

Boletín de *Life Sciences*

Ángel García Vidal

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo



Sumario

Novedades legislativas.....	4
▶ España	4
— Sello de verificación de la publicidad de productos sanitarios	4
— Segunda edición de la «Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público».....	4
— Plan para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos genéricos y biosimilares. Informe de la CNMC	5
— Modificación del reglamento de la Ley 9/2003, sobre régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.....	5
▶ Unión Europea.....	6
— Aprobada la reforma del Reglamento sobre el certificado complementario de protección para los medicamentos: <i>manufacturing waiver</i> y <i>day 1 launch</i>	6
— Entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios	7
— Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes	7
— Nueva edición del <i>Manual sobre dispositivos fronterizos</i>	8
— Publicación de los resultados de los ensayos clínicos	8
— Proceso para que la AEMPS sea designada organismo notificado según el Reglamento sobre productos sanitarios	8
— Guías sobre problemas de suministro de medicamentos.....	8
— Reprocesado de productos sanitarios de un solo uso	9

— Nuevas fichas de la Comisión Europea sobre los reglamentos de productos sanitarios	9
— Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y a la conformidad de los productos	10
Sentencias y resoluciones	11
▶ España	11
— La modificación de las reivindicaciones de una patente: efectos en los procedimientos de infracción	11
— Publicidad de alimentos destinados a sustituir una comida de la dieta diaria	11
— Uso de declaraciones de propiedades saludables pendientes de autorización.	12
— Publicidad denigratoria del azúcar	12
▶ Unión Europea	13
— Importación paralela de medicamentos	13
— Medicamentos huérfanos y el requisito del beneficio considerable	13
— Carga del uso obligatorio de la marca farmacéutica y ensayos clínicos	14
— Publicidad de medicamentos por medio de personas famosas: la fama puede derivar del número de <i>followers</i>	15
— Medicamento huérfano y existencia de una autorización de comercialización anterior para el mismo medicamento	15
— Asistencia sanitaria transfronteriza: el reconocimiento de recetas no se extiende a las órdenes de pedido destinadas al abastecimiento de medicamentos de un médico	16

© 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

Sello de verificación de la publicidad de productos sanitarios

Fenin (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria) y Autocontrol han puesto en marcha, desde el mes de junio, el llamado *sello Autocontrol-Fenin*, que podrán usar las empresas del sector cuya publicidad de productos sanitarios haya sido sometida a informe previo por el Gabinete Técnico de Autocontrol, informe conocido como *Copy Advice*. Para su obtención no es necesario que el solicitante sea miembro ni de Fenin ni de Autocontrol.

En todo caso, debe recordarse que, según el Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria, los informes emitidos como consecuencia del sistema de consulta previa o *copy advice* tienen carácter confidencial y no vinculante.

Segunda edición de la «Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público»

En junio del 2019, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha publicado la segunda edición de la «Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público», que ha sido elaborada por el ministerio en colaboración con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol).

Con esta nueva edición se adapta la guía a los cambios legislativos operados desde la anterior edición, en especial, a la supresión de la autorización previa por la autoridad sanitaria de los mensajes de la publicidad de medicamentos dirigida al público, supresión que tuvo lugar por medio de la Ley 10/2013, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, hoy sustituida por el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

La guía puede consultarse en el siguiente enlace: https://www.autocontrol.es/wp-content/uploads/2019/06/guia_public_mtos_uso_humano_publico_2019.pdf. Para un examen detenido, remito a mi documento: «La nueva edición de la “Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público”», <https://www.ga-p.com/pt-pt/publicaciones/la-nueva-edicion-de-la-guia-para-la-publicidad-de-medicamentos-de-uso-humano-dirigida-al-publico>.

