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación. Puede verse en el siguiente enlace: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-4952.

Ley de Salud de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias

La Ley del Principado de Asturias 7/2019, de 29 de marzo, de Salud, ha sido publicada en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 126, de 27 de mayo del 2019, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-7841.

La ley se aplica a todas las personas físicas que se encuentren en el territorio de la comunidad autónoma y a cualquier persona jurídica que desarrolle en dicho territorio las actividades que en aquélla se regulan. La norma tiene por objeto garantizar el derecho efectivo a la protección de la salud —reconocido en el artículo 43 de la Constitución española— en el Principado de Asturias dentro del marco competencial que configura su Estatuto de autonomía y la legislación básica del Estado. Asimismo, la ley constituye la base normativa para el diseño, desarrollo y aplicación de la política de salud del Principado de Asturias.

Unión Europea

Modificación del Reglamento (CE) núm. 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (*manufacturing waiver*)

Con fecha 14 de mayo del 2019, el Consejo de la Unión Europea aprueba la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. Previamente lo hizo el Parlamento Europeo en la Resolución Legislativa del Parlamento Europeo, de 17 de abril del 2019. Posteriormente, el 20 de mayo, es firmada por el presidente del Parlamento Europeo y por el presidente del Consejo. Su publicación tuvo lugar el pasado 11 de junio de 2019.

De este modo, se modifica el reglamento sobre certificados complementarios de protección de medicamentos para introducir una disposición según la cual el certificado no conferirá protección (1) contra la fabricación de un producto o de un medicamento que contenga ese producto para fines de exportación a terceros países; (2) contra cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión de aquello a que se refiere el supuesto 1 o para la propia exportación; (3) contra la fabricación, no antes del periodo de seis meses previo a la expiración del certificado, de un producto o de un medicamento que contenga ese producto para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación con el fin de comercializarlo en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente; (4) todo acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación, en la Unión, conforme al supuesto 3 o para el propio almacenamiento, siempre que dicho acto conexo se lleve a cabo no antes del periodo de seis meses previo a la expiración del certificado, y no antes de ese plazo.

Versión modificada del documento de preguntas y respuestas sobre las relaciones entre el Reglamento sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y el Reglamento general de protección de datos

El 10 de abril del 2019, la Dirección General de Salud y Salud Alimentaria de la Comisión Europea hizo pública la versión modificada del documento de preguntas y respuestas sobre las relaciones entre el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril del 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y el Reglamento general de protección de datos («Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation [CTR] and the General Data Protection Regulation [GDPR]»). Puede verse en https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/qa_clinicaltrials_gdpr_en.pdf.

La Comisión Europea tiene en cuenta el Informe del Comité Europeo de Protección de Datos emitido el 23 de enero del 2019: «Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1b)» (Vid. GARCÍA VIDAL, Á., «Tratamiento de datos personales en el marco de ensayos clínicos», & *Análisis Farmacéutico*, febrero del 2019, <https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2019/02/Tratamiento-de-datos-personales-en-el-marco-de-ensayos-cl%C3%ADnicos-1.pdf>).

Inclusión de la República de Corea en la lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión

Según la Directiva 2001/83/CE (art. 111 *ter*.1), un tercer país puede solicitar que la Comisión Europea evalúe si su marco regulador aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión, a fin de incluirlo en la lista de terceros países que garantizan un nivel equivalente de protección de la salud pública.

Pues bien, se ha incluido en esa lista a la República de Corea. La inclusión se ha hecho por medio de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/769 de la Comisión, de 14 de mayo del 2019, que modifica la Decisión de Ejecución 2012/715/UE, por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión (DOUE núm. 126, de 15 de mayo del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80811>).

En consecuencia, la lista de terceros países queda integrada por Australia, Brasil, Israel, Japón, República de Corea, Suiza y los Estados Unidos de América.

Modificación del reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 86, de 28 de marzo del 2019, publica el Reglamento (UE) 2019/521 de la Comisión, de 27 de marzo del 2019, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80496>.

Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo del 2019 relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro

El Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de marzo del 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) núm. 764/2008 (publicado en el *DOUE* L 91/1, de 29 de marzo del 2019, <https://www.boe.es/doue/2019/091/L00001-00018.pdf>), tiene por objeto reforzar el funcionamiento del mercado interior mediante una mejor aplicación del principio de reconocimiento mutuo y la eliminación de barreras injustificadas al comercio.