Plan para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos genéricos y biosimilares. Informe de la CNMC

1. El Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas españolas han aprobado el 11 de abril, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia, el «Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos genéricos y biosimilares». En el plan se especifican cinco grandes líneas referentes a actuaciones de aceleración de la inclusión de medicamentos genéricos y biosimilares en el Sistema Nacional de Salud; actuaciones sobre la inclusión en las guías farmacoterapéuticas del Sistema Nacional de Salud; actuaciones en la fase de prescripción y dispensación, y acciones formativas e informativas para los profesionales y el público en general.
2. Con fecha de 27 de junio del 2019, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC) ha publicado su informe sobre el plan, disponible en la dirección https://www.cnmc.es/sites/default/files/2554362_7.pdf. En términos generales, la Comisión comparte los objetivos y la orientación del plan, y destaca que el mercado farmacéutico cuenta con un limitado margen competitivo, ya que un medicamento protegido por patente disfruta de exclusividad hasta la entrada de genéricos y biosimilares. Por eso, según ella, es necesario y conveniente fomentar la penetración y generalización de medicamentos genéricos y biosimilares.

Con todo, el informe propone algunos cambios, como, por ejemplo: a) la reducción de regulaciones excesivas de precios no fundamentadas (porque conlleva incentivos perversos: el lanzamiento de nuevos productos de muy limitado aporte terapéutico adicional a precios más altos o el consumo excesivo de medicamentos); b) la revisión periódica de las condiciones de financiación y de los precios fijados inicialmente desde una dimensión tanto clínica como económica (coste-efectividad); c) la necesidad de que la fijación del precio inicial con el descuento propuesto considere el efecto restrictivo sobre la competencia, o d) la recomendación de la extensión de procedimientos de adquisición competitiva con amplias soluciones potenciales de agregación de demanda en el sector público (nacional e internacional).

Modificación del reglamento de la Ley 9/2003, sobre régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 175, de 23 de julio del 2019, ha publicado el Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y el Real Decreto 511/2017, de 22 de mayo, por el que se desarrolla la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea en

relación con el programa escolar de consumo de frutas, hortalizas y leche (https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-10757).

Esta reforma del reglamento de la Ley 9/2003 tiene por objeto incorporar al derecho español las modificaciones de la Directiva 2001/18/CE de 12 de marzo del 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. En particular, se trata de regular el procedimiento de aplicación en España de la posibilidad, introducida en la directiva en el año 2015, de restringir o prohibir el cultivo comercial en los Estados miembros de organismos modificados genéticamente, así como de incorporar los cambios sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente (OMG) por medio de la Directiva (UE) 2018/350.

Unión Europea

Aprobada la reforma del Reglamento sobre el certificado complementario de protección para los medicamentos: *manufacturing waiver* y *day 1 launch*

Ha sido aprobado y publicado el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo, por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 469/2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (*DOUE* núm. 153, de 11 de junio del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81008>).

De acuerdo con la modificación aprobada, el certificado no otorgará protección contra un determinado acto contra el que confería protección la patente de base, a saber: los actos de fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países o cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación. Esta excepción se conoce como *manufacturing waiver*.

Además, también se facilita la producción de los medicamentos para poder comercializarlos en el Estado de protección del certificado al día siguiente de la caducidad del certificado (el denominado *day 1 launch*). Se permite así 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, así como todo acto conexo que sea estrictamente necesario para su fabricación en la Unión, conforme a lo anterior, o para el propio almacenamiento.

Para poder ampararse en estas excepciones, los fabricantes han de cumplir una serie de condiciones y obligaciones de comunicación de determinada información a la autoridad encargada de conceder los certificados complementarios de protección del Estado.

Entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios

Tanto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, como el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, establecen cada uno un sistema de identificación única del producto (sistema UDI) para determinados productos sanitarios que entran en sus ámbitos de aplicación.

De acuerdo con este sistema, el fabricante de los productos sanitarios debe incluir en ellos un identificador único del producto antes de introducirlos en el mercado. Y dicho identificador debe haber sido creado de conformidad con las normas de una entidad emisora designada por la Comisión para gestionar un sistema de asignación de identificación única del producto.

Pues bien, se ha publicado la Decisión de Ejecución (UE) 2019/939 de la Comisión, de 6 de junio, por la que se designan entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios (*DOUE* núm. 149, de 7 de junio del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80991>).

Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes

Se ha aprobado el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio, sobre contaminantes orgánicos persistentes (*DOUE* núm. 169, de 25 de junio del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81080>).

Tal como dispone en su primer artículo, la finalidad del reglamento es proteger la salud humana y el medio ambiente contra los contaminantes orgánicos persistentes prohibiendo, suprimiendo progresivamente con la mayor celeridad posible o restringiendo la fabricación, comercialización y el uso de las sustancias sujetas al Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes o al Protocolo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes del Convenio de 1979 sobre la Contaminación Atmosférica Transfronteriza a Gran Distancia, reduciendo la emisión de dichas sustancias con vistas a eliminarla cuando sea viable lo antes posible, y estableciendo disposiciones relativas a los residuos consistentes en cualquiera de esas sustancias o que las contengan o estén contaminados por ellas.

Los Estados miembros, cuando sea adecuado, podrán aplicar requisitos más estrictos que los establecidos en el reglamento mencionado, de conformidad con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Nueva edición del *Manual sobre dispositivos fronterizos*

Se ha publicado, el 22 de mayo del 2019, una nueva versión —la número 22— del *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices*, elaborado por el Medical Devices Expert Group, un grupo de trabajo formado por la Comisión Europea, representantes de todos los Estados miembros de la Unión Europea, de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA, por sus siglas en inglés) y de otros grupos de interés. El manual, que no tiene carácter jurídicamente vinculante y que es una mera herramienta para facilitar la aplicación de la normativa de la Unión Europea sobre productos sanitarios, puede consultarse en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582?locale=es>.

Publicación de los resultados de los ensayos clínicos

La Comisión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos han elaborado de forma conjunta una carta en la que recuerdan a los promotores de ensayos clínicos en la Unión Europea que están obligados a publicar el resumen de los resultados de los estudios finalizados en la base de datos de ensayos clínicos de la Unión Europea (EudraCT).

La carta, de junio del 2019 y titulada «Letter to stakeholders regarding the requirements to provide results for Authorised clinical trials in EUDRACT», puede verse en el siguiente enlace: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-_About_HMA/Joint_letter_EC_EMA_HMA_results_of_authorized_clinical_trials_in_EudraCT.pdf.

Proceso para que la AEMPS sea designada organismo notificado según el Reglamento sobre productos sanitarios

El 28 de junio del 2019, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios presentó la solicitud al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para ser designada organismo notificado de acuerdo con el Reglamento 2017/745, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios.

Guías sobre problemas de suministro de medicamentos

El grupo estratégico compuesto por los Jefes de Agencias de Medicamentos (Heads of Medicines Agencies, HMA) y la Agencia Europea de Medicamentos ha publicado recientemente los siguientes documentos:

- a) «Guía para Titulares de Autorización de Comercialización de medicamentos (TAC) para comunicar problemas de suministro en la UE» (Documento EMA/674304/2018, de 1 de julio)

del 2019), disponible en la dirección: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/TF_Availability/2019_07_TF_AAM_Guidance_for_MAHs_detection_and_notification_of_shortages.pdf.

En esta guía se ofrecen pautas a la industria farmacéutica para solventar los problemas de suministro, incluida una plantilla para que los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos comuniquen los problemas de suministro a las autoridades competentes.

- b) «Guía de buenas prácticas para informar sobre problemas de suministro al público». Documento EMA/632473/2018, de 4 de julio del 2019, https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/TF_Availability/2019_07_TF_AAM_Good_practice_guidance_public_communication_medicines_availability_issues.pdf.

Los destinatarios de este documento son las autoridades competentes y la Agencia Europea de Medicamentos.

Reprocesado de productos sanitarios de un solo uso

Según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios (art. 17), toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerada fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al reglamento. No obstante, en lo que se refiere a productos de un solo uso que se reprocesen y usen en un centro sanitario, los Estados miembros podrán decidir no aplicar todas las normas relativas a las obligaciones de los fabricantes recogidas en el reglamento.