A tal efecto, el reglamento, atribuible a las mercancías de cualquier tipo, establece normas y procedimientos relativos a la aplicación por parte de los Estados miembros del principio de reconocimiento mutuo en casos concretos en relación con mercancías sujetas al artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y comercializadas legalmente en otro Estado miembro, habida cuenta del artículo 36 del citado tratado y de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

El reglamento también regula el establecimiento y mantenimiento de puntos de contacto de productos en los Estados miembros, así como la cooperación y el intercambio de información en el contexto del principio de reconocimiento mutuo.

Modificaciones del reglamento sobre los productos cosméticos

Se han aprobado varios reglamentos de modificación del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos. Se trata de los siguientes reglamentos:

- a) Reglamento (UE) 2019/681 de la Comisión, de 30 de abril del 2019, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 (*DOUE* núm. 115, de 2 de mayo del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80753>).
- b) Reglamento (UE) 2019/680 de la Comisión, de 30 de abril del 2019, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 (*DOUE* núm. 115, de 2 de mayo del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80752>).
- c) Reglamento (UE) 2019/698 de la Comisión, de 30 de abril del 2019, que modifica los anexos III y V del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 (*DOUE* núm. 119, de 7 de mayo del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80776>).

- d) Reglamento (UE) 2019/831 de la Comisión, de 22 de mayo del 2019, por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DOUE núm. 137, de 23 de mayo del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80862>).

Medidas de protección contra las plagas de los vegetales y excepciones temporales para la realización de análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre del 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, los Estados miembros, previa solicitud, pueden autorizar temporalmente la introducción, el traslado y el mantenimiento y multiplicación en su territorio de determinadas plagas para la realización de análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora. Además, los Estados miembros, previa solicitud, pueden autorizar provisionalmente la introducción y el traslado en su territorio de vegetales, productos vegetales y otros objetos utilizados para los análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora.

Pues bien, en este contexto se ha aprobado el Reglamento Delegado (UE) 2019/829 de la Comisión, de 14 de marzo del 2019, que completa el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, autorizando a los Estados miembros a establecer excepciones temporales para llevar a cabo análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora. El reglamento se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 137, de 23 de mayo del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80860>.

Plan coordinado de control para establecer la presencia de determinadas sustancias que migran desde los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

La Comisión Europea ha aprobado la Recomendación (UE) 2019/794, de 15 de mayo del 2019, relativa a un plan coordinado de control para establecer la presencia de determinadas sustancias que migran desde los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos —notificada con el número C(2019) 3519— (DOUE núm. 129, de 17 de mayo del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80821>).

Sentencias y resoluciones

España

Conjunto de referencia de medicamentos: el principio activo por el que se agrupan los medicamentos ha de ser el mismo, sin que la identidad del código ATC sea en todo caso un elemento por sí mismo suficiente

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.^ª), en su Sentencia núm. 427/2019 de 28 marzo (RJ 2019\1198) ha estimado el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, que se anula en el particular relativo a la creación y configuración del conjunto H84 del medicamento en cuanto concierne al medicamento Advate, en sus diferentes presentaciones, que debe ser excluido del conjunto.

Según el Tribunal Supremo, «la determinación de la identidad del principio activo que exige el artículo 93 de la Ley 29/2006, a efectos de la formación de un conjunto de referencia de medicamentos, no se puede basar tan sólo en el dato de que determinados medicamentos compartan el mismo código ATC a nivel de principio de activo. En consecuencia, la Administración no está exenta de acreditar de manera motivada, en cada conjunto de referencia y en cada medicamento incluido en el mismo, que el principio activo por el que se agrupan es el mismo, sin que la identidad del código ATC sea en todo caso un elemento por sí mismo suficiente».

Y, a mayor abundamiento, el alto tribunal tiene en cuenta que «no puede considerarse irrelevante que en los trabajos de elaboración de lo que ahora es ya la vigente Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobada como texto refundido por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se suprimió la previsión de incluir en el actual artículo 98.2, como criterio para formación de conjuntos, la clasificación ATC».

Riesgo de confusión entre marcas farmacéuticas

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid, (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2.^ª), en su Sentencia núm. 216/2019, de 20 marzo (JUR 2019\130554), ha estimado el recurso contencioso-administrativo presentado contra la decisión de la Oficina Española de Patentes y Marcas de proceder a la inscripción de la marca «Desestres» para distinguir productos de la clase 5.^ª (productos dietéticos para uso médico), pese a la oposición de la marca presente D-Stress, también denominativa y en la clase 5.^ª.