Pues bien, sobre esta base, el 23 de julio del 2019 la Comisión Europea publicó un borrador de reglamento de ejecución con las «Common Specifications for the reprocessing of single-use medical devices». Puede consultarse en la siguiente dirección: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/11888/publication/5715706/attachment/090166e5c601ed28_en.

Nuevas fichas de la Comisión Europea sobre los reglamentos de productos sanitarios

1. La Comisión Europea está elaborando una serie de fichas informativas para divulgar el contenido del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Las más recientes son de junio del 2019, «Ficha informativa para profesionales de la salud y centros sanitarios», y de agosto del 2019, «Ficha informativa de la Comisión Europea sobre el sistema UDI (identificador único de producto). Preguntas y respuestas frecuentes».

2. Por lo demás, todas las fichas y guías se han incluido en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para mayor difusión (<https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productosSanitarios/prodSanitarios.htm#Directiva>). Se trata de las siguientes:
- Documento de preguntas y respuestas, sobre disposiciones transitorias del Reglamento (UE) 2017/745.
 - Ficha informativa de la Comisión Europea para fabricantes de productos sanitarios.
 - Guía de la Comisión Europea para la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios por los fabricantes.
 - Ficha informativa de la Comisión Europea para representantes autorizados, importadores y distribuidores de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
 - Ficha informativa de la Comisión Europea para el sistema de contratación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
 - Ficha informativa de la Comisión Europea para las autoridades de países no pertenecientes a la UE o al EEE sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
 - Ficha informativa de la Comisión Europea para profesionales de la salud y centros sanitarios.
 - Ficha informativa de la Comisión Europea sobre el sistema UDI (identificador único de producto). Preguntas y respuestas frecuentes.

Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y a la conformidad de los productos

El Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) núm. 765/2008 y (UE) núm. 305/2011 —texto pertinente a efectos del EEE— (DOL 115, de 25 de junio del 2019, pág. 3, <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>) es aplicable a los productos que están sujetos a la legislación de armonización de la Unión enumerada en el anexo I relativa a productos fabricados. Entre esos productos se encuentran los cosméticos y los biocidas. No obstante, quedan al margen los alimentos, piensos, medicamentos de uso humano y veterinario, plantas y animales vivos, productos de origen humano y productos procedentes de vegetales y animales directamente relacionados con su futura reproducción.

Sentencias y resoluciones

España

La modificación de las reivindicaciones de una patente: efectos en los procedimientos de infracción

El Tribunal Supremo, en su Sentencia de la Sala de lo Civil, Sección Primera, núm. 389/2019, de 3 de julio (ECLI:ES:TS:2019:2244), se ha ocupado de analizar los efectos que tienen en el procedimiento de infracción las modificaciones de las reivindicaciones de una patente europea efectuadas tanto en un procedimiento de concesión como en un proceso de oposición.

Para un examen detenido de esta importante sentencia remito a mi documento «La modificación de las reivindicaciones de una patente: efectos en los procedimientos de infracción», *Análisis Farmacéutico*, julio del 2019, <https://www.ga-p.com/publicaciones/la-modificacion-de-las-reivindicaciones-de-una-patente-efectos-en-los-procedimientos-de-infraccion>.

Publicidad de alimentos destinados a sustituir una comida de la dieta diaria

El Jurado de Autocontrol, en su Resolución de 20 de junio del 2019 de la Sección Séptima, ha conocido de la publicidad en una red social de un alimento destinado a sustituir una comida de la dieta diaria. La parte reclamante argumentaba que la publicidad infringía la obligación de incluir una mención de que el producto no debe consumirse durante más de tres semanas sin consejo médico de acuerdo con el Real Decreto 1430/1997, de 15 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.

No obstante, el jurado ha recordado que, con la entrada en aplicación el 20 de julio del 2016 del «Reglamento (UE) núm. 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso», los sustitutivos de una comida para el control de peso, dejan de tener la consideración de productos alimenticios destinados a una alimentación especial. En consecuencia, pasan a regirse por la normativa correspondiente a los alimentos en general.

Y, además, la obligación de incluir en el etiquetado una advertencia de que el producto no debe consumirse durante más de tres semanas sin consejo médico no se establece en el artículo 4.2 del Decreto 1430/1997 con carácter general, sino sólo en relación con los productos sustitutivos de la dieta completa.

Uso de declaraciones de propiedades saludables pendientes de autorización

En su Resolución de 4 de junio del 2019, la Sección Cuarta del Jurado de Autocontrol ha analizado un anuncio radiofónico en el que se afirmaba lo siguiente: «Dieta plan. Dieta plan 10. Dieta plan. Dieta plan. Dieta plan 10 de Ynsadiet. Que no te ralle la grasa. De venta en herbolarios, farmacias y La Ventana Natural. Dieta plan 10 de Ynsadiet. Dieta plan. Dieta plan». Según el jurado, se trata de una publicidad que utiliza declaraciones saludables, pues da a entender que el producto tiene propiedades adelgazantes y contribuye a eliminar grasa, por lo que resulta de aplicación el Reglamento núm. 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

El anunciante alega que el mensaje de pérdida de peso y de eliminación de grasa puede ampararse en el artículo 28 del reglamento, que establece un régimen transitorio para ciertas declaraciones de propiedades saludables cuya autorización ha sido solicitada, pero que todavía no se ha resuelto. En concreto, invoca las declaraciones pendientes de autorización en relación con los siguientes nutrientes del producto: «El *Coleus forskohlii* ayuda a regular el metabolismo de las grasas y favorece la creación de masa muscular, ambos factores contribuyen a controlar de [sic] peso corporal» y «El algarrobo nos aporta sensación de saciedad contribuyendo al control de peso».

Pues bien, el jurado aplica a este supuesto de declaraciones pendientes de autorización el principio según el cual no puede transmitirse un mensaje que vaya más allá del mensaje que transmite la declaración autorizada (tal como se recoge en el documento «Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables», elaborado por los expertos de los Estados miembros que asisten al Grupo de Trabajo de la Comisión Europea sobre Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables). Y, con esa base, entiende el jurado que las menciones hechas al «plan dieta» y la afirmación «que no te ralle la grasa» exceden en su sentido de lo contenido en las declaraciones de propiedades saludables pendientes de evaluación. «Éstas —eventualmente— ampararían bien un eventual mensaje de ayuda a la regulación del metabolismo de las grasas y la creación de masa muscular (en relación con la sustancia Extracto de Seco de *Coleus forskohlii* (*Coleus forskohlii*), o bien un efecto saciante que contribuiría al control de peso si fuera predicado el “CSAT mezcla de algarrobo”. Por el contrario, las declaraciones pendientes de autorización no amparan ni un mensaje de pérdida de peso ni un mensaje de eliminación de la grasa».

Publicidad denigratoria del azúcar

El Jurado de Autocontrol, en su Dictamen de 21 de marzo, ha considerado que un anuncio en el que se alerta de los posibles riesgos del azúcar es contrario a la norma 21 del Código de Autocontrol, según la cual, «[l]a publicidad no deberá denigrar ni menospreciar, implícita o explícitamente, a otras empresas, actividades, productos o servicios. No se considerarán denigración las manifestaciones recogidas en el mensaje publicitario que sean exactas, verdaderas y pertinentes».

En el anuncio de una compañía aseguradora se afirmaba: «Edulcorar demasiado todas las cositas es un problemita que puede acabar con tu vidita bonita [...]. Cuídate mucho. El peligro del azúcar se oculta detrás de eslóganes felices, mascotas simpáticas, colores pastel y realidades edulcoradas. Pero las cifras de su consumo son dramáticas y alarmantes. En España superamos en un 22 % el consumo recomendado por la OMS. Y los niveles de obesidad de la población y el número de personas que sufren diabetes han aumentado a causa de ello [...]».

Según el jurado, la publicidad traslada mensajes que son aptos para menoscabar el crédito del azúcar en el mercado porque no se ajustan al principio de veracidad, ya que en «la muerte de una persona, en la obesidad o en la diabetes intervienen múltiples factores de riesgo, y en la medida también en que el azúcar constituye un alimento de consumo ordinario que —consumido dentro de las pautas recomendadas— no puede ser calificado en sí mismo como un problema». Además, destaca el jurado que la publicidad atribuye a los responsables del producto afectado «la intención de ocultar los supuestos peligros del azúcar bajo la apariencia de una publicidad amable».