A juicio de la Oficina Española de Patentes y Marcas, las denominaciones enfrentadas «presentan las mínimas diferencias necesarias como para que puedan convivir en el mercado siendo

importante destacar dos circunstancias a tener en cuenta en la decisión de concesión, pues por un lado se trata de términos muy débiles para los productos a distinguir al tratarse de términos con un marcado carácter descriptivo por lo que [la] fuerza obstaculizante frente a futuros registros solicitados es muy escasa como sucede en el presente, y de otro, hay que tener en cuenta que los registros enfrentados protegen productos y servicios en el ámbito sanitario, en el que lo[s] consumidores prestan una especial atención y están asesorados por profesionales altamente cualificados».

No obstante, según el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, las marcas enfrentadas D-Stress/Desestres ofrecen un elevado nivel de semejanza denominativa, fonética y conceptual. Y «la circunstancia de que los medicamentos se expendan por prescripción médica y mediante receta (lo que no está acreditado en relación con los concretos productos amparados por las marcas enfrentadas) no hace desaparecer la semejanza apreciada (STS de 2 de julio de 1986)». Por lo tanto, según el citado tribunal, constatada la semejanza denominativa y fonética e identidad conceptual y aplicativa, se advierte riesgo de confusión entre los signos enfrentados en relación con los productos por ellas protegidos.

Patentes farmacéuticas y Acuerdo ADPIC: el Tribunal Supremo rechaza plantear una cuestión prejudicial sobre el alcance de la jurisprudencia *Daiichi* del Tribunal de Justicia

1. Como es sabido, en su Sentencia de 18 de julio del 2013, *Daiichi*, C 414/11, y en los autos de 30 de enero del 2014 (C-462/13 y C 372/13) el Tribunal de Justicia de la Unión Europea declaró que, aunque «el artículo 27 del Acuerdo ADPIC obliga a los miembros de la OMC [Organización Mundial del Comercio] a establecer la posibilidad de obtener una patente para invenciones de productos farmacéuticos», «esta obligación no puede entenderse en el sentido de que los miembros de la OMC que, en un periodo anterior a la fecha de la entrada en vigor de dicho acuerdo, excluían la protección de las invenciones de productos farmacéuticos reivindicadas en patentes concedidas para invenciones de procedimientos de fabricación de esos productos, deban considerar, a partir de esa fecha, que esas patentes protegen las mencionadas invenciones de productos farmacéuticos».
2. Pues bien, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, en su Auto de 3 abril 2019 (RJ 2019\1295), ha desestimado la presentación de una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea para que aclare el alcance de esta jurisprudencia porque, según el Tribunal Supremo, «aunque el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en las resoluciones de referencia, no especifique los supuestos del apartado 70.7 del Acuerdo ADPIC, esta sala no tiene duda de que [...] también resulta de aplicación a esos supuestos esa jurisprudencia» (recuérdese que el artículo 70.7 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) se refiere a las solicitudes pendientes en el momento de aplicación de este acuerdo). De este modo, el alto tribunal español reitera la posición que ya mantuvo en su Sentencia núm. 568/2017, del 20 de octubre.

La limitación de una patente en un proceso de nulidad implica una auténtica renuncia de la patente original, que queda sustituida por la patente modificada

La limitación de una patente en un proceso de nulidad «implica una auténtica renuncia a la patente original, que queda sin efecto o deja de existir al quedar sustituida por la patente modificada. Sea cual sea el resultado del proceso la patente original no puede subsistir». Así lo ha declarado la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15.ª) en su Sentencia núm. 593/2019, de 29 de marzo del 2019 (ECLI:ES:APB:2019:2939). Según el tribunal, «sería absurdo considerar que, rechazada la limitación, se mantiene la patente original. Si así fuera, la modificación de las reivindicaciones, en lugar de un mecanismo legal para superar causas de nulidad esgrimidas por el demandante, se convertiría en un valioso instrumento en manos del titular de la patente para eludir el examen de validez de la patente registrada. Bastaría con promover cualquier modificación en el proceso, pues rechazada la limitación, en todo caso se mantendría la validez de la patente original».

Ahora bien, aunque la limitación de la patente sea aceptada, eso no implica un reconocimiento implícito de las causas de nulidad invocadas por el demandante. La patente original deviene ineficaz como consecuencia directa de la limitación y de su sustitución por la patente modificada, pero en rigor no se declara nula, pues su validez no es examinada, al quedar limitada.