Unión Europea

Importación paralela de medicamentos

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 3 de julio del 2019 (*Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556) ha declarado que los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa de un Estado miembro como la controvertida en el litigio principal, la cual, para conceder una autorización de importación paralela de un medicamento, exige que éste y el medicamento que ha recibido una autorización de comercialización en ese Estado miembro sean ambos medicamentos de referencia o genéricos. Por consiguiente, prohíbe conceder autorización alguna de importación paralela de un medicamento cuando éste sea genérico y el medicamento ya autorizado en dicho Estado miembro sea de referencia.

Medicamentos huérfanos y el requisito del beneficio considerable

1. El Reglamento (CE) núm. 141/2000, sobre medicamentos huérfanos, dispone (art. 3.1) que un medicamento será declarado medicamento huérfano si su promotor puede demostrar (a) que dicho producto se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad Europea en el momento de presentar la solicitud, o se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios como para justificar la inversión necesaria; y b) que no existe

ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un *beneficio considerable* a quienes padecen dicha afección.

Y, según el Reglamento (CE) núm. 847/2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de ‘medicamento similar’ y ‘superioridad clínica’, por beneficio considerable hay que entender una «ventaja significativa clínicamente o contribución importante a la atención del paciente».

2. Pues bien, el Tribunal General de la Unión Europea, en su Sentencia de 16 de mayo del 2019 (*GMP-Orphan*, T-733/17, EU:T:2019:334), ha declarado que el hecho de que un medicamento pueda autorizarse en la Unión Europea no permite la conclusión o incluso la presunción de que será de beneficio significativo en comparación con el producto de referencia por el único motivo de que este último esté autorizado en un solo Estado miembro. Entre otras razones, porque ninguna disposición del Reglamento núm. 141/2000 o del Reglamento núm. 847/2000 establece que la autorización de comercialización en la Unión Europea para un medicamento huérfano constituya *per se* un beneficio significativo en comparación con el tratamiento basado en un medicamento existente, efectivo y ya autorizado, aunque sea en un solo Estado miembro.

Carga del uso obligatorio de la marca farmacéutica y ensayos clínicos

1. En el *Análisis Farmacéutico* de enero del 2019 se daba cuenta de las Conclusiones del abogado general en el asunto C-668/17 P, *Viridis Pharmaceutical*, ECLI:EU:C:2019:4. Este caso es interesante porque en él se discute si el uso de la marca distintiva de un producto en un ensayo clínico puede constituir un uso efectivo de la marca controvertida para un medicamento, y si el hecho de que el medicamento esté siendo objeto de ensayo puede ser una causa justificativa de la falta de uso.
2. Al respecto, en el caso concreto, el Tribunal General señaló que el uso de la marca impugnada en un ensayo clínico no podía ser equiparado a una comercialización ni siquiera a un acto preparatorio directo, sino que debía considerarse un uso de carácter interno, ya que se había desarrollado al margen de la competencia, en un círculo restringido de intervinientes y sin el objetivo de obtener o mantener cuotas de mercado. De este modo, el Tribunal General no descartó que pudiera haber un uso efectivo de una marca de la Unión cuando los productos designados todavía no se hubieran comercializado y dicha comercialización fuera inminente, pero entendió que no se había aportado prueba de ello.

El Tribunal General también entendió que la realización de un ensayo clínico podía constituir un motivo para la falta de uso de una marca, pero consideró que los actos del titular de la marca se situaban en su círculo de influencia y caían dentro de su ámbito de responsabilidad, por lo que no podían ser considerados obstáculos ajenos a la voluntad del titular.