Difusión pública en internet de la información contenida en el prospecto o etiquetado del medicamento y publicidad

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en su Dictamen de 7 de marzo del 2019, ha entendido que existe publicidad de medicamentos y no mera información en un caso en el que se presenta en la página web información de productos de distinta categoría legal, medicamentos y complementos alimenticios, sin diferenciarse los unos de los otros. Según el jurado, dicha presentación «trasciende la mera transmisión de la información aportada a la autoridad competente para la autorización de un medicamento, y supone la integración de éste en una página web donde se integran todos los productos (medicamentos o no) que comercializa la empresa para una determinada indicación o patología, con el fin de promocionarlos».

Y lo mismo ha entendido el jurado en otro dictamen de la misma fecha, en otro asunto, en el que la página de inicio del sitio web de la compañía farmacéutica aparece un *slider* en movimiento en el que, además de la imagen del envase del medicamento, se incluyen alegaciones publicitarias como ésta: «No olvides que somos expertos en corazón».

Publicidad indirecta de medicamentos

En su Resolución de 14 de febrero del 2019 de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, éste se ha enfrentado a un supuesto en que el reclamante entendía que existía una publicidad de un fármaco autorizado como forma de hacer publicidad indirecta de otro que

todavía no lo estaba. En concreto, se trataba de determinar si se promociona indirectamente un medicamento que combina varios principios activos cuando se publicita o se informa sobre los monofármacos cuyos principios activos se integran en la combinación.

Pues bien, según el jurado, en estos casos puede existir publicidad indirecta del nuevo medicamento que combina dos o más principios activos a dosis fijas y del que todavía no se puede hacer publicidad específica, por ejemplo, cuando haya «alusiones directas o indirectas que el destinatario de la publicidad relacione con el futuro medicamento, falta de identificación clara e indubitable del fármaco o combinación de fármacos que se está promocionando, remisión a webs donde se haga publicidad del futuro medicamento, etc.)».

Pero, en ausencia de este tipo de elementos (que en el caso concreto se entiende que no concurren), no cabe defender como regla general que «el hecho de que esté pendiente de autorización o de resolución de financiación y precio una combinación de principios activos a dosis fijas, pueda impedir que se haga publicidad o se informe sobre los monofármacos cuyos principios activos se integran en dicha combinación y que ya se comercializaban lícitamente con carácter previo y de forma independiente en el mercado».

Unión Europea

Cuestión prejudicial sobre los *third party SPCs*

El Tribunal Supremo de Inglaterra y Gales —*England and Wales High Court (Patents Court)*— ha planteado una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea para que aclare si es posible conceder un certificado complementario de protección de medicamento a un sujeto que no cuenta con el consentimiento del titular de la autorización de comercialización. De este modo, el Tribunal de Justicia se pronunciará sobre el controvertido problema de los llamados *third party SPCs*. El planteamiento de la cuestión prejudicial por parte del tribunal británico puede verse en el siguiente enlace sobre el asunto *Eli Lilly And Company contra Genentech, Inc* [2019] EWHC 388 (Pat) (01 March 2019): <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2019/388.html>.

Imparcialidad del Comité de Medicamentos de Uso Humano

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su Sentencia de 27 de marzo del 2019, *August Wolff and Remedia contra Commission*, C-680/16 P, EU:C:2019:257, ha considerado que la designación como ponente principal del Comité de Medicamentos de Uso Humano, en el procedimiento relativo a la solicitud de renovación de la autorización de comercialización de un medicamento, de una empleada de la autoridad nacional que había rechazado previamente la solicitud de renovación del medicamento y que había recurrido al Comité, implica que la imparcialidad objetiva del Comité puede verse comprometida.

El presidente de la Oficina Europea de Patentes pide que la Alta Cámara de Recursos se pronuncie sobre la patentabilidad de las plantas obtenidas como consecuencia de un procedimiento esencialmente biológico

A efectos de zanjar las incertidumbres generadas en relación con la patentabilidad de las plantas y los animales obtenidos exclusivamente mediante un proceso esencialmente biológico —a raíz de las recientes resoluciones de la Oficina Europea de Patentes de las que se ha dado cuenta en anteriores entregas de este boletín—, el 5 de abril del 2019 el presidente de este organismo ha presentado una cuestión ante la Alta Cámara de Recursos de dicha oficina para que analice el problema y solvante las incertidumbres existentes.

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

Irene Fernández Puyol

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

Eduardo Castillo San Martín

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

Para más información, consulte nuestra web www.ga-p.com, o diríjase al siguiente e-mail de contacto: info@ga-p.com.