3. Pues bien, el Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 3 de julio del 2019 (EU:C:2019:557), *confirma la interpretación del Tribunal General. Recuerda el Tribunal de Justicia que la solicitud de ensayo clínico se presentó más de tres años después del registro de la marca impugnada y que el registro de la marca se solicitó por decisión propia y no porque estuviera obligado legalmente, cuando lo cierto es que existía una gran incertidumbre tanto en lo que se refiere a la fecha como a la posibilidad de comercializar el producto designado por dicha marca en la medida en que aquél estaba en una fase de ensayo clínico. Por lo tanto no cabe estimar la existencia de una causa justificativa de la falta de uso y el Tribunal General «no cometió ningún error de Derecho al considerar que el transcurso del tiempo entre, por un lado, las fechas de solicitud y de registro de la marca impugnada y, por otro, la fecha de inicio del ensayo clínico, así como la duración de éste y los medios financieros proporcionados para su rápida realización, eran, en principio, responsabilidad del titular de dicha marca y, por lo tanto, no podían considerarse ajenos a la voluntad de éste».*

Publicidad de medicamentos por medio de personas famosas: la fama puede derivar del número de *followers*

El Código de Autorregulación de la Publicidad de la Advertising Standards Authority, que sería el equivalente en el Reino Unido a Autocontrol en España, establece en su apartado 12.18 que no se promocionarán los medicamentos por medio de personas famosas o profesionales de la salud (*Marketers must not use health professionals or celebrities to endorse medicines*).

Pues bien, dicha autoridad británica, en una resolución de 3 de julio del 2019 (que puede verse aquí: <https://www.asa.org.uk/rulings/sanofi-uk-A19-557609.html>), ha establecido que un usuario de una red social que tenga 30 000 seguidores o más debe ser considerado una celebridad a estos efectos, de modo que no puede hacer publicidad de medicamentos.

Medicamento huérfano y existencia de una autorización de comercialización anterior para el mismo medicamento

Según el artículo 5 del Reglamento (CE) núm. 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, para lograr que un producto sea declarado medicamento huérfano, el promotor presentará una solicitud a la Agencia Europea del Medicamento, en cualquier fase del desarrollo del medicamento, antes de presentar la solicitud de autorización previa a su comercialización.

Tradicionalmente, la Agencia Europea del Medicamento ha venido entendiendo que procede rechazar las solicitudes cuando el promotor ya haya presentado una solicitud de autorización de comercialización para el medicamento que contenga el mismo ingrediente activo.

No obstante, en el Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 29 de julio del 2019 (C-359/18 P, EU:C:2019:639), ha confirmado la interpretación sostenida por el Tribunal General según la

cual los nuevos medicamentos que contienen la misma sustancia activa que los medicamentos huérfanos existentes deberían tener derecho a un periodo adicional de exclusividad huérfana si cumplen los criterios para ser designados huérfanos en virtud del artículo 3, apartado 1, del Reglamento núm. 141/2000.

Asistencia sanitaria transfronteriza: el reconocimiento de recetas no se extiende a las órdenes de pedido destinadas al abastecimiento de medicamentos de un médico

El abogado general don Yves Bot, en sus Conclusiones del asunto C-222/18, VIPA, presentadas el 12 de junio del 2019 (EU:C:2019:482), ha propuesto al Tribunal de Justicia que declare que el artículo 3, letra *k*, y el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo del 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, deben interpretarse en el sentido de que la obligación de reconocimiento de las recetas que prevé este último artículo se aplica exclusivamente a las que indiquen, a efectos de un tratamiento personalizado, el nombre del paciente al que se destina el medicamento prescrito. Por consiguiente, esta disposición no se aplica a las órdenes de pedido destinadas al abastecimiento de medicamentos de un médico (o de una institución) con vistas a su posterior utilización en el marco de su actividad.

Además, según el abogado general, «los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa de un Estado miembro, como la controvertida en el litigio principal, que no autoriza la dispensación de medicamentos sujetos a receta médica mediante órdenes de pedido extendidas por profesionales de la salud facultados para extender recetas que ejercen su actividad en otro Estado miembro, dado que resulta adecuada al objetivo perseguido de protección de la salud pública y no va más allá de lo estrictamente necesario para alcanzarlo».

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